

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gestynyl 20 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty

Gestynyl 30 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty

etinyyliestradioli / gestodeeni

### Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. Kohta 2 ”Veritulpat”)

### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gestynyl-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gestynyl-tabletteja
3. Miten Gestynyl-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gestynyl-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Gestynyl-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

- Gestynyl-tabletit ovat ehkäisytabletteja, joita käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Molemmat tabletit sisältävät pieniä määriä kahta eri naissukupuolihormonia eli etinyyliestradiolia ja gestodeenia.
- Gestynyl-tablettien kaltaisia ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta eri hormonia, kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gestynyl-tabletteja

##### Yleistä

Ennen kuin aloitat Gestynyl-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön, lääkärisi esittää sinulle omaa ja lähisukulaistesi aiempaa terveydentilaa koskevia kysymyksiä. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja saattaa myös tehdä joitakin muita tutkimuksia tilanteestasi riippuen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan monista eri tilanteista, joissa Gestinyl-tablettien käyttö on lopetettava tai tablettien luotettavuus saattaa heikentyä. Tällaisissa tapauksissa sinun tulee joko pidättäytyä yhdynnöistä tai käyttää ei-hormonaalista lisäehkäisyä, esimerkiksi kondomia tai jotakin muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmii- tai lämpömenetelmää. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä Gestinyl-tabletit muuttavat ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman kuukausittaisia vaihteluita.

**Gestinyl ja muut hormonaaliset ehkäisymenetelmät eivät suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eivätkä muilta sukupuolitaudeilta.**

### **Älä käytä Gestinyl-tabletteja**

Älä käytä Gestinyl-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- Jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- Jos tiedät, että sinulla on jokin verenhyytymiseen vaikuttava sairaus—esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiininpuutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA—ohimenevän aivohalvauksen oireita])
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemian (veren homokysteiniin runsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni;
- jos sinulla on (tai on ollut) haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä normalisoitunut
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain
- jos sinulla on munuaistoiminnan häiriö (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on, on aiemmin ollut tai epäillä olevan rintasyöpä tai sukuelinten syöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, gestodeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.
- Jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviiria sisältäviä lääkkeitä (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Gestinyl).

## Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts.syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts.keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks.kohta ”Veritulpat”alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Gestinyl:ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

### **Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Gestinyl-valmistetta.

Joissakin tapauksissa Gestinyl-tablettien sekä muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Gestinyl -tablettien käyttöä.

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupuserythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminenoireyhtymä (HUS– munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava verenhyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut verenrasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks.kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Gestinyl-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos lähisukulaisellasi on (tai on ollut) rintasyöpä
- jos sinulla on jokin maksa- tai sappisairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”)

- jos sinulla on jokin raskauden tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana kehittynyt sairaus tai tila (esim. heikentynyt kuulo, porfyria (veritauti), herpes gestationis (raskausaikainen rakkulainen ihotauti) tai Sydenhamin korea (hermostosairaus, johon liittyy äkkinäisiä pakkoliikkeitä)
- jos sinulla on (tai on ollut) maksaläiskää. Vältä siinä tapauksessa suoraa auringonvaloa ja ultraviolettivaloa.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema (vaikea allerginen reaktio), estrogeenia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa angioedeemaa tai pahentaa sen oireita. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

## Gestinyl ja tromboosi

### VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Gestinyl-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta).

Veritulppa ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

**On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Gestinyl-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

### MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimonmyötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> <li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>• jalan ihonvärin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul> </li> </ul>	<p>Syvälaskimoveritulppa</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> <li>• vaikea pyörrytys tai huimaus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke</li> <li>• vaikea vatsakipu</li> </ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	<p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p>
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• välitön näön menetys tai</li> <li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	<p>Sydänkohtaus</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	<p>Aivohalvaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	<p>Muita verisuonia tukkivat veritulpat</p>

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Gestinyl-valmisteenkäytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### **Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?**

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpankehittymiselle jalkaan (syvälaskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Gestinyl-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät gestodeenia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Gestinyl-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks.jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan")

	<b>Veritulpan saamisen riski vuoden aikana</b>
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Gestinyl-valmistetta	Noin 9–12 naista 10 000:sta

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan**

Veritulpanriski on Gestinyl-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden

takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Gestinyl-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Gestinyl-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.

- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (>4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Gestinyl-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin ylläolevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Gestinyl-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **VALTIMOVERITULPAT**

### **Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?**

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan**

On tärkeää huomata, että Gestinyl-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Gestinyl-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea verenrasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpansaamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin ylläolevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Gestinyl-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.



## Gestinyl ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on havaittu hieman tavallista useammin rintasyöpää. Ei kuitenkaan tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On esimerkiksi mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävät naiset käyvät tavallista useammin lääkärin tutkittavina, jolloin kasvaimet havaitaan helpommin. Rintasyöpäkasvainten esiintymistiheys pienenee vähitellen, kun yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttö lopetetaan. Tunnustele rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat kyhmyn rinnassasi.

Ehkäisytablettien käyttäjillä on harvoin havaittu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on epätavallista, vaikeaa vatsakipua.

## Vuoto kuukautisten välillä

Gestinyl-tablettien ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa (vuotoa muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällaista vuotoa esiintyy pidempään kuin muutaman kuukauden ajan tai se alkaa vasta muutaman kuukauden kuluttua, lääkärin on syytä selvittää vuodon syy.

