

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gestodilat 20 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty
Gestodilat 30 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty

etinyyliestradioli ja 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.

- 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, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gestodilat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gestodilatia
3. Miten Gestodilatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gestodilatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gestodilat on ja mihin sitä käytetään

Gestodilat on ehkäisytablettivalmiste, jota käytetään raskauden ehkäisyyn. Se estää ovulaation, eli munasolun irtoamisen munasarjasta.

Jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta naissukupuolihormonia, eli etinyyliestradiolia (erästä estrogeenia) ja gestodeenia (erästä progestiinia).

Kahta erilaista hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gestodilatia

Yleistä

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

Yleiset huomioitavat asiat

Ennen kuin aloitat Gestodilatin käytön, lääkäri tulee kyselemään tiettyjä terveydentilaasi ja lähisukulaistesasi terveydentilaan liittyviä asioita. Lääkäri tulee myös mittaamaan verenpaineesi ja saattaa tilanteestasi riippuen suorittaa myös muita kokeita.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita eri tilanteita, joissa sinun on keskeytettävä Gestodilat-tablettien käyttö tai joissa Gestodilat-tablettien teho saattaa olla heikentynyt. Näissä tapauksissa sinun on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä (esim. kondomia tai

muuta estemenetelmää). Älä turvaudu rytmimenetelmään (ns. varmoin päiviin) tai kehon peruslämmön mittauksiin. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä Gestodilat vaikuttaa kuukautiskierron aikana normaalisti tapahtuviin muutoksiin ruumiinlämmössäsi ja kohdunkaulasi liman koostumuksessa.

Muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tavoin Gestodilat -valmistekaan ei suojaa HIV:ltä (AIDS) eikä muilta sukupuoliteitse tarttuilta sairauksilta.

Älä käytä Gestodilatia

- jos olet allerginen gestodeenille, etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksasairaus ja maksasi toiminta ei vielä ole palautunut normaaliksi
- jos sinulla on tai on ollut jokin maksakasvain
- jos sinulla on tai on ollut, tai sinulla epäillään olevan rintasyöpä tai jokin sukupuolielinten syöpä.

Älä käytä Gestodilat-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 veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- 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 hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sairastat hepatiitti C:tä ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri –yhdistelmää ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Gestodilat”).

Jos jokin mainituista seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ennen kuin aloitat Gestodilatin käytön. Tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle erityyppistä ehkäisytablettivalmistetta tai kehottaa sinua käyttämään kokonaan erilaista (muuta kuin hormonaalista) ehkäisymenetelmää.

Lopeta Gestodilatin käyttö, jos sinulla ilmenee jokin yllä mainituista sairaustiloista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gestodilatia.

Tietyissä tilanteissa sinun on noudatettava erityistä huolellisuutta Gestodilatin tai minkä tahansa muun yhdistelmäehkäisytablettivalmisteen käytössä. Lääkäri voi myös haluta sinun käyvän säännöllisissä tutkimuksissa.

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 häiritsevien vaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistat veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Gestodilat-valmistetta:

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-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 Gestodilat-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.

Jos jokin seuraavista koskee sinua, kerro tästä lääkärille ennen Gestodilatin käyttöä. Jos jokin alla mainituista kehittyy sinulle Gestodilatin käytön aikana tai olemassa oleva vaiva pahenee, ota yhteys lääkäriin:

- lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- tupakoit
- sinulla on jokin maksa- tai sappivaiva
- olet diabeetikko
- sairastat masennusta
- sairastat epilepsiaa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Gestodilat”)
- sinulla on jokin sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai aikaisemman sukupuolihormoneja sisältävän valmisteen käytön yhteydessä [esim. kuulon menetys, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, rakkulainen ihottuma raskauden aikana (*herpes gestationis*), hermostosairaus, johon liittyy äkillisiä liikkeitä (Sydenhamin korea)]
- sinulla on tai on joskus ollut kloasma (värjäytyneet ihoalueet etenkin kasvoissa tai kaulalla, kutsutaan maksaläiskiksi); vältä tällöin suorassa auringonvalossa tai ultraviolettivalossa oleskelua
- sinulla on perinnöllinen angioedeema, sillä estrogeenia sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa tämän tilan oireita. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Gestodilat-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).

Veritulpista 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 Gestodilat-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

<i>Onko sinulla jokin näistä merkeistä?</i>	<i>Mikä sairaus sinulla mahdollisesti on?</i>
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa • jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyörrytys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <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>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <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"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

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 Gestodilat-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 veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Gestodilat-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 Gestodilat-valmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Gestodilat-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- 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. Gestodilat-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Gestodilat-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 Gestodilat-valmisteen käyttö.

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

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyi 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 Gestodilat-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 Gestodilat-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 veren rasvapitoisuus (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, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

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

Gestodilat ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman tavallista useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla kuin muilla, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä lääkkeestä vai ei. Voi myös olla, että kasvaimia todetaan useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla siksi, että he käyvät lääkärintarkastuksissa muita useammin. Rintasyöpäkasvainten suurempi esiintyvyys vähenee vähitellen sen jälkeen, kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö on lopetettu. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisin välein ja otat yhteyttä lääkäriin, jos tunnet jonkun kyhmyn rinnassasi.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvemmissä tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos saat poikkeuksellisen vaikeita vatsakipuja.

Verenvuodot normaalikuukautisvuotojen välissä

Muutaman ensimmäisen kuukauden aikana sinulla voi ilmetä odottamattomia vuotoja (muulloin kuin tablettivapaan viikon aikana) Gestodilat-tablettien käytön yhteydessä. Jos tällaisia vuotoja esiintyy pidempään kuin muutaman ensimmäisen kuukauden ajan, tai jos ylimääräiset vuodot alkavat vasta muutaman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin on selvitettävä, mistä on kyse.

Mitä tehdä, jos vuotoa ei tule tablettivapaan viikon aikana?

Jos olet ottanut kaikki edeltävän liuskan tabletit ohjeiden mukaisesti, sinulla ei ole ilmennyt oksentelua tai vaikeaa ripulia, etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos odotettu vuoto jää pois kahtena peräkkäisenä kuukautena, saatat olla raskaana. Ota tällöin heti yhteys lääkäriin. Älä aloita uutta Gestodilat-liuskaa ennen kuin olet varmistanut, ettet ole raskaana.

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Gestodilat-tabletteja 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.

