

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty**  
**Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty**

etinyyliestradioli / gestodeeni

**Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettynä 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”)
- Ehkäisytabletit eivät suojaa sukupuolitaudeilta.
- Tämä lääke voi lisätä veritulppien ja rintasyövän riskiä.
- Jotkut naiset eivät saa käyttää ehkäisytabletteja nykyisten lääketieteellisten ongelmien tai sairauksien vuoksi. Lue tämä pakkausseloste varmistaaksesi, että Gestinyl-tabletit sopivat sinulle.
- Raskauden ehkäisemiseksi on tärkeää ottaa Gestinyl-tabletit ohjeiden mukaan ja aloittaa jokainen pakkaus ajallaan. Varmista, että ymmärrät mitä tehdä, jos unohdat ottaa tabletin tai jos epäilet olevasi raskaana.

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

**1. Mitä Gestinyl-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gestinyl-tabletteja

### Yleistä

Ennen kuin aloitat Gestinyl-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 rytmi- 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 verenhiyytymiseen 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 vakava maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä normalisoitunut
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain
- 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 hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (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-valmistetta 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.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

Jotkut alla luetelluista tiloista voivat pahentua ehkäisytablettien käytön vuoksi. Tai se voi tarkoittaa, että valmiste ei sovellu sinulle niin hyvin. Saatat silti pystyä käyttämään Gestinyl-valmistetta, mutta sinun on noudatettava erityistä varovaisuutta ja käytävä tarkastuksissa useammin.

**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-ureeminen oireyhtymä (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 laskimontukotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos lähisukulaisellasi on (tai on ollut) rintasyöpä
- jos sinulla on jokin maksa- tai sappisairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on joskus ollut sydän- tai verenkierto-ongelmia, kuten korkea verenpaine
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on joskus ollut veren hyytymisongelmia
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus nimeltä porfyria
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on migreeni
- 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 äkinäisiä pakkoliikkeitä)
- jos sinulla on (tai on ollut) maksaläiskä (kullanruskeita pigmenttiläiskä erityisesti kasvoilla). Vältä siinä tapauksessa suoraa auringonvaloa ja ultraviolettivaloa.

### **Gestinyl ja tromboosi**

#### **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Gestinyl-valmisteen, käyttö lisää riskiä 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>	Syvälaskimoveritulppa

<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 pyöritys 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 <u>tukehtumisen tunne</u></li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• <u>erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</u></li> <li>• <u>nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</u></li> </ul>	<p>Sydänkohtaus</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen <u>tunnottomuus</u> tai heikkous, <u>varsinkin vartalon yhdellä puolella</u></li> <li>• äkillinen sekavuus, <u>puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</u></li> <li>• <u>äkillinen näön heikentyminen</u> 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>• <u>tajunnan menetys tai pyörtyminen</u>, 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>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

→ **Hakeudu lääkäriin mahdollisimman pian. Älä ota enää Gestinyl-valmistetta** ennen kuin lääkärisi sanoo, että voit. Käytä sillä välin jotain muuta ehkäisy menetelmää, kuten kondomia.

## 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-valmisteen käytön, 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 yllä mainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpansaamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista 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

Ehkäisytablettien käyttäminen saattaa lisätä hieman riskiä sairastua kohdunkaulasyöpään – vaikka tämä saattaa johtua seksistä ilman kondomia, ehkäisytablettien sijaan. Kaikille naisille tulee tehdä säännöllisiä papa-kokeita.