## Jos tablettitauon aikana ei esiinny vuotoa

Jos olet ottanut kaikki tabletit asianmukaisella tavalla etkä ole oksentanut, sairastanut vaikeaa ripulia tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos vuotoa ei tule vielä seuraavankaan tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Älä aloita seuraavaa tablettipakkausta ennen kuin olet varma, että et ole raskaana.

## Muut lääkevalmisteet ja Gestinyl

Kerro aina Gestinyl -tabletteja määrävälle lääkärille muista käyttämistäsi lääkkeistä ja luontaistuotteista. Kerro myös kaikille lääkäreille tai hammaslääkäreille, jotka määräävät sinulle muita lääkkeitä, että käytät Gestinyl -tabletteja. Voit myös kertoa asiasta apteekkihenkilöstölle lääkkeitä hakiessasi. Lääkäri, hammaslääkäri tai apteekkihenkilöstö voi kertoa sinulle, tuleeko sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomeja) ja miten pitkään sitä tulee käyttää.

- Jotkin lääkkeet voivat heikentää Gestinyl-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi epilepsialäkkeet (esim. hydantoini, topiramaatti, felbamaatti, lamotrigiini, primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini), tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini), immuunijärjestelmään vaikuttava lääke siklosporiini, HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (ritonaviiri) ja muiden infektiotautien hoitoon käytettävät lääkkeet (griseofulviini) sekä mäkikuismaa sisältävät luontaistuotteet.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos suunnittelet mäkikuismaa sisältävien luontaistuotteiden käyttöä samanaikaisesti Gestinyl -tablettien kanssa.
- Gestinyl voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi immuunijärjestelmään vaikuttava siklosporiini ja epilepsialääke lamotrigiini (jonka tehon heikkeneminen voi johtaa kohtausten lisääntymiseen).
- Älä käytä Gestinyl jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää ja dasabuviriä sisältäviä lääkkeitä, sillä tämä voi aiheuttaa maksa-arvon (ALAT) kohoamista verikokeissa. Lääkärisi määrää sinulle jonkin muun ehkäisymenetelmän, ennen kuin sinulle aloitetaan hoito näillä lääkevalmisteilla. Gestinyl käytön voi aloittaa uudelleen noin kahden viikon kuluttua siitä, kun edellä mainittu hoito on päättynyt. Ks. kohta ”Älä käytä Gestinyl-tabletteja”.

*Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.*

### **Laboratoriokokeet**

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorion henkilöstölle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

Gestinyl-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Gestinyl -tabletteja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi.

### **Imetys**

Gestinyl-tablettien käyttöä ei yleisesti ottaen suositella imetysaikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetysaikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

*Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.*

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gestinyl-tablettien käytön ei tiedetä vaikuttavan ajamiseen tai koneiden käyttöön.

### **Gestinyl-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia.**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Gestinyl-tablettien ottamista.

## **3. Miten Gestinyl-tabletteja käytetään**

Ota yksi Gestinyl -tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa, mutta ne tulee ottaa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Pakkauksessa on 21 tablettia. Kunkin tabletin kohdalle on merkitty viikonpäivä. Jos aloitat pakkauksen esimerkiksi keskiviikkona, ota tabletti, jonka kohdalla lukee ”KE”. Ota tabletit pakkauksessa olevan nuolen mukaisessa järjestyksessä, kunnes olet ottanut kaikki 21 tablettia.

Pidä tämän jälkeen 7 päivän tauko, jolloin et ota lainkaan tabletteja. Vuoto alkaa tämän 7 päivää kestävästä tablettitauon aikana. Sitä kutsutaan ns. tyhjennysvuodoksi, ja se alkaa yleensä tauon toisena tai kolmantena päivänä.

Aloita seuraava pakkaus kahdeksan päivän kuluttua viimeisen Gestinyl -tabletin ottamisesta (eli 7 päivää kestävästä tablettitauon jälkeen), vaikka vuoto jatkuisikin edelleen. Seuraava pakkaus aloitetaan siis samana viikonpäivänä kuin edellinenkin, ja tyhjennysvuoto alkaa pakkausten välisen tauon aikana.

Jos käytät Gestinyl -tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisyteho säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

### **Ensimmäisen pakkauksen aloittaminen**

- *Ei hormonaalista ehkäisyä edeltävän kuukauden aikana*  
Aloita Gestinyl -tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä eli kuukautisvuodon

ensimmäisenä päivänä. Jos Gestinyl -tablettien käyttö aloitetaan ensimmäisenä vuotopäivänä, ehkäisyteho alkaa välittömästi. Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä. Tässä tapauksessa sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Siirtyminen jostakin muusta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta kuten yhdistelmäehkäisytableteista, yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Gestinyl-tabletteihin*  
Voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön edellisen ehkäisytablettisi tablettitaun jälkeisenä päivänä (tai viimeisen ei-vaikuttavan tabletin jälkeisenä päivänä). Jos siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaan tai -laastarin käytöstä Gestinyl -tabletteihin, noudata lääkärisi ohjeita.
- *Siirtyminen vain progestiinia sisältävästä valmisteesta (vain progestiinia sisältävät tabletit, injektiot tai implantaatit tai progestiinia vapauttava hormonikierukka) Gestinyl -tabletteihin*  
Jos käytät vain progestiinia sisältäviä tabletteja, voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön milloin tahansa. Jos käytät vain progestiinia sisältäviä injektioita, aloita Gestinyl -tablettien käyttö samana päivänä, jolloin seuraava injektio olisi tullut antaa. Jos kyseessä on implantaatti tai hormonikierukka, aloita Gestinyl -tablettien käyttö sen poistopäivänä. Kaikissa näissä tapauksissa sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Keskenmenon jälkeen*  
Noudata lääkärisi ohjeita.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä. Jos synnytyksestä on kulunut yli 28 päivää, sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää (kuten kondomia) seitsemän ensimmäisen tablettipäivän ajan.  
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen Gestinyl -tablettien käytön aloittamista, varmista ensin, että et ole raskaana, tai odota seuraavaa kuukautisvuotoa.