Muut lääkevalmisteet ja Gestodilat

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

Kerro aina lääkärille mitä muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käytät. Muista myös mainita muille lääkäreille tai hammaslääkäreille, jotka ovat määräämässä sinulle jotain muuta lääkettä (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Gestodilat-tabletteja. He voivat kertoa sinulle, jos tarvitset jotain muuta ehkäisykeinoa (esim. kondomia) ja miten pitkään sellaista tarvitset.

Gestodilat-tablettien ja muiden lääkkeiden väliset yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa läpäisyvuotoja ja/tai saattavat estää Gestodilat-tabletteja toimimasta luotettavasti (jolloin saatat tulla raskaaksi).

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Gestodilat-tabletteihin:

- tietyt AIDS:in hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, nevirapiini) tai muut infektiolääkkeet (griseofulviini)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- korkean keuhkoverenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (bosentaani)
- epilepsialääkkeet (esim. fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti)
- mäkikuismaa sisältävät lääkkeet
- modafiniili (nukahtamiskohtausten hoitoon käytettävä lääke).

Jos käytät edellä mainittuja lääkkeitä lyhyen aikaa, sinun on käytettävä lisäehkäisyä (esim. kondomia, pessaaria tai ehkäisyvaahtoa) sen aikaa, kun käytät kyseistä lääkettä ja vielä 28 päivän ajan kyseisen lääkityksen loppumisen jälkeen.

Jos käytät näitä lääkkeitä pitkäaikaisesti, saatat tarvita tavallista korkeamman ehkäisylääkeannoksen tai jotakin muuta ehkäisykeinoja. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet.

Mäkikuismaa sisältäviä kasvirohdosvalmisteita ei tule käyttää samanaikaisesti Gestodilat-tablettien kanssa. Jos käytät jotakin mäkikuismaivalmistetta jo ennestään, kysy lääkäriltä, miten menetellä.

Gestodilat saattaa vaikuttaa lamotrigiinin tehoon (tietty epilepsialääke). Tämä yhteisvaikutus voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen.

Älä käytä Gestodilat-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkettä, joka sisältää ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri –yhdistelmää ja dasabuviiria, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (ALAT-maksaentsyymi-arvon kohoaminen).

Lääkärisi määrää sinulle toisenlaista ehkäisyä ennen kuin aloitat edellä mainittuja lääkeaineita sisältävien valmisteiden käytön.

Gestodilat-tablettien käytön voi aloittaa uudestaan noin 2 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Gestodilatia”.

Laboratoriokokeet

Ennen kuin sinulta otetaan veri- tai virtsanäyte, sinun on kerrottava toimenpiteen suorittavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät Gestodilat-tabletteja. Tabletit voivat nimittäin vaikuttaa joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin.

Gestodilat ruuan ja juoman kanssa

Samanaikaisesti nautitun ruuan ja juoman ei oleteta vaikuttavan Gestodilat-tablettien sisältämien hormonien imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Gestodilatia. Jos tulet raskaaksi Gestodilat -valmisteen käytön aikana, se ei edellytä raskaudenkeskeytystä. Jos epäilet olevasi raskaana käyttäessäsi Gestodilatia, lopeta hoito ja käy lääkärin vastaanotolla mahdollisimman pian.

Imetys

Gestodilatin käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Kerro lääkärille, jos haluat tulla raskaaksi tai imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Etinyyliestradiolin mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Gestodilat sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Gestodilatia käytetään

Ota Gestodilatia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja käyttötapa

Ota säännöllisesti yksi tabletti vuorokaudessa suun kautta, äläkä jätä yhtään annosta ottamatta. Tarvittaessa voit ottaa tabletin pienen vesimäärän kera. Voit ottaa tabletin ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Liuska sisältää 21 tablettia. Kunkin tabletin viereen on painettu viikonpäivän nimi. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, ota tabletti, jonka vieressä lukee ”KE/ONS”. Seuraa nuolen osoittamaa suuntaa, kunnes olet ottanut kaikki liuskan 21 tablettia. Pidä sitten seitsemän päivän tauko. Vuodon pitäisi alkaa näiden seitsemän lääkkeettömän päivän (eli taukoviikon) kuluessa. Tämä ns. tyhjennysvuoto alkaa yleensä taukoviikon toisena tai kolmantena päivänä.

Aloita tablettien ottaminen seuraavasta liuskasta kahdeksantena päivänä viimeisen Gestodilat 20 mikrog/75 mikrog -tabletin tai Gestodilat 30 mikrog/75 mikrog -tabletin ottamisesta (eli seitsenpäiväisen taukoviikon jälkeen), vaikka vuoto ei olisi lakannut. Tämä tarkoittaa, että liuska aloitetaan aina samana viikonpäivänä ja että tyhjennysvuoto alkaa aina samana viikonpäivänä joka kuukausi.

Näin käytettynä valmiste ehkäisee raskauden myös niiden seitsemän päivän aikana, jolloin et ota tabletteja.

Milloin aloitat Gestodilat -valmisteen käytön

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edellisen kuukauden aikana*
Ota ensimmäinen Gestodilat-tabletti kuukautisten ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat Gestodilatin ottamisen kuukautisten ensimmäisenä päivänä, suoja raskautta vastaan alkaa heti.
- *Jos vaihdat toisesta yhdistelmäehkäisytablettista, ehkäisyrenkaasta tai ehkäisy-laastarista*
Ota ensimmäinen Gestodilat-tabletti seuraavana päivänä siitä, kun otit viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin edellistä valmistettasi, tai viimeistään seuraavana päivänä edellisen tablettivalmisteesi tablettivapaan jakson jälkeen (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin jälkeen). Kun vaihdat ehkäisyrenkaasta tai -laastarista, sinun tulisi mieluiten aloittaa Gestodilat-tablettien käyttö sinä päivänä, kun rengas/laastari poistetaan, mutta viimeistään sinä päivänä, jolloin olisi seuraavan ehkäisyrenkaan/-laastarin laiton aika.
- *Jos siirryt Gestodilatiin pelkkää keltarauhashormonia sisältävästä valmisteesta (minipilleri, ehkäisyinjektio, ehkäisyimplantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Siirryttäessä pelkkää keltarauhashormonia sisältävän minipillerin käytöstä Gestodilatiin minipillerit voi vaihtaa Gestodilatiin missä tahansa kierron vaiheessa (implantaatin ja kohdunsisäisen ehkäisimen osalta tabletit aloitetaan sinä päivänä, kun implantaatti/kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan; injektiovalmisteen osalta tablettien otto aloitetaan päivänä, jolloin olisi seuraavan pistoksen aika). Lisäehkäisyä (esim. kondomi) tarvitaan joka tapauksessa ensimmäisten 7 vuorokauden ajan vaihdon jälkeen.