Jos sinulla on tai on ollut aiemmin **rintasyöpä**, sinun ei tule käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja. Ehkäisytabletit lisäävät hieman riskiä sairastua rintasyöpään. Tämä riski kasvaa mitä pidempään ehkäisytabletteja käytetään, mutta riski palaa normaalitasolle noin 10 vuoden kuluessa sen lopettamisesta. Rintasyöpää esiintyy alle 40-vuotiailla naisilla vain harvoin, joten yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä tai niitä hiljattain käyttäneillä naisilla havaittu rintasyöpädiagnoosien ylimäärä on pieni. Esimerkiksi:

- noin **16** naisella 10 000:sta, jotka **eivät ole koskaan** käyttäneet yhdistelmäehkäisytabletteja, on rintasyöpä 35-vuotiaana.
- noin **17–18** naisella 10 000:sta, jotka **käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja 5 vuotta parikymppisenä**, on rintasyöpä 35-vuotiaana.



- noin 100 naisella 10 000:sta, jotka **eivät ole koskaan käyttäneet yhdistelmäehkäisytabletteja**, on rintasyöpä 45-vuotiaana.
- noin 110 naisella 10 000:sta, jotka **käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja 5 vuotta kolmekymmppisenä**, on rintasyöpä 45-vuotiaana

#### **Rintasyövän riski on suurempi:**

- jos sinulla on lähisukulainen (äiti, sisko tai isoäiti), jolla on ollut rintasyöpä
- jos olet vakavasti ylipainoinen

→ **Hake udu lääkäriin mahdollisimman pian, jos huomaat rintoissasi muutoksia**, kuten ihon kuoppia, muutoksia nännissä tai kyhmyjä, joita voit nähdä tai tuntea.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäminen on yhdistetty myös maksasairauksiin, kuten keltaisuuteen ja hyvänlaatuisiin maksakasvaimiin, mutta tämä on harvinaista. Hyvin harvoin yhdistelmäehkäisytabletit on myös yhdistetty joihinkin maksasyövän muotoihin naisilla, jotka ovat käyttäneet niitä pitkään.

→ **Hake udu lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla on voimakasta vatsakipua, tai keltaisuutta iholla tai silmissä.** Sinun on ehkä lopetettava Gestinylin käyttö.

#### **Vuoto kuukautisten välillä**

Muutamilla naisilla esiintyy odottamatonta verenvuotoa tai tiputtelua Gestinyl-hoidon aikana, etenkin muutaman ensimmäisen kuukauden aikana. Normaalisti tästä vuodosta ei ole syytä olla huolissaan, ja se loppuu päivän tai kahden kuluttua. Jatka Gestinyl-valmisteen ottamista tavalliseen tapaan. Ongelman pitäisi hävitä muutaman ensimmäisen liuskan jälkeen.

Sinulla voi myös esiintyä odottamatonta vuotoa, jos et ota ehkäisytablettiasi säännöllisesti, joten yritä ottaa ehkäisytabletit samaan aikaan joka päivä. Odottamaton vuoto voi myös joskus johtua muista lääkkeistä.

→ **Varaa aika lääkärillesi**, jos esiintyy läpivuotoa tai tiputtelua, joka:

- jatkuu pidempään kuin muutaman kuukauden ajan
- alkaa vasta, kun olet käyttänyt Gestinyl-valmistetta jonkin aikaa
- jatkuu senkin jälkeen, kun olet lopettanut Gestinyl-valmisteen käytön

#### **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. hydantoiini, topiramaatti, felbamaatti, lamotrigiini, primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini), tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini), immuunijärjestelmään vaikuttava lääke (siklosporiini), HIV-infektion hoitoon

käytettävät lääkkeet (ritonaviiri) ja muiden infektioautien 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 -valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakoearvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymi-arvo). 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 lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.*

### **Laboratoriokokeet**

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkäriille 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.

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

*Kysy lääkäriiltäsi 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 otetaan**

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 kestävä tablettauon 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 tablettauon 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 tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen ei-vaikuttavan tabletin jälkeisenä päivänä). Jos siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaan tai -laastarin käytöstä Gestinyl -tabletteihin, noudata lääkärin 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 lääkärin 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 lääkäriltäsi.