Jos et ole varma oikeasta aloituspäivästä, kysy neuvoa lääkäritäsi.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Gestinyl -tablettien käytön synnytyksen jälkeen*  
Gestinyl-tabletteja ei tule käyttää imetyksen aikana. Ks. kohta ”Imetys”.

### **Jos otat enemmän Gestinyl -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Liian suurten Gestinyl -annosten ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat useita tabletteja yhtä aikaa, sinulla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liikaa Gestinyl -tabletteja tai lapsi on ottanut niitä, kysy neuvoa lääkäritä tai apteekista.

### **Jos unohtat ottaa Gestinyl -tabletteja**

- Jos tabletti on **alle 12 tuntia** myöhässä, valmisteen ehkäisyteho ei heikkene. Ota tabletti heti, kun muistat asian, ja ota sen jälkeen seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletti on **yli 12 tuntia** myöhässä, valmisteen ehkäisyteho voi heikentyä. Mitä useampia tabletteja unohtuu, sitä todennäköisemmin ehkäisyteho heikkenee.

Ehkäisytehon heikkeneminen on todennäköisintä, jos unohtat jonkin pakkauksen ensimmäisistä tai viimeisistä tableteista. Noudata siis seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio alla):

- **Samasta pakkauksesta unohtuu useita tabletteja**  
Ota yhteys lääkäriisi.
- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 1**

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan ja **käytä lisäehkäisyä** kuten kondomia seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä unohtunutta tablettia edeltäneen viikon aikana tai unohdit aloittaa uuden pakkauksen tablettitauon jälkeen, saatat tulla raskaaksi. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin.

- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 2**

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota muut tabletit tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei heikkene, eikä lisäehkäisyä tarvita.

- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 3**

Valitse jompikumpi seuraavista vaihtoehdoista:

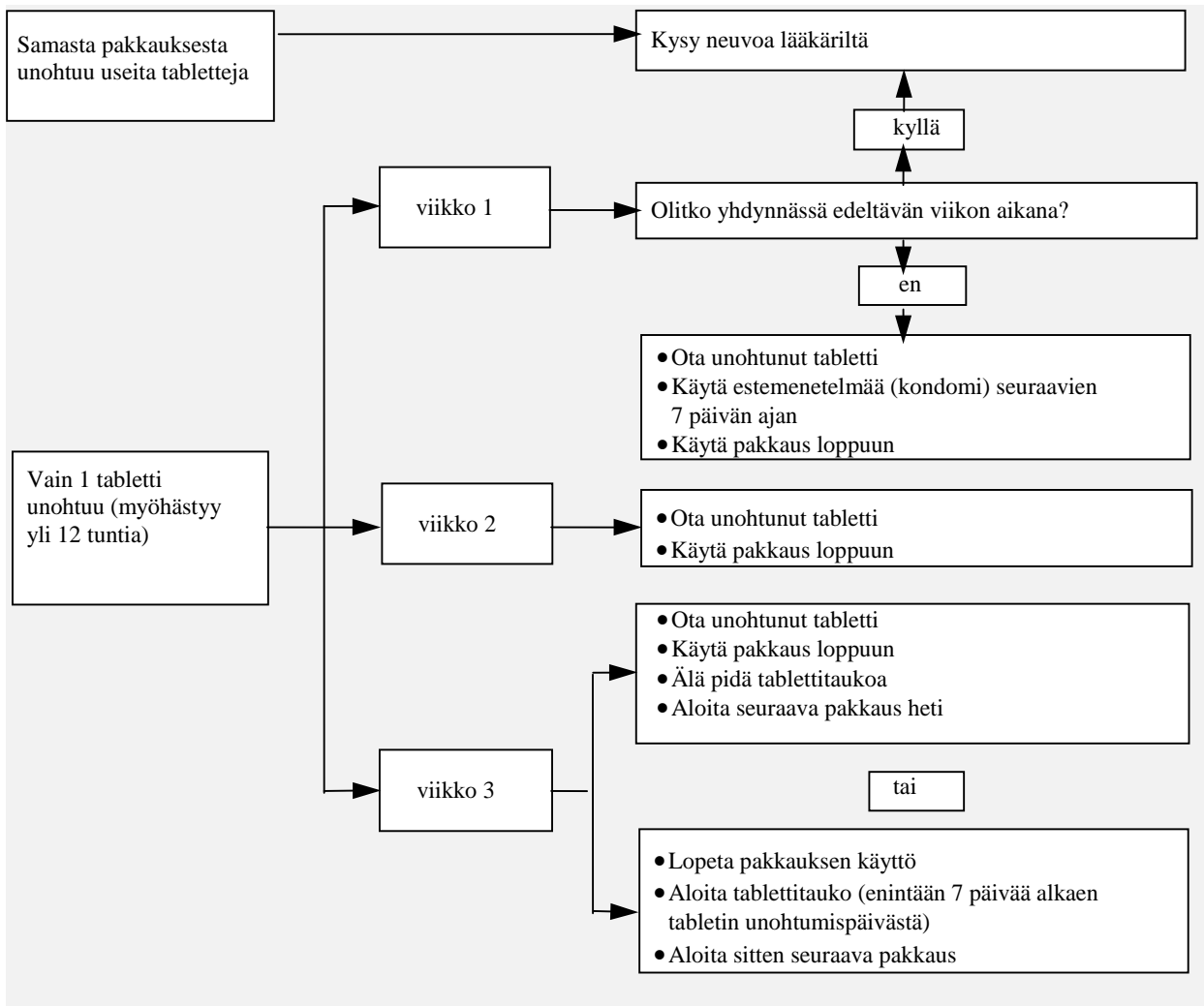
1. Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota muut tabletit tavanomaiseen aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita seuraava pakkaus heti edellisen pakkauksen loputtua.

Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti toisen pakkauksen lopussa. Toisen pakkauksen aikana voi myös esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

2. Voit myös lopettaa pakkauksen käytön ja aloittaa 7 päivän tablettitauon heti (**tabletin unohtumispäivä on tauon ensimmäinen päivä**). Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen samana viikonpäivänä kuin yleensäkin, lyhennä tablettitauko *alle 7 päivän pituiseksi*.

Jos noudatat jompaa kumpaa näistä ohjeista, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut yhdenkin tabletin eikä pakkauksen loputtua esiinny tyhjennysvuotoa, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.



### Ohjeet oksentamisen tai vaikean ripulin varalle

Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät välttämättä imeydy kunnolla elimistöön. Tilanne on samanlainen kuin jos olisit unohtanut tabletin. Jos olet oksentanut tai sinulla on ripuli, ota uusi tabletti toisesta pakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se *12 tunnin kuluessa* tavanomaisesta tablettinottoajastasi. Jos tämä ei onnistu tai 12 tuntia on jo kulunut, noudata kohdassa ”Jos unohtat ottaa Gestinyl -tabletteja” annettuja ohjeita.

### Kuukautisten siirtäminen: tärkeää tietoa

Kuukautisten (tyhjennysvuodon) siirtämistä ei suositella, mutta se on kuitenkin mahdollista. Jos haluat siirtää kuukautisiasi, aloita seuraava Gestinyl 20- tai Gestinyl 30 -pakkaus heti edellisen pakkauksen loputtua. Älä siis pidä tablettitaukoa. Toisen pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Pidä tämän jälkeen tavanomainen 7 päivän tablettitauko ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.

***Kuukautisten siirtämisestä on hyvä keskustella lääkärin kanssa.***

### Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen: tärkeää tietoa

Jos käytät tabletteja ohjeiden mukaan, kuukautiset/tyhjennysvuoto alkavat tablettitauon aikana. Jos haluat muuttaa vuodon alkamispäivää, voit lyhentää tablettitaukoa. (Huom: taukoa ei kuitenkaan saa pidentää.) Jos tablettitauko alkaa yleensä esimerkiksi perjantaina ja haluat siirtää sen alkamaan tiistaina (3 päivää aiemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aiemmin. Jos tablettitauko jää hyvin lyhyeksi

(esimerkiksi enintään 3 päivän pituiseksi), sen aikana ei välttämättä tule vuotoa. Tässä tapauksessa seuraavan pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

***Jos et ole varma, miten toimia, kysy neuvoa lääkäriltäsi.***

#### **Jos haluat lopettaa Gestinyl -tablettien käytön**

Voit lopettaa Gestinyl -tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Gestinyl-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gestinyl-valmistetta”.

- **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):  
Ensimmäisten kuukausien aikana voi joskus esiintyä päänsärkyä, hermostuneisuutta, piilolinssien sietokyvyn heikkenemistä, näköhäiriöitä, pahoinvointia, aknea, migreeniä, painon nousua, nesteiden kertymistä elimistöön sekä vuotoa tai tiputteluvuotoa kuukautisten välillä. Tämä kuitenkin yleensä loppuu, kun elimistö ehtii tottua Gestinyl -tablettien käyttöön. Jos oireet jatkuvat, voimistuvat tai alkavat uudelleen, ota yhteys lääkäriin. Kuukautisten poisjäättyminen tai väheneminen, rintojen arkuus, sukupuolisen halun väheneminen, masentuneisuus, ärtyneisyys.
- **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):  
Veren rasva-arvojen kohoaminen, oksentelu, korkea verenpaine.
- **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):  
Haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - o sydänkohtaus
  - o aivohalvaus
  - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. Kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista). Maksasairaus, ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt (lupus erythematosus), välikorvan häiriöt, sappikivet, pigmenttihäiriöt. Pigmenttihäiriöitä voi esiintyä, vaikka olisit käyttänyt Gestinyl -tabletteja jo usean kuukauden ajan. Riski pienenee, jos vältät liiallista auringonvaloa. Emätineritteen muutokset.