- *Ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana tehdyn raskaudenkeskeytyksen jälkeen* Gestodilatin käytön voi aloittaa heti. Lisäehkäisyä ei tarvita.
- *Synnytyksen tai toisen raskauskolmanneksen aikana tehdyn raskaudenkeskeytyksen jälkeen* Gestodilat-tablettien käyttö tulee aloittaa, kun synnytyksestä tai raskauden keskeytymisestä on kulunut 21 - 28 päivää. Jos aloitat Gestodilat-tablettien käytön myöhemmin kuin päivänä 28, on suositeltavaa käyttää ns. estemenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten seitsemän Gestodilat-hoitopäivän ajan.

Jos olet saanut lapsen ja ollut yhdynnässä ennen kuin olet aloittanut Gestodilatin käytön (uudestaan), sinun on ensin varmistettava, ettet ole raskaana. Muutoin sinun on odotettava seuraaviin kuukautisiin saakka ennen kuin aloitat Gestodilatin käytön.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Gestodilatin käytön (uudestaan) lapsen saamisen jälkeen* Lue kohta ”Imetys”.

Jos otat enemmän Gestodilatia kuin sinun pitäisi

Seuraavia oireita voi esiintyä: pahoinvointi ja oksentelu; nuorilla tytöillä vähäinen emätinverenvuoto on myös mahdollinen.

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

Jos unohtat ottaa Gestodilatia

- Jos muistat unohtuneen tabletin **12 tunnin kuluessa** siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa se, valmisteen ehkäisyteho ei kärsi. Ota unohtunut tabletti heti ja jatka hoitoa tavalliseen tapaan ottamalla seuraava tabletti tavalliseen aikaan.
- Jos muistat unohtuneen tabletin vasta **12 tunnin kuluttua tai myöhemmin** siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa se, valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Mitä enemmän tabletteja olet unohtanut, sitä suurempi on riski, että suoja raskautta vastaan heikkenee.

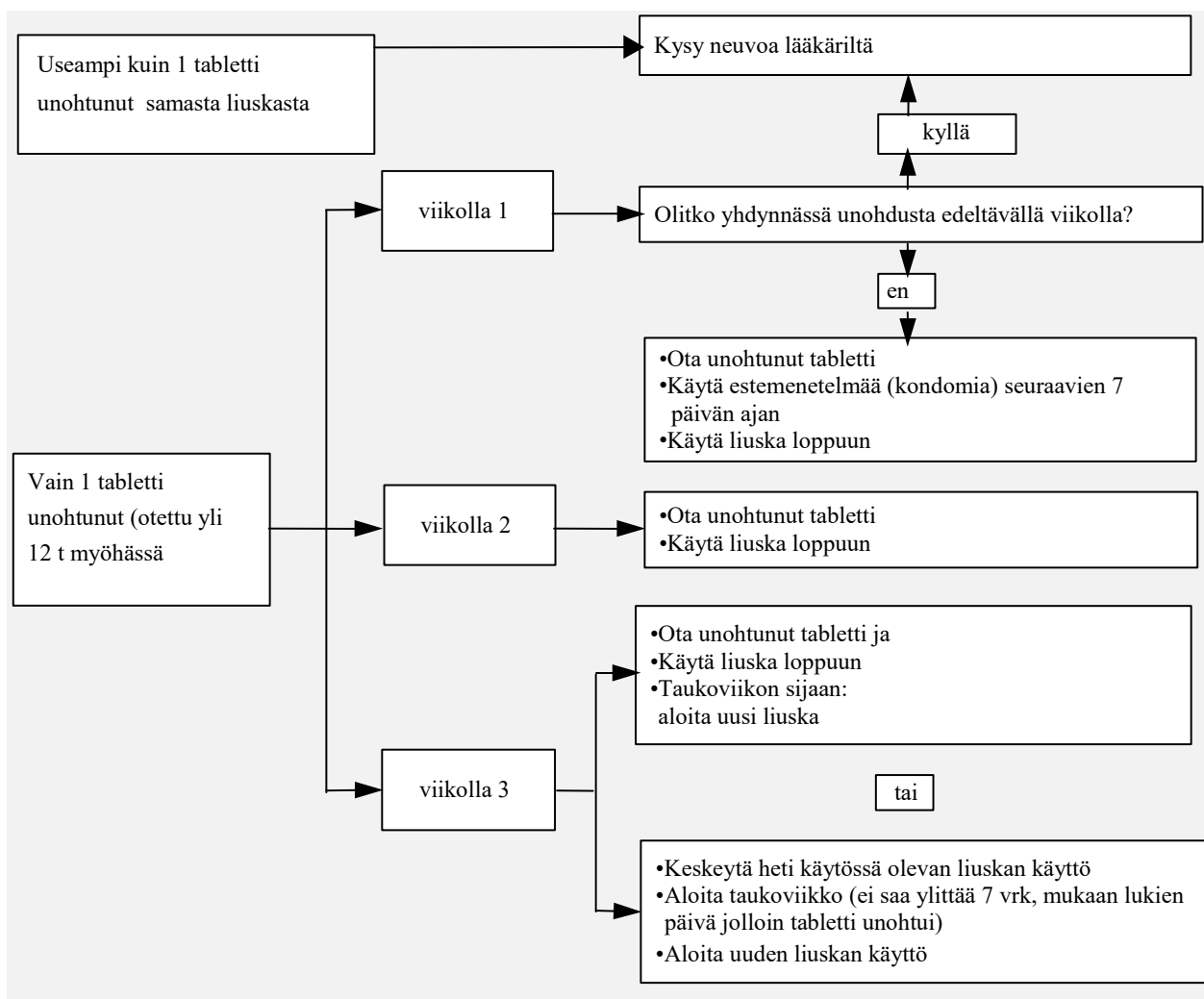
Riski sille, että suoja raskautta vastaan ei ole täydellinen, on suurimmillaan silloin, jos unohtat ottaa tabletin liuskan alussa tai lopussa. Noudata siksi seuraavia sääntöjä (ks. myös alempana oleva kaavakuva):