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

### **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 liian suuren lääkeannoksen Gestinyl-tabletteja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat 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 unohdat jonkin pakkauksen ensimmäisistä tai viimeisistä tableteista. Noudata siis seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio alla):

- **Samasta pakkauksesta unohtuu useita tabletteja**

Ota yhteys lääkäriin.

- **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 tablettitaun 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.

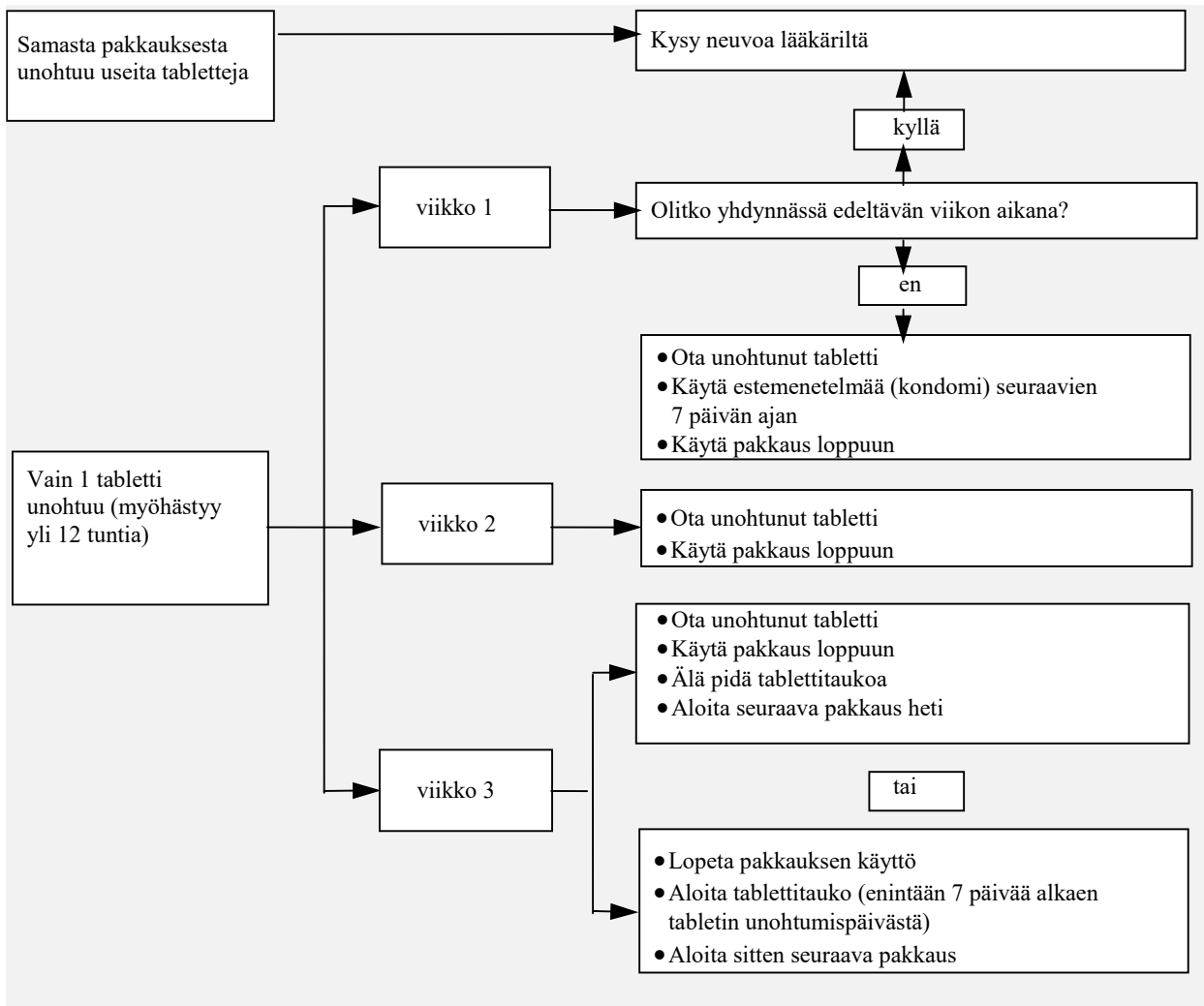
- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 3**

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 tablettitauko, 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 tablettitaun 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 (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gestinyl-valmistetta”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Vakavat haittavaikutukset – Ota välittömästi yhteys lääkäriin**

**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 aivohalvas
  - 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).