- **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):  
Liikehäiriöt, haiman toiminnan muuttuminen.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## 5. Gestinyl-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Exp jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Gestinyl-tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet:  
Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog: Yksi tabletti sisältää 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.  
Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog: Yksi tabletti sisältää 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.
- Muut aineet:  
Tabletin ydin: Magnesiumstearaatti, povidoni K-25, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti  
Tabletin päällyste: Povidoni K-90, makrogoli 6000, talkki, kalsiumkarbonaatti, sakkaroosi, montaaniglykolivaha

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Gestinyl ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia sokeripäällysteisiä tabletteja, joiden kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 21 tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu **pahvirasiaan**. Yksi rasia sisältää 1, 3 tai 6 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Stragen Nordic A/S,  
Helsingørsgade 8C,  
DK-3400 Hillerød,  
Tanska

***Valmistaja***

Haupt Pharma Münster GmbH,  
Schleebrüggenkamp 15,  
48159 Münster,  
Saksa

**Tämä pakkauseloste on tarkistettuy viimeksi 10.12.2018**



## Bipacksedel: Information till användaren

Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog dragerad tablett

Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog dragerad tablett

etinylestradiol/Gestoden

### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- *Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.*
- *Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.*
- *Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.*
- *Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.*

### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gestinyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gestinyl
3. Hur du tar Gestinyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gestinyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Gestinyl är och vad det används för

- Gestinyl är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, nämligen etinylestradiol och gestoden.
- P-piller som innehåller två hormoner som Gestinyl, kallas ”kombinerade”.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Gestinyl

### **Generella kommentarer**

Innan du börjar använda Gestinyl ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”).

Innan du kan börja använda Gestinyl kommer din läkare ställa en del frågor om din och dina närmaste släktingars personliga hälsohistorik. Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck och beroende av din personliga situation eventuellt utföra en del tester.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer där du skall sluta att använda Gestinyl, eller där tillförlitligheten av tablettorna kan minska. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller skall du vidta andra icke hormonella skydd som kondom eller andra barriärmetoder. Använd inte ”säkra perioder” baserade på menstruationscykel- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga beroende på att Gestinyl ändrar de normala förändringarna i kroppstemperaturen och livmoderhalslemhinnan.

### **Precis som alla hormonella p-piller skyddar inte Gestinyl mot HIV infektion (AIDS) eller mot andra sexuellt överförda sjukdomar**

### **Använd inte Gestinyl**

Använd inte Gestinyl om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du är sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (haft) pankreasinflammation (pankreatit)
- om du har eller har haft leversjukdom och om din leverfunktion fortfarande är onormal
- om du har eller har haft levertumör.
- om dina njurar inte fungerar normalt (njursvikt).
- om du har eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i underlivet.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller gestoden eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta känns igen genom klåda, utslag eller svullnad.
- Om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprvir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Gestinyl”).

## Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Gestinyl, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symptom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

## Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Gestinyl, ska du också kontakta läkare.

I vissa situationer måste du vara försiktig när du använder Gestinyl eller andra kombinerade hormonella P-piller och det kan vara nödvändigt att du regelbundet kontrolleras av läkare. Om något av följande tillstånd gäller dig måste du informera din läkare innan du tar Gestinyl:

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Gestinyl.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om en nära släkting har (haft) bröstcancer eller fått diagnosen bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har epilepsi (se avsnittet ”Andra läkemedel och Gestinyl”)
- om du har någon sjukdom som först uppträtt under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner, t.ex. förlust av hörsel, porfyri (en blodsjukdom), graviditetsherpes (utslag med blåsor under graviditet), Sydenhams korea (en nervsjukdom med plötsliga kroppsrörelser).
- om du har (haft) kloasma (gyllenbruna pigmentfläckar, så kallade ”graviditetsfläckar”, speciellt i ansiktet). Om så är fallet ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem (allvarlig allergisk reaktion) kan produkter som innehåller östrogener utlösa eller förvärra symptomen på angioödem. Du ska kontakta din läkare omedelbart om du får symptom så som svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller om du får svårt att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

## Gestinyl och blodpropp

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Gestinyl ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Gestinyl är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"><li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none"><li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li><li>• ökad värme i det drabbade benet</li><li>• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li></ul></li></ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li><li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li><li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li><li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li><li>• svår smärta i magen</li></ul> <p><u>Om du är osäker</u>, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none"><li>• omedelbar synförlust eller</li><li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li></ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li><li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li><li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller <u>känsla av</u></li></ul>	Hjärtinfarkt

<p><u>kvävning</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• <u>extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</u></li> <li>• <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller <u>domning</u> i ansikte, armar eller ben, <u>speciellt på en sida av kroppen</u></li> <li>• plötslig förvirring, <u>svårigheter att tala eller förstå</u></li> <li>• <u>plötsliga synproblem</u> i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• <u>medvetlöshet eller svimning</u> med eller utan anfall.</li> </ul> <p>Ibland kan symptomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

### När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Gestinyl återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar. Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Gestanyl är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden så som Gestinyl, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan)

	<b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b>
Kvinnor som <b>inte använder</b> kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Gestinyl	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven**

Risken för en blodpropp med Gestinyl är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Gestinyl kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Gestinyl, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för mindre än några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andrafaktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker.

Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Gestinyl.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Gestinyl, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **BLODPROPPAR I EN ARTÄR**

#### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?**

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

#### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär**

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Gestinyl är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)

- om du röker. När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Gestinyl bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Gestinyl, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **Gestinyl och cancer**

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar kombinerade p-piller men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan bero på att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som ta kombinerade P-piller eftersom de undersöks oftare av sin läkare. Förekomsten av brösttumörer avtar långsamt efter att behandlingen med kombinerade p-piller upphört. Det är viktigt att du kontinuerligt undersöker bröstet och du skall kontakta läkare om du känner några knuta.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och i ännu färre fall har elakartade tumörer rapporterats.