- Useampi tabletti unohtunut samasta liuskasta:
Ota yhteys lääkäriin.
- Yksi tabletti unohtunut 1. viikolla:
Ota edellinen, unohtunut tabletti heti vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka sitten tablettien ottamista normaaliin tapaan ja käytä lisäehkäisyä (esim. kondomia) seuraavien seitsemän päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana tai jos olet unohtanut aloittaa uuden liuskan ajallaan taukoviikon jälkeen, raskauden riski on olemassa. Ota tällöin yhteys lääkäriin.
- Yksi tabletti unohtunut 2. viikolla
Ota unohtunut tabletti niin pian kuin muistat, vaikka se tarkoittaisi, että sinun pitää ottaa kaksi tablettia samaan aikaan. Ota seuraavat tablettisi taas tavalliseen aikaan. Jos olet ottanut tablettisi ohjeiden mukaan unohtustasi edeltäneiden seitsemän päivän aikana, ehkäisyteho ei heikkene, eikä sinun tarvitse käyttää lisäehkäisyä.
- Yksi tabletti unohtunut 3. viikolla
Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:

1. Ota unohtunut tabletti niin pian kuin muistat, vaikka se tarkoittaisi, että sinun pitää ottaa kaksi tablettia samaan aikaan. Ota seuraavat tabletit taas tavalliseen aikaan. Siirry suoraan seuraavaan liuskasta taukoviikon pitämisen sijaan. Todennäköisimmin kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat toisen liuskan loppuessa, mutta tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa voi myös esiintyä toisen liuskan käytön aikana.
2. Voit myös lopettaa tablettien ottamisen meneillään olevasta liuskasta ja siirtyä suoraan taukoviikkoon (merkitse muistiin päivä, jona unohdit ottaa tabletin). Jos haluat aloittaa uuden liuskan normaalina aloituspäivänäsi, pidä *lyhyempi tauko kuin seitsemän päivää*.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä suosituksista, ehkäisyteho säilyy.

Jos olet unohtanut ottaa jonkin tabletin liuskasta, eikä vuoto ala ensimmäisen taukoviikon aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan liuskan.



Jos sinulla esiintyy oksentelua tai vaikeaa ripulia

Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa siitä, kun otit tabletin, tai jos sinulla on vaikea ripuli, on mahdollista, ettei tabletti ole ehtinyt vaikuttaa. Tilanne on samanlainen, kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin.

Ota toinen tabletti mahdollisimman pian varaliuskasta oksentelun tai ripuloinnin jälkeen. Jos mahdollista, ota tabletti *12 tunnin kuluessa* siitä, kun otat tabletin tavallisesti. Jos se ei ole mahdollista tai jos 12 tuntia on jo kulunut, noudata kohdan ”Jos unohdat ottaa Gestodilatia” ohjeita.

Sinun tulee käyttää toista ehkäisymenetelmää (kondomia, siittiöitä tuhoavaa ainetta). Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kuukautisten siirtäminen

Vaikka sitä ei suositella, kuukautisia (tyhjennysvuotoa) voidaan siirtää. Tämä voidaan tehdä siirtymällä suoraan uuteen Gestodilat-liuskaan sen sijaan, että edeltävän liuskan jälkeen pidettäisiin taukoviikko. Tällöin voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa uuden liuskan käytön aikana. *Jatka* aloittamalla seuraava liuska tavanomaisen seitsenpäiväisen taukoviikon jälkeen.

Lääkäriltä kannattaa kysyä neuvoa, ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat taukoviikon aikana. Jos sinun pitää siirtää alkamispäivää, voit tehdä sen lyhentämällä tauon kestoa (mutta taukoa ei saa koskaan pidentää!). Jos taukoviikkosi alkaa esimerkiksi perjantaina ja haluat vaihtaa päivän tiistaiksi (3 päivää aiemmaksi), aloita uusi liuska 3 päivää aiemmin kuin tavallisesti. Jos tauko jää hyvin lyhyeksi (esimerkiksi enintään 3 päivän mittaiseksi), on mahdollista, että vuotoa ei tule lainkaan tauon aikana. Tällöin voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma, kuinka edetä, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos lopetat Gestodilatin käytön

Voit lopettaa Gestodilatin käytön koska tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 Gestodilat-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 Gestodilat-valmistetta”.

Hyvin yleiset haittavaikutukset:	useammalla kuin 1 valmisteen käyttäjällä 10:stä
Yleiset haittavaikutukset:	enintään 1 valmisteen käyttäjällä 10:stä
Melko harvinaiset haittavaikutukset:	enintään 1 valmisteen käyttäjällä 100:sta
Harvinaiset haittavaikutukset:	enintään 1 valmisteen käyttäjällä 1 000:sta
Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:	enintään 1 valmisteen käyttäjällä 10 000:sta
Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:	saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on kerrottu kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla.

Hyvin yleiset

- päänsärky, myös migreeni
- tiputteluvuodot ja kuukautisten väliset läpäisyvuodot.

Yleiset

- emätintulehdus (vaginiitti, myös sienitulehdukset)
- painon muutokset
- mielialan vaihtelut (masennus mukaan lukien)
- seksuaalisen halun (libidon) muutokset
- emätineritteen ja kuukautisten muutokset
- kohdunkaulan limakalvomuutokset (kohdunkaulan limakalvosirottumat)
- hermostuneisuus
- heitehuimaus
- näköhäiriöt
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsakivut
- akne
- arat ja herkäät rinnat
- kivuliaat kuukautiset
- emätineritteet
- nesteen kertyminen elimistöön
- nesteen kertyminen elimistön kudoksiin.

Melko harvinaiset

- ruokahalun muutokset
- vatsan kouristelut
- vatsan turvotus
- ihottuma
- ruskeat läiskät kasvoissa ja keholla (maksaläiskät), jotka saattavat jäädä pysyviksi
- liiallinen karvankasvu
- hiustenlähtö
- verenpaineen nousu
- muutokset veren rasva-arvoissa.

Harvinaiset

- anafylaktiset reaktiot, joihin hyvin harvoin liittyy nokkosrokkoa, angioneuroottista edeemaa, verenkiertoon ja hengitystoimintaan liittyviä häiriöitä
 - glukoosi-intoleranssi
 - vaikeuksia sietää piilolinssien käyttöä
 - haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - 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).
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset (kolestaattinen ikterus)
 - kyhmyruusu (tulehduksesta johtuva ihosairaus).

Hyvin harvinaiset

- SLE:n paheneminen (tulehduksellinen sairaus, joka voi vaikuttaa useaan eri kehonosaan, mukaan lukien iho, nivelet ja sisäelimet)

- porfyrian paheneminen (aineenvaihduntahäiriö, jolla on vaikutusta veripigmentin muodostumiseen)
- veren folaattipitoisuuden pieneneminen
- korean paheneminen (liikehäiriö)
- silmähermon tulehdus
- verihyytymät silmissä (verkkokalvon verisuonitromboosi)
- haimatulehdus
- maksakasvaimet (maksan adenooma, maksasolukarsinooma)
- sappikivet
- kolestaasi (sappeen liittyvä häiriö)
- erythema multiforme (ihosairaus)
- hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (vereen liittyvä häiriö, jossa hyytymät aiheuttavat munuaisten toimintahäiriön).