**Veritulpan oireet** (katso kohta 2 ”Veritulpat”)

- **Vakavan allergisen reaktion oireet tai perinnöllisen angioedeeman paheneminen:**
  - o **käsien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus**. Turvonnut kieli/kurkku voi aiheuttaa **nielemis- ja hengitysvaikeuksia**
  - o punaisia, koholla olevia paukumia (nokkosihottuma) ja kutina
- Maksasyöpä

**Rintasyövän oireita ovat muun muassa:**

- ihon **kuopat**
- **muutokset nännissä**
- **kyhmyt**, joita voi nähdä tai tuntea.

**Kohdunkaulan syövän merkkejä ovat:**

- **emättimen vuoto**, joka haisee ja/tai sisältää verta
- epätavallinen **verenvuoto emättimestä**

- **lantiokipu**
- **kipu seksin aikana**

**Vakavan maksaongelman oireita ovat:**

- voimakas **ylävatsakipu**
- **ihon tai silmien keltaisuus**
- **maksatulehdus** (hepatiitti)
- koko kehon **kutina**.

→ **Jos epäilet, että sinulla saattaa olla jokin näistä, mene välittömästi lääkäriin.** Sinun on ehkä lopetettava Gestinyl-valmisteen käyttö.

**Vähemmän vakavat haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- hermostuneisuus

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- vatsakipu
- painonnousu
- masentunut mieliala tai mielialan vaihtelut
- rintojen arkuus
- vaginiitti, mukaan lukien kandidiaasi
- nesteretentio
- migreeni
- seksuaalisen halun väheneminen tai lisääntyminen
- huimaus
- näköhäiriöt
- akne
- epäsäännöllinen vuoto
- amenorrea
- hypomenorrea

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi ja vatsavaivat, oksentelu
- ihottuma, joka voi olla kutiava
- hyperlipidemia
- kohonnut verenpaine
- hirsutismi (liiallinen karvojen kasvu)
- alopesia
- seerumin lipiditasojen muutokset, mukaan lukien hypertriglyseridemia

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- piilolinssien huonontunut sietokyky
- emätinvuoto
- lupus erythematosus (autoimmuunisairaus)
- glukoosi-intoleranssi
- perinnöllinen kuurouden muoto (otoskleroosi)
- sappikivitauti (kolestaattinen ikterus)

- ihon keltaisuus (maksaläiskät)
- arat punaiset kyhmyt (erythema nodosum)
- pienentynyt seerumin folaattipitoisuus

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- maksan adenooma (hyvänlaatuiset maksakasvaimet)
- glukoosin sietokyvyn muutokset tai vaikutus perifeeriseen insuliini-resistenssiin
- perinnöllisen sairauden nimeltä porfyria, paheneminen
- näköhermon tulehdus
- verkkokalvon verisuonitukos
- haimatulehdus
- erythema multiforme (ihovauriot)
- hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (munuaisten pienten verisuonten vaurio)

#### **Muut raportoidut haittavaikutukset**

##### **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Vuotoa tai tiputteluvuotoa** voi joskus esiintyä kuukautisten välillä muutaman ensimmäisen kuukauden aikana. Tämä kuitenkin yleensä loppuu, kun elimistö ehtii tottua Gestinyl-tablettien käyttöön. Jos oireet jatkuvat, voimistuvat tai alkavat uudelleen, ota yhteys lääkäriin (katso kohta 2 ”Vuoto kuukautisten välillä”).