Kontakta din läkare om du har fått ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Gestinyl, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

### **Mellanblödningar**

Under de första månaderna som du använder Gestinyl kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför den tablettfria veckan). Om dessa blödningar pågår längre än några månader, eller om de börjar efter några månader måste din läkare undersöka orsaken.

### **Vad du måste göra om bortfallsblödningen uteblir under den tablettfria veckan**

Om du har tagit tablettorna korrekt, inte har kräcks eller haft allvarlig diarré och inte tagit andra mediciner är det högst osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger på rad kan du vara gravid. Kontakta din läkare omedelbart. Börja inte på nästa karta innan du är säker på att du inte är gravid.

### **Andra läkemedel och Gestinyl**

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller örtmediciner. Tala om för andra läkare eller tandläkare om de förskriver ett annat läkemedel att du använder Gestinyl. De kan berätta för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) och i så fall hur länge.

- Vissa läkemedel kan göra så att Gestinyl är mindre effektivt i att skydda mot graviditet de kan också orsaka oväntade blödningar. Detta inkluderar läkemedel som används vid epilepsi (t.ex. hydantoin, topiramid, felbamid, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin och oxakarbamazepin) och tuberkulos (t.ex. rifampicin), immunomodulerade substanser (ciklosporin), HIV infektioner

(ritonavir) eller andra infektionssjukdomar (griseofulvin) och naturläkemedel som innehåller Johannesört.

- Om du vill använda naturläkemedel som innehåller Johannesört medan du redan använder Gestinyl skall du konsultera din läkare först.
- Gestinyl kan påverka effekten av andra läkemedel som t.ex. läkemedel som innehåller det immunomodulerande medlet ciklosporin eller medel mot epilepsi lamotrigin (detta kan leda till ökning av antalet anfall).
- Använd inte Gestinyl om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda värden på leverfunktionsprover (förhöjda halter av leverenzymet ALAT).  
Din läkare ordinerar en annan preventivmetod innan du inleder behandlingen med denna typ av läkemedel. Behandling med Gestinyl kan återupptas 2 veckor efter att behandlingen med denna typ av läkemedel har avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Gestinyl”.

*Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.*

### **Laboratorie tester**

Om du skall lämna blodprov berätta för din läkare eller laboratoriepersonal att du står på p-piller eftersom orala preventivmedel kan påverka resultatet av några tester.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid skall du inte använda Gestinyl. Om du blir gravid under det att du använder Gestinyl skall du sluta omedelbart och kontakta din läkare.

### **Amning**

Generellt bör du inte använda Gestinyl om du ammar. Om du önskar använda p-piller under det att du ammar bör du kontakta din läkare.

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.*

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att användning av Gestinyl påverkar körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Gestinyl innehåller laktos och sockaros.**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar det här läkemedlet.

## **3. Hur du tar Gestinyl**

Ta en tablett Gestinyl varje dag, tillsammans med lite vatten om det behövs. Du kan ta tablettarna med eller utan mat men du bör ta tablettarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Kartan innehåller 21 tabletter. Vid sidan av varje tablett står veckodagen angiven. Om till exempel du börjar på en onsdag ta tablett märkt ”ONS”. Följ pilarnas riktning på kartan tills alla 21 tabletterna har använts.

Låt sedan bli att ta tabletter under 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (tablettfri vecka) skall en blödning börja. Denna så kallade ”bortfallsblödning” börjar vanligtvis under den 2:a eller 3:e dagen under den tablettfria veckan.

På den 8:e dagen efter den sista Gestinyl tablett (d.v.s. efter ett uppehåll på 7 dagar) påbörjas nästa karta, även om blödningen inte slutat. Detta betyder att du skall påbörja nästa karta på samma veckodag och att bortfallsblödningen bör uppkomma under denna tid.



Om du använder Gestinyl på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 tablettfria dagarna.

### **När kan du börja på första kartan**

- *Om du inte tidigare använt p-piller under föregående månad.*  
Börja med Gestinyl på första dagen i menstruationscykeln (det vill säga första mensdagen). Om du börjar med Gestinyl på den första menstruationsdagen är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i menstruationscykeln men då måste du använda annat skydd t.ex. kondom under de första 7 dagarna.
- *Vid byte från ett annat kombinerat hormonellt preventivmedel eller från kombinerad vaginalring eller depåplåster.*  
Du kan börja med Gestinyl på första dagen efter den tablettfria perioden för dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tablett) När du byter från kombinerad vaginalring eller från depåplåster följer du läkarens anvisningar.
- *Vid byte från ett p-piller som endast innehåller progestagen (minipiller, injektion, implantat eller gestagenfrisättande intrauterint inlägg (IUD)).*  
Du kan byta vilken dag som helst från injektion när det är dags för en ny progestageninjektion och från implantat eller IUD då det tagits bort. Men i alla dessa fall måste du använda ytterligare skydd (t.ex. kondom) under de första 7 tablettdagarna.
- *Efter missfall*  
Följ din läkares anvisning
- *Efter förlossning*  
Efter förlossning kan du börja med Gestinyl mellan 21 till 28 dagar senare. Om du börjar efter 28 dagar måste du använda någon barriärmetod (t.ex kondom) under de första 7 dagarna med Gestinyl.  
Om du efter en graviditet har samlag innan du börjat med Gestinyl måste du först vara säker på att du inte är gravid annars måste du invänta nästa menstruationsblödning.