Tietyt haittavaikutukset vaativat tablettien käytön keskeyttämisen (ks. kohta ”Varoitukset ja varoimet”). Jos koet sellaisia haittavaikutuksia Gestodilatin käytön aikana, lopeta tablettien otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Gestodilatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, ”Käyt. viim.”, jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gestodilat sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja gestodeeni.
Yksi päällystetty tabletti sisältää 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.
Yksi päällystetty tabletti sisältää 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.
- Muut aineet ovat:
ydin: natriumkalsiumedetaatti, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, povidoni
päällyste: sakkaroosi, povidoni, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, montaaniglykolivaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, kaksoiskupera, pyöreä, kiiltävä päällystetty tabletti

Kalenteripakkaus, joka sisältää 1x21, 3x21 tai 6x21 päällystettyä tablettia ja kartonkikuoren.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Gestodilat 20 mikrog/75 mikrog dragerad tablett Gestodilat 30 mikrog/75 mikrog dragerad tablett

etinylestradiol och 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.

- Spara denna information, 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 symtom 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 Gestodilat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gestodilat
3. Hur du tar Gestodilat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gestodilat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gestodilat är och vad det används för

Gestodilat är ett preventivpreparat som används för att förhindra en oönskad graviditet. Det hämmar ovulationen, dvs. att äggceller lossnar från äggstockarna.

Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, nämligen etinylestradiol (ett östrogen) och gestoden (ett gestagen).

Preventivpiller som innehåller två olika hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gestodilat

Allmänt

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

Allmänt att observera

Innan du kan börja ta Gestodilat, kommer läkaren att ställa dig frågor som rör ditt och dina närmaste släktingars hälsotillstånd. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och han/hon kan låta utföra vissa andra prov beroende på din personliga situation.

I denna bipacksedel beskrivs flera sådana situationer då du bör sluta ta Gestodilat eller i samband med vilka preventiveffekten av Gestodilat kan vara försvagad. I dessa fall ska du antingen undvika att ha samlag eller använda någon icke-hormonell preventivmetod som tillskott till Gestodilat (t.ex. kondom

eller någon annan barriärmetod). Lita inte på s.k. säkra perioder eller temperaturmätningar. Dessa metoder är opålitliga eftersom Gestodilat påverkar de normala växlingar i kroppstemperatur och livmoderhalssekret som annars uppträder under en menstruationscykel.

I likhet med andra hormonella preventivmedel fungerar Gestodilat inte som ett skydd mot HIV-infektioner (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Gestodilat

- om du är allergisk mot gestoden, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du har eller har haft någon leversjukdom och dina levervärden ännu inte återgått till de normala
- om du har eller har haft någon levertumör
- om du har, har haft eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen.

Använd inte Gestodilat 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 blir 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 hög 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 hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir – kombination och dasabuvir (se även avsnitt "Andra läkemedel och Gestodilat").

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen innan du börjar ta Gestodilat. Läkaren kan ordinera dig en annan typ av preventivtablett eller råda dig att använda en helt annan (icke-hormonell) preventivmetod.

Sluta ta Gestodilat om du får något av nämnda sjukdomstillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gestodilat.

I vissa situationer krävs särskild försiktighet då man använder Gestodilat eller andra kombinerade p-piller. Läkaren kan i så fall önska undersöka dig regelbundet.

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”.

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

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

- 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 nys har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Gestodilat
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.

Om något av följande gäller för dig ska du tala om det för läkaren innan du börjar använda Gestodilat. Du ska också vända dig till läkare om något av dessa tillstånd förvärras, eller om de uppkommer för första gången medan du använder Gestodilat:

- någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- du röker
- du har någon sjukdom i levern eller gallblåsan
- du är diabetiker
- du lider av depression
- du är epileptiker (se avsnitt ”Andra läkemedel och Gestodilat”)
- du har någon sjukdom som observerats för första gången i samband med en graviditet eller vid tidigare bruk av preparat med könshormoner [exempelvis hörselörlust, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor i samband med graviditet (*herpes gestationis*), en nervsjukdom med plötsliga, okontrollerade kroppsrörelser (Sydenhams korea)]
- om du har eller någon gång har haft melasma (en missfärgning av huden med fläckar speciellt i ansiktet och i området kring halsen, kallas även leverfläckar). I så fall ska du undvika att vistas i direkt solljus eller UV-strålning.
- om du lider av ärftligt angioödem, eftersom preparat med östrogener kan förvärra symtomen. Uppsök omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljsvårigheter, eller nässelutslag med andningssvårigheter.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Gestodilat 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 Gestodilat är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

<i>Upplever du något av dessa tecken?</i>	<i>Vad kan du eventuellt lida av?</i>
<ul style="list-style-type: none"> svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går ökad värme i det drabbade benet färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag kraftig ostadighetskänsla eller yrsel snabba eller oregelbundna hjärtslag svår smärta i magen. <p>Om du är osäker, 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
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> omedelbar synförlust eller dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla tryck eller fylnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen svettning, illamående, kräkningar eller yrsel extrem svaghet, ångest eller andfåddhet snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <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"> svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	
---	--

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 Gestodilat 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 Gestodilat 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 Gestodilat, 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).

	<i>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</i>
Kvinnor som inte använder 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 levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Gestodilat	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- 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 blodkoagulerings sjukdom
- 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 Gestodilat kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Gestodilat, 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 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 andra faktorer 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 Gestodilat.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Gestodilat, t.ex. en nära släkting drabbas av 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 Gestodilat är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Gestodilat 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 Gestodilat, 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.

Gestodilat och cancer

Bröstcancer har konstaterats litet oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller än hos andra, men man känner inte till om detta ökade antal fall beror på bruket av p-piller eller inte. Det är t.ex. också möjligt att fler tumörer konstateras hos kvinnor som använder kombinerade p-piller därför att de uppsöker läkare och undersöks oftare än andra. Den ökade förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutat bruk av kombinerade p-piller. Det är viktigt att regelbundet kontrollera sina bröst och kontakta läkare om man upptäcker någon ovanlig knöl.

Godartade levertumörer har i sällsynta fall rapporterats hos kvinnor som använt p-piller. Elakartade tumörer har rapporterats ännu mer sällan. Kontakta läkare om du får ovanligt svåra magsmärtor.