##### **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- **maksaläiskät** (keltaisia tai ruskeita läiskä iholla). Maksaläiskä voi esiintyä, vaikka olisit käyttänyt Gestinyl-tabletteja jo usean kuukauden ajan. Riski pienenee, jos vältät liiallista auringonvaloa ja/tai UV-lamppuja.

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- **Korea-liikehäiriön** esiintyminen tai paheneminen
- **Tilat, jotka voivat pahentua raskauden tai ehkäisytablettien aikaisemman käytön aikana:**
  - ihon kellastuminen
  - jatkuva kutina
  - sappikivet
  - tietyt harvinaiset sairaudet, kuten systeeminen lupus erythematosus
  - rakkulamainen ihottuma (herpes gestationis) raskauden aikana
  - perinnöllinen kuurouden muoto (otoskleroosi)
  - perinnöllinen sairaus nimeltä porfyria

→ Kerro lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai ehkäisyhoitajalle, jos olet huolissasi haittavaikutuksista, joiden uskot johtuvan Gestinyl-tableteista. Kerro heille myös, jos jokin sairaus pahenee Gestinyl-hoidon aikana.

#### **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



## 5. Gestinyl-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 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 pakkaus koot

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

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 21 tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloon. Yksi kotelo 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 tarkistettu viimeksi 19.06.2023**

## 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”)
- P-piller skyddar inte mot sexuellt överförbara sjukdomar.
- Det här läkemedlet kan öka risken för problem som blodproppar och bröstcancer.
- Vissa kvinnor bör inte använda p-piller på grund av underliggande medicinska problem eller sjukdomar. Läs igenom denna bipacksedel för att försäkra dig om att Gestinyl är rätt för dig.
- För att förhindra graviditet är det viktigt att Gestinyl tas enligt instruktionerna och att varje förpackning påbörjas i rätt tid. Se till att du förstår vad du ska göra om du glömmer att ta ditt p-piller eller om du tror att du är gravid.

#### 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) kärlekskramp (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 allvarlig leversjukdom och om din leverfunktion fortfarande är onormal
- om du har eller har haft levertumör.
- 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 behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprvir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”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 symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Om du upplever symtom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller om du får svårt att svälja eller nässelutslag, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter, ska du kontakta läkare omedelbart. Produkter som innehåller östrogener kan utlösa eller förvärra symtomen på ärftligt och förvärvat angioödem.

Vissa av de tillstånd som nämns nedan kan försämrans av p-piller. Eller så gör de att p-piller är mindre lämpligt för dig. Du kanske fortfarande kan använda Gestinyl men du behöver vara extra försiktig och gå på kontroller oftare.

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

Om tillståndet uppstår eller försämrans 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 eller en nära släkting någon gång har haft problem med hjärtat eller blodcirkulationen, till exempel högt blodtryck
- om du eller en nära släkting någon gång har haft problem med blodproppar
- om du har en ärftlig sjukdom som kallas porfyri

- om du är mycket överviktig
- om du lider av migrän
- 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 direktexponering för solljus eller ultraviolettt ljus.

### 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</p>	Lungemboli

ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
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 kvävning</u></li> <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 andfäddhet</u></li> <li>• <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u></li> </ul>	Hjärtinfarkt
<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>medvetslöshet eller svimning</u> med eller utan anfall.</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen 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

→ **Kontakta läkare så snart som möjligt. Ta inte mer Gestinyl** förrän läkaren säger att det går bra. Använd något annat preventivmedel, till exempel kondom, under tiden.

## 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 Gestinyl 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 norgestimat 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 norgestimat</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, särskild 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 av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **Gestinyl och cancer**

Det finns rapporter om att p-piller kan medföra en något ökad risk för **livmoderhalscancer** – men det kan också bero på att man har sex utan kondom, och inte på grund av p-pillren. Alla kvinnor bör regelbundet gå på **cellprovtagning**.