### Rådfråga läkare om du är osäker på när du kan börja.

- *Om du ammar och vill börja med Gestinyl (igen).*  
Gestinyl bör inte användas under amning. Läs avsnitt ”Graviditet och amning”

### **Om du har tagit för stor mängd av Gestinyl**

Det finns inga rapporter om allvarliga skador efter att ha tagit för många Gestinyl tabletter. Om du tar för många tabletter på samma gång kan du få symtom som illamående och kräkningar. Unga flickor som tar för många tabletter kan få blödningar från slidan.

Om du har tagit för många Gestinyl eller om du upptäcker att ditt barn har tagit några kontakta din läkare eller farmaceut.

### **Om du har glömt att ta Gestinyl**

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så fort du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det **gått mer än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett kan ditt graviditetsskydd vara nedsatt. Ju större antal tabletter som du glömt desto större risk för att graviditetsskyddet är nedsatt.

Risken för ofullständigt graviditetsskydd är störst om du glömt en tablett i början eller slutet av kartan. Därför skall du följa dessa regler (se också diagrammet nedan):

- **Om du glömt mer än en tablett på kartan.**  
Kontakta din läkare.
- **Om du glömt en tablett vecka 1**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg, även om det betyder att du får ta två tabletter samtidigt. Ta nästa tablett vid vanlig tid och använd **extra skydd** (t.ex kondom) de följande 7 dagarna. Om du haft samlag veckan innan du glömt tabletten eller om du glömt att påbörja en ny karta efter den tablettfria veckan finns det en risk för graviditet. Är så fallet kontakta din läkare.

○ **Om du glömt en tablett i vecka 2**

ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg även om det betyder att du får ta två tabletter samtidigt. Ta nästa tablett vid vanlig tid. Graviditetsskyddet är inte nedsatt och du behöver inte ytterligare skydd.

○ **Om du glömt en tablett i vecka 3**

Du kan välja mellan två möjligheter:

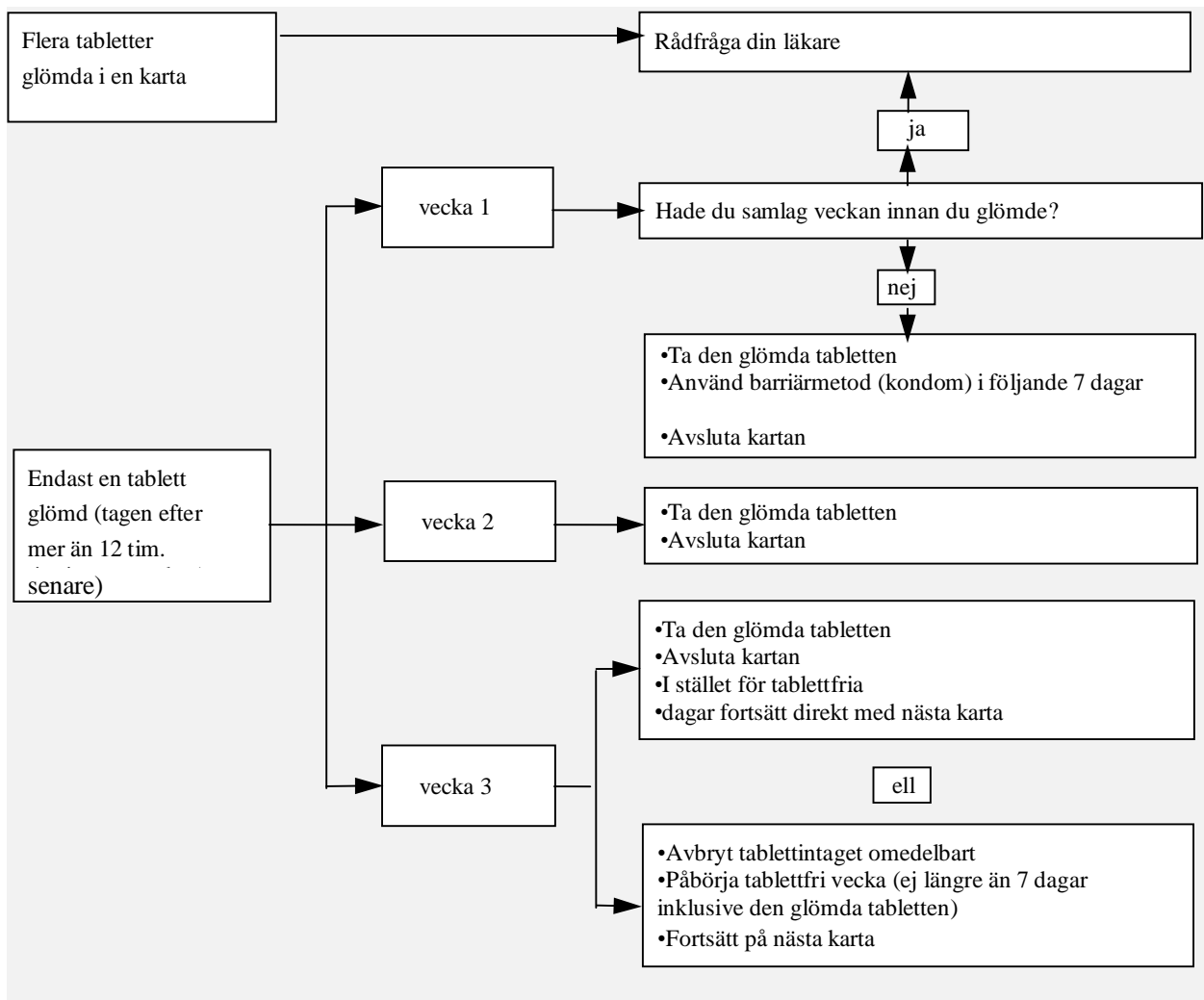
1. Ta den glömda tabletten så fort du kommer ihåg den även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Ta nästa tablett vid vanlig tid. Istället för en tablettfri period börjar du direkt på nästa karta.