Blödningar mellan menstruationerna

Under de första månaderna med Gestodilat kan oväntade blödningar förekomma (mellanblödningar utanför tablettpausen på en vecka). Om dessa blödningar fortsätter att förekomma i flera månaders tid

eller om de uppkommer för första gången när du redan använt Gestodilat i ett antal månader, ska du kontakta läkare för närmare utredning.

Vad göra om ingen bortfallsblödning (menstruation) kommer under den tabletfria veckan?

Om du tagit alla tablettorna korrekt enligt instruktionerna, inte har haft kräkningar eller svår diarré, och inte tagit andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid.

Om den väntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du tänkas vara gravid. Kontakta i så fall omedelbart läkare. Påbörja inte nästa blisterkarta innan du försäkrat dig om att du inte är gravid.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Gestodilat, 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.

Andra läkemedel och Gestodilat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel du använder. Om någon annan läkare eller tandläkare tänker ordinera dig något annat läkemedel, ska du också tala om för honom/henne (eller apotekspersonalen) att du använder Gestodilat. Läkaren/tandläkaren kan då tala om för dig om du behöver använda någon extra preventivmetod (t.ex. kondom), och hur länge den behövs.

Interaktioner mellan Gestodilat och andra läkemedel kan orsaka genombrottsblödningar och/eller försämra effekten av Gestodilat, vilket kan orsaka en önskad graviditet.

Följande läkemedel kan inverka på behandlingen med Gestodilat:

- vissa medel för behandling av AIDS (t.ex. ritonavir, nevirapin) eller andra infektionssjukdomar (griseofulvin)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- mediciner mot förhöjt blodtryck i lungorna (bosentan)
- epilepsimediciner (t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet)
- preparat med Johannesört
- modafinil mot sömnlöshet.

Om du tar dessa läkemedel under en kort tid, ska du som tillskott till Gestodilat använda någon annan preventivmetod (t.ex. kondom, pessar eller p-skum) under hela den samtidiga behandlingen samt i 28 dagars tid efter att du slutat med ovan nämnda läkemedel.

Om du däremot använder dessa läkemedel under en längre tid, kan din p-pillerdos behöva ökas.

Alternativt kan någon annan preventivmetod vara på sin plats. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

- preparat med Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Växtbaserade läkemedel med Johannesört får inte tas samtidigt med Gestodilat. Om du använder Johannesört sedan tidigare, ska du rådfråga läkare.

Gestodilat kan inverka på effekten av en epilepsimedicin som kallas lamotrigin på ett sådant sätt att förekomsten av krampanfall ökar.

Ta inte Gestodilat-tabletter om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir –kombination och dasabuvir, eftersom detta kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjt leverenzym ALAT-värde).

Läkaren kommer att ordinera dig någon typ av preventivmedel innan du börjar ta ovannämnda mediciner.

En behandling med Gestodilat kan startas på nytt ca 2 veckor efter att medicinering med ovannämnda läkemedel avslutats. Se avsnitt ”Ta inte Gestodilat”.

Laboratorieprov

Innan du lämnar ett blod- eller urinprov ska du tala om för hälsovårdspersonalen som utför provet att du använder Gestodilat. Detta därför att Gestodilat kan inverka på resultaten av vissa test.

Gestodilat med mat och dryck

Mat och dryck antas inte ha någon inverkan på upptaget av hormonerna i Gestodilat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gravida kvinnor får inte använda Gestodilat. Om du blir gravid medan du använder Gestodilat krävs ändå inte abort. Om du misstänker att du blivit gravid medan du tar Gestodilat ska du sluta ta dessa tabletter och uppsöka läkare så fort som möjligt.

Amning

Användning av Gestodilat rekommenderas inte under amning.

Tala om för läkaren om du vill bli gravid eller amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av etinylestradiol på körförmågan och förmågan att använda maskiner har inte undersökts.

Gestodilat innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Gestodilat

Ta alltid Gestodilat enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering och intagssätt

Använd preparatet regelbundet, svälj en tablett dagligen, och hoppa inte över en enda dos. Om det behövs kan du ta tablett med litet vatten. Du kan ta tablett i samband med någon måltid eller på tom mage, men ta den ungefär vid samma tidpunkt varje dag.

Varje blisterkarta innehåller 21 tabletter. Invid varje tablett står veckodagen tryckt. Om du till exempel börjar ta tabletterna en onsdag ska du ta en tablett där det står ”KE/ONS”. Följ sedan pilens riktning tills du har tagit alla 21 tabletterna på kartan. Gör därefter ett uppehåll på sju dagar. Blödningen borde börja inom de sju tablettfria dagarna (mellanveckan). Denna s.k. bortfallsblödning börjar vanligen andra eller tredje dagen av mellanveckan.

Börja ta tabletterna på nästa karta den åttonde dagen efter den sista tablett Gestodilat 20 mikrog/75 mikrog eller Gestodilat 30 mikrog/75 mikrog (d.v.s. efter mellanveckan på sju dagar) även om blödningen inte har upphört. Detta innebär att en karta alltid påbörjas samma veckodag och att blödningen alltid infaller på samma dagar varje månad.

Om du använder preparatet på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de sju dagar när du inte tar några tabletter.

När ska du börja använda Gestodilat

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivpreparat under den föregående månaden*
Ta den första tabletten på menstruationens första dag. Om du tar Gestodilat på menstruationens första dag börjar graviditetsskyddet genast.
- *Om du byter från kombinerade p-piller, p-ring eller plåster*
Ta den första Gestodilat-tabletten dagen efter att du tog den sista tabletten med aktiv substans av ditt förra preparat, eller senast på dagen efter din tablettfria paus (eller efter den sista placebotabletten) med ditt föregående p-piller. Om du övergår till Gestodilat från p-ring eller p-plåster ska du helst börja med Gestodilat på den dag då ringen/plåstret avlägsnats, men allra senast på den dag då det skulle vara dags att applicera nästa p-ring eller -plåster.
- *Om du övergår från preparat med enbart gulkroppshormon (minipiller, hormoninjektion, hormonimplantat eller gestagenfrisättande livmoderinlägg)*
Om du övergår från ett minipiller som endast innehåller gulkroppshormon kan du byta till Gestodilat vid vilken tidpunkt som helst i cykeln, men bytet kräver extra skydd (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna med Gestodilat (byte från livmoderinlägg ska ske på dagen då inlägget avlägsnas, byte från injektion på dagen då nästa injektion borde ges; även här krävs extra skydd i 7 dagar).
- *Efter abort under den första tredjedelen av graviditeten*
Gestodilat kan börja tas genast. Inget extra skydd behövs.
- *Efter förlossning eller abort under den andra tredjedelen av graviditeten*
Bruk av Gestodilat kan påbörjas 21 - 28 dagar efter förlossningen eller aborten. Om du börjar ta Gestodilat senare än på dag 28, krävs extra skydd i form av någon barriärmetod (t.ex. kondom) under de sju första dagarna av behandlingen. Om du har fått barn och har haft samlag innan du har börjat ta Gestodilat (igen) måste du först försäkra dig om att du inte är gravid. I annat fall måste du vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja ta Gestodilat (igen) efter att du fått barn*
Se avsnitt "Amning".