Om du har **bröstcancer**, eller har haft det tidigare ska du inte använda p-piller.

- P-piller medför en något ökad risk för bröstcancer. Risken blir större ju längre tid du använder p-piller, men den avtar och återgår till det normala 10 år efter att du har slutat med dem. Eftersom bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år är antalet extra fall av bröstcancer hos de som använder och nyligen har använt p-piller litet. Till exempel: Av 10 000 kvinnor som **aldrig har använt p-piller** kommer ungefär **16** att ha fått bröstcancer vid 35 års ålder.
- Av 10 000 kvinnor som **använde p-piller under 5 år när de var drygt 20 år** kommer ungefär **17-18** att ha fått bröstcancer vid 35 års ålder.

- Av 10 000 kvinnor som **aldrig har använt p-piller** kommer ungefär **100** att ha fått bröstcancer vid 45 års ålder.
- Av 10 000 kvinnor som **använde p-piller under 5 år när de var drygt 30 år** kommer ungefär **110** att ha fått bröstcancer vid 45 års ålder.

#### **Risken för bröstcancer är större:**

- om en nära släkting (mamma, syster, mormor eller farmor) har haft bröstcancer
- om du är kraftigt överviktig

→ **Kontakta läkare så snart som möjligt om du upptäcker några förändringar i bröstet**, till exempel gropar i huden, att bröstvårtan förändras eller knölar du kan se eller känna.

P-piller har också kopplats till leversjukdomar, till exempel gulsot och godartade levertumörer, men detta är sällsynt. I mycket sällsynta fall har p-piller också kopplats till vissa former av levercancer hos kvinnor som har använt p-piller under lång tid.

→ **Kontakta läkare så snart som möjligt om du får svåra magsmärtor eller gulfärgning av huden eller ögonen** (gulsot). Du kanske måste sluta med Gestinyl.

#### **Mellanblödningar**

Vissa kvinnor får en liten oväntad blödning eller stänklödning medan de använder Gestinyl, särskilt under de första månaderna. Det är vanligtvis inget att oroa sig för och går över efter en eller ett par dagar. Fortsätt att ta Gestinyl som vanligt. Problemet bör försvinna efter de första kartorna.

Det kan också hända att du får oväntade blödningar om du inte tar dina p-piller regelbundet, så försök att ta dem vid samma tidpunkt varje dag. Oväntade blödningar kan även bero på andra läkemedel.

→ **Boka ett besök hos din läkare** om du får en genombrottsblödning eller stänklödning som:

- pågår längre än några få månader
- börjar efter att du har använt Gestinyl ett tag
- fortsätter även om du har slutat att ta Gestinyl.

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

Om du har tagit tablettorna korrekt, inte har kräkts 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, topiramet, felbamet, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin och oxakarbazepin) 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, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (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.

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 sackaros.**

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 tabletterna med eller utan mat men du bör ta tabletterna 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 tablett 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 tablett 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 tabletter 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:

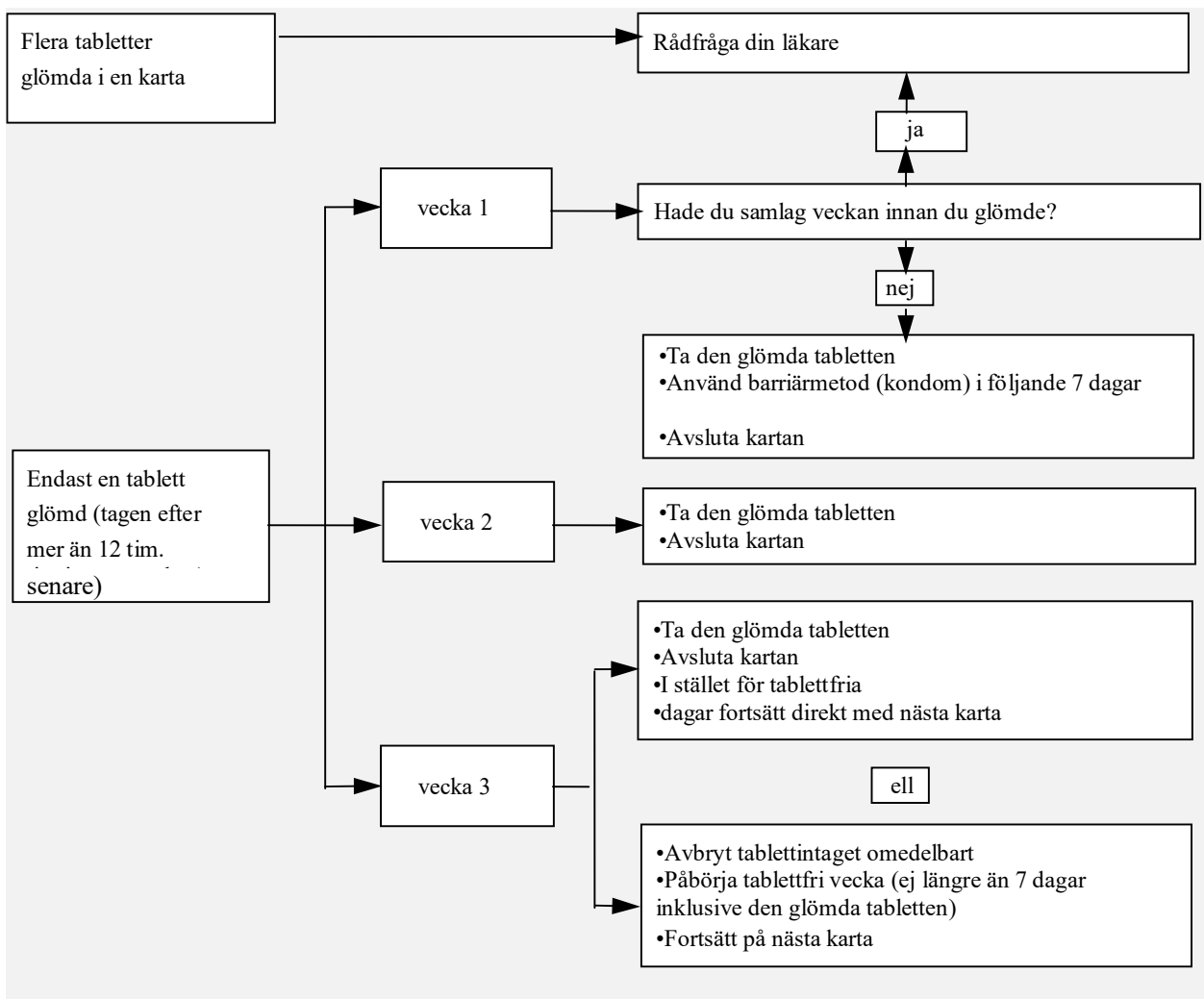
1. Ta den glömda tabletten så fort du kommer ihåg den även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Ta nästa tabletter vid vanlig tid. Istället för en tablettfri period börjar du direkt på nästa karta.

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".

Kontakta läkare omedelbart, om du upplever något av följande symtom på angioödem: svullet ansikte, svullen tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber, potentiellt med andningssvårigheter (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

### **Allvarliga biverkningar – kontakta omedelbart läkare**

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- skadliga blodproppar i en ven eller artär, till exempel:
  - i ett ben eller en fot (så kallad DVT)
  - i ena lungan (så kallad PE)
  - hjärtattack

- stroke
- mini-stroke eller tillfälliga strokeliknande symtom, 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 symtomen på en blodpropp)

**Så här känner du igen en blodpropp** (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)

- **Symtom på allvarlig allergisk reaktion eller försämring av ärftligt angioödem:**
  - **svullnad** av **händer, ansikte, läppar, mun, tunga** eller **hals**. Svullen tunga eller hals kan leda till **svårigheter att svälja och andas**
  - ett rött, knöligt utslag (nässelutslag) och klåda.
- Levercancer

**Symtomen på bröstcancer är bland annat:**

- **gropar** i huden
- **förändringar i bröstvårtan**
- **knölar** du kan se eller känna.