Troligen kommer du att få mens (bortfallsblödning) vid slutet på den andra kartan men du kan också få stänklödningar eller genombrottsblödning under den andra kartan.

2. Du kan också avbryta behandlingen och gå direkt till den tablettfria 7 dagarsperioden (**Anteckna vilken dag du glömde ta tabletten**). Om du vill påbörja en ny karta samma dag som du brukar låt den tablettfria perioden *understiga 7 dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer kommer du vara skyddat mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på kartan och om du inte får en blödning under den första tablettfria veckan kan det betyda att du är gravid. Du måste kontakta din läkare innan du fortsätter på nästa karta.



### Vad du måste göra om du kräker eller får svår diarré

Om du kräker inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré finns det en risk för att den aktiva substansen i läkemedlet inte tagits upp i kroppen. Situationen liknar den då du glömt en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en annan tablett från reservkartan så fort som möjligt. Om möjligt inom 12 timmar när du vanligtvis tar din tablett. Om det inte är möjligt eller de 12 timmarna redan gått skall du följa råden som ges under "Om du glömt ta Gestinyl".

### Försening av menstruationsperioden: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas är det möjligt att försena blödningstiden (bortfallsblödningen). Detta kan åstadkommas genom att du övergår direkt till nästa Gestinylkarta utan den tablettfria perioden, efter den första kartan. Du kan få stänklödningar (droppar eller stänk) eller genombrottsblödningar medan du använder denna andra karta. Efter den vanliga tablettfria 7 dagarsperioden *fortsätt med* nästa karta. *Be din doktor om råd om du vill försena din menstruation.*

### Förändring av första menstruationsdagen: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt instruktionen kommer din mensperiod/bortfallsblödning börja under den tablettfria veckan. Om du måste ändra denna dag gör du detta genom att göra den tablettfria perioden kortare (men aldrig längre!). T.ex. om din tablettfria period börjar på en fredag och du vill ändra den till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du påbörja en ny karta 3 dagar tidigare än normalt. Om du gör den tablettfria perioden mycket kort (t.ex 3 dagar eller kortare) kan det vara så att du inte får någon blödning under den tablettfria perioden. Du kan då få stänk (droppar eller stänklödning) eller genombrottsblödning.

*Om du känner dig osäker på hur du skall göra kontakta din läkare.*

### **Om du vill sluta att använda Gestinyl**

Du kan sluta ta Gestinyl när du vill. Om du inte önskar bli gravid fråga din läkare om råd angående andra typer av preventivmedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Gestinyl, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Gestinyl".

### **Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 kvinnor):

Huvudvärk, nervositet, dålig tolerans av kontaktlinser, synstörningar, illamående, akne, migrän, viktökning, ansamling av vätska i kroppen, blödningar och stänklödningar mellan perioderna kan ibland uppträda under de första månaderna men det upphör vanligtvis när din kropp vant sig vid Gestinyl. Om de fortsätter ökar eller börjar igen, kontakta din läkare. Frånvaro av mens eller minskade menstruationsblödningar, ömhet i bröstet, avsaknad av sexuell lust, nedstämdhet och irriterbarhet.

### **Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 100 kvinnor):

Ökad mängd fett i blodet, kräkningar, högt blodtryck.

### **Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 kvinnor):

Farliga blodproppar i en ven eller en artär, till exempel: i ett ben eller en fot (dvs. DVT), i lungorna, hjärtinfarkt, stroke, mini-stroke eller övergående strokeliknande symptom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA), blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen. Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).

Lever sjukdom, hud- och underhudssjukdom (lupus erythematosus), förändringar i mellanörat, gallstenaroch pigmenteringsförändringar. Detta kan inträffa även om du använt Gestinyl under flera månader. Det kan reduceras genom att du undviker för mycket solsken. Förändringar i slidsekretionen.

### **Mycket ovanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 000 kvinnor):

Rörelsesjukdomar, påverkan på pankreas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Gestinyl ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:  
Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog: Varje tablett innehåller 20 mikrogram etinylestradiol och 75 mikrogram gestoden  
Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog: Varje tablett innehåller 30 mikrogram etinylestradiol och 75 mikrogram gestoden
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: Magnesiumstearat, povidon K-25, majsstärkelse, laktosmonohydrat  
Tablett dragering: Povidon K-90, makrogol 6000, talk, kalciumkarbonat, sackaros, montanglykolvax.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gestinyl finns i form av vita, runda, bikonvexa, sockerdragerade tabletter. Tabletternas båda sidor är utan text.

Tabletterna är packade i blisterkartor. Varje karta innehåller 21 tabletter. Blisterkartorna tillhandahålls i en kartong. Varje kartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stragen Nordic A/S,  
Helsingørsgade 8C,  
DK-3400 Hillerød,  
Danmark

### Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH,  
Schleebrüggenkamp 15,  
48159 Münster,  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2018**