Om du har tagit för stor mängd av Gestodilat

Följande symtom kan uppkomma: illamående och kräkningar, hos unga flickor även lätta vaginala blödningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gestodilat

- Om du kommer ihåg den glömda tabletten **inom 12 timmar** efter att du normalt skulle ha tagit tabletten, ska du ta den bortglömda tabletten genast och fortsätta behandlingen som vanligt och ta nästa tablett på vanlig tid. Graviditetsskyddet har inte försämrats.
- Om du kommer ihåg den glömda tabletten **då 12 timmar eller mer förflutit** efter att du normalt skulle ha tagit tabletten, finns det risk för graviditet. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att graviditetsskyddet försämrats.

Risken för att graviditetsskyddet inte är fullständigt är störst om du glömmet att ta tabletten i början eller slutet av en karta. Följ därför följande regler (se även diagrammet nedan):

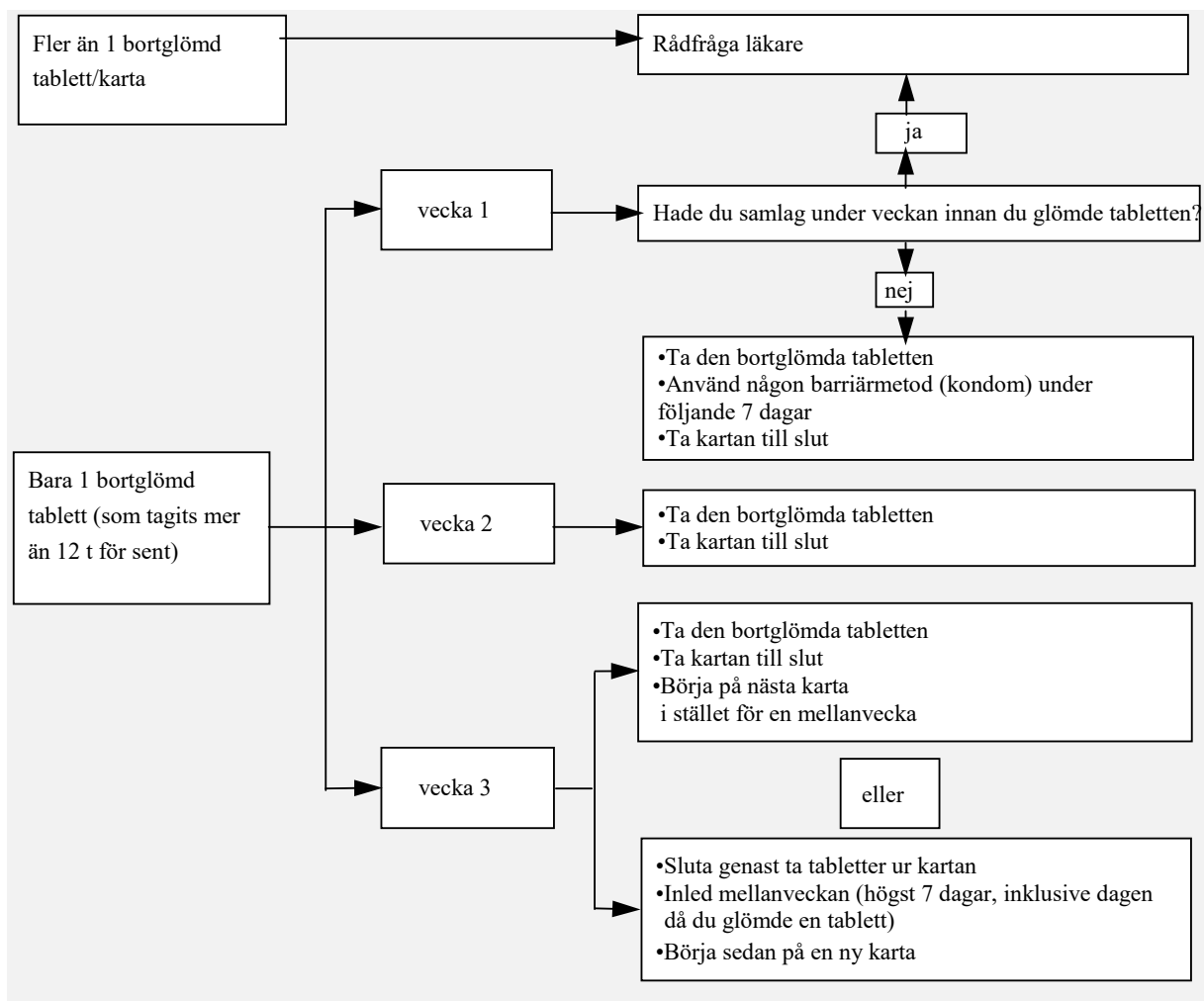
- Mer än en bortglömd tablett ur samma karta:
Kontakta läkare.
- En bortglömd tablett vecka 1:
Ta den bortglömda tabletten så fort du minns den, även om detta skulle innebära att du måste ta

två tabletter på en gång. Fortsätt sedan ta tabletterna som vanligt och använd extra skydd (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna. Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett eller om du har glömt att börja med en ny karta efter en mellanvecka, finns det en risk för graviditet. Ta i så fall kontakt med läkaren.

- En bortglömd tablett vecka 2:
Ta den bortglömda tablett så fort du kommer ihåg den, även om det skulle innebära att du måste ta två tabletter på samma gång. Ta nästa tablett vid normal tidpunkt igen. Graviditetsskyddet försämras inte om du använt tabletterna korrekt i de 7 föregående dagarna innan du glömde tablett. I detta fall behöver du inte använda någon extra preventivmetod som skydd.
- En bortglömd tablett vecka 3:
Du kan välja mellan två alternativ:
 1. Ta den bortglömda tablett så fort du kommer ihåg den, även om det skulle innebära att du måste ta två tabletter på samma gång. Fortsätt sedan med nästa tablett vid normal tidpunkt igen. När kartan är slut, ska du övergå direkt till nästa karta i stället för att hålla en mellanvecka. Du kommer högst antagligen att få en menstruation (bortfallsblödning) då den andra kartan är slut, men även små mellanblödningar eller en genombrottsblödning kan förekomma medan du tar tabletterna ur den andra kartan.
 2. Du kan också sluta ta tabletterna ur kartan du håller på med och gå direkt till mellanveckan (notera vilken dag du glömde att ta tablett). Om du vill börja med en ny karta på din vanliga startdag, ska du göra ett *kortare uppehåll än sju dagar*.

Om du följer endera av dessa rekommendationer kommer du att vara skyddad mot graviditet.

Om du har glömt att ta en tablett på kartan och blödningen inte kommer under den första mellanveckan kan du vara gravid. Ta kontakt med läkaren innan du börjar med nästa karta.



Om du har kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit tabletten eller om du har svår diarré, är det möjligt att tabletten inte har hunnit verka. Situationen är densamma som om du skulle ha glömt att ta en tablett.

Ta en tablett till från en reservkarta så snart som möjligt efter att du har kräcks eller haft diarré. Om det är möjligt ska du ta tabletten *inom 12 timmar* efter att du normalt tar tabletten. Om det inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått ska du följa anvisningarna i avsnittet ”Om du har glömt att ta Gestodilat”.

Du måste använda en annan preventivmetod (kondom, spermiedödande medel). Rådfråga läkaren.

Att flytta menstruationen

Även om det inte rekommenderas kan menstruationen (bortfallsblödningen) flyttas. Detta kan göras genom att du övergår direkt till en ny Gestodilat-karta i stället för att ha en mellanvecka efter den föregående kartan. I detta fall kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma när du tar den nya kartan. *Fortsätt* genom att börja med nästa karta efter den vanliga mellanveckan på sju dagar.

Det är bäst att rådfråga läkaren innan du bestämmer dig för att flytta din menstruation.

Att flytta menstruationens första dag

Om du tar tabletterna efter föreskrifterna börjar din menstruation (bortfallsblödning) under mellanveckan. Om du behöver flytta menstruationens första dag kan du göra det genom att förkorta uppehållet (men aldrig genom att förlänga det!). Om din mellanvecka börjar exempelvis en fredag och du vill ändra dagen till tisdag (3 dagar tidigare) ska du börja med en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt. Om uppehållet blir mycket kort (till exempel högst 3 dagar lång) är det möjligt att du inte får

någon blödning alls under uppehållet. Då kan du få småblödningar eller en genombrottsblödning medan du använder tablettorna från följande karta.

Om du är osäker hur du ska gå till väga ska du rådfråga läkaren.

Om du slutar att ta Gestodilat

Du kan sluta ta Gestodilat när som helst. Om du inte vill bli gravid ska du tala med läkaren om andra säkra preventivmetoder.

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 Gestodilat, 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 använder Gestodilat".

Mycket vanliga biverkningar:	kan förekomma hos fler än 1 användare av 10
Vanliga biverkningar:	hos högst 1 användare av 10
Mindre vanliga biverkningar:	hos högst 1 användare av 100
Sällsynta biverkningar:	hos högst 1 användare av 1 000
Mycket sällsynta biverkningar:	hos högst 1 användare av 10 000
Biverkningar utan känd frekvens:	förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data.

Allvarliga biverkningar

De allvarliga biverkningarna som förknippats med bruk av p-piller beskrivs i avsnitt 2. "Varningar och försiktighet".

Övriga möjliga biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använt p-piller:

Mycket vanliga:

- huvudvärk, inklusive migrän
- små mellanblödningar och genombrottsblödningar.

Vanliga:

- vaginella infektioner (vaginit, inklusive svampinfektion i slidan)
- förändrad kroppsvikt
- humörsvängningar (inklusive depression)
- förändrad sexuell lust (libido)
- förändringar i vaginalsekretet och menstruationerna
- förändringar i livmoderhalsens slemhinna (förekomst av slemhinna på fel ställe)
- nervositet
- svindel
- synstörningar
- illamående, kräkningar
- magsmärtor
- akne
- ömma och smärtande bröst

- smärtsamma menstruationer
- sekret från vagina
- vätskeansamling (svullnad)
- vätskeansamling i kroppens vävnader.

Mindre vanliga :

- aptitförändringar
- kramper i magen
- känsla av uppblåsthet
- hudutslag
- bruna fläckar i ansiktet och på kroppen (melasma, d.v.s. leverfläckar), vilka kan bli bestående
- överdriven hårtillväxt (kroppshåring)
- håravfall
- förhöjt blodtryck
- förändrade blodfettvärden.

Sällsynta:

- anafylaktiska reaktioner med mycket sällsynta fall av nässelutslag, angioneurotiskt ödem, störningar i blodcirkulationen och andningen
- glukosintolerans
- oförmåga att tåla kontaktlinser
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - o i lungorna
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o 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).
- gulsjukt hud och ögonvitor (kolestatisk gulsot)
- knölrös (en hudsjukdom med inflammatorisk bakgrund).

Mycket sällsynta:

- förvärrad SLE (en inflammatorisk sjukdom som kan inverka på flera olika områden i kroppen, t.ex. på hud, leder och inre organ)
- förvärrad porfyri (en störning i ämnesomsättningen som inverkar på uppkomsten av blodets pigment)
- sänkt folathalt i blodet
- förvärrad korea (störningar i rörelsemönstret)
- inflammation i synnerven
- blodpropp i ögat (ventrombos i näthinna)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- levertumör (leveradenom, hepatocellulärt karcinom)
- gallstenar
- kolestas (störning i gallflödet)
- *erythema multiforme* (en hudsjukdom)
- hemolytiskt uremiskt syndrom (en störning i blodet med blodproppar som orsakar njursvikt).

Vissa biverkningar kräver att behandlingen med Gestodilat avbryts (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”). Om du får någon sådan biverkning ska du inte ta fler tabletter utan omedelbart kontakta läkare.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Gestodilat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 etinylestradiol och gestoden.
En dragerad tablett innehåller 20 mikrogram etinylestradiol och 75 mikrogram gestoden.
En dragerad tablett innehåller 30 mikrogram etinylestradiol och 75 mikrogram gestoden.
- Övriga innehållsämnen är:
kärna: natriumkalciumedetat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, povidon.
dragering: sackaros, povidon, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, bikonvex