**Symtomen på livmoderhalscancer är bland annat:**

- **flytningar från slidan** som luktar och/eller innehåller blod
- onormal **vaginal blödning**
- **smärta i bäckenet**
- **det gör ont att ha sex.**

**Symtomen på allvarliga leverproblem är bland annat:**

- **kraftig smärta i övre delen av buken**
- **guldfärgning av hud och ögon** (gulsot)
- **inflammation i levern** (hepatit)
- du får **klåda** över hela kroppen.

→ **Om du tror att du kan ha något av detta ska du omedelbart kontakta läkare.** Du kanske måste sluta med Gestinyl.

**Mindre allvarliga biverkningar**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nervositet

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- magsmärtor
- viktökning
- nedstämdhet eller humörsvägningar
- ömma eller smärtande bröst
- infektion eller svamp i slidan
- vätskeansamling
- migrän
- minskad sexlust
- ökad sexlust
- svindel

- synstörningar
- akne
- oregelbunden blödning
- utebliven mens (amenorre)
- hypomenorre

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående och magproblem, inklusive kräkningar
- hudutslag som kan klia
- höga blodfetter (hyperlipidemi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- ökad hårlighet (hirsutism)
- håravfall (alopeci)
- förändring av serumlipidnivåerna, inklusive hypertriglyceridemi

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kontaktlins-intolerans (svårt att bära kontaktlinser)
- flytningar från slidan
- lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- glukosintolerans
- en ärftlig form av hörselnedsättning (otoskleros)
- gallsten (kolelithiasis)
- guldfärgning av huden (gulsot)
- ömma röda knölar (erythema nodosum)
- minskade folatnivåer

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- leveradenom (godartade levertumörer)
- förändring av glukostolerans eller effekt på det perifera insulinmotståndet
- exacerbation av en ärftlig sjukdom som kallas porfyri
- inflammation i näthinnan
- retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- inflammation i bukspottkörteln
- erythema multiforme (hudlesioner)
- hemolytiskt uremiskt syndrom (skador på små blodkärl i njurarna)

**Andra biverkningar som har rapporterats**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- **Blödningar och stänkblödningar mellan menstruationerna** kan ibland förekomma under de första månaderna, men det går vanligtvis över när kroppen har anpassat sig till Gestinyl. Kontakta läkare om blödningen blir kraftig eller återkommer (se avsnitt 2 ”Mellanblödningar”).

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

**Kloasma** (gulbruna pigmentfläckar). Detta kan uppstå även om du har använt Gestinyl i flera månader. Kloasma kan minska om du undviker för mycket sol och/eller UV-lampor

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- förekomst eller försämring av onormalt rörelsemönster, en sjukdom som kallas **korea**

**Tillstånd som kan förvärras av graviditet eller tidigare användning av p-piller:**



- **gulfärgning av huden** (gulsot)
- **ihållande klåda** (pruritus)
- **gallsten**
- vissa sällsynta sjukdomar, till exempel **systemisk lupus erythematosus**
- **hudutslag med blåsbildning** (herpes gestationis) vid graviditet
- en ärftlig form av hörselnedsättning (otoskleros)
- en ärftlig sjukdom som kallas **porfyri**

→ **Tala med läkare, apotekspersonal eller din barnmorska** om du är orolig för några biverkningar som du tror kan bero på Gestinyl. Berätta också för dem om någon befintlig sjukdom blir värre när du tar Gestinyl.

### 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 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 19.06.2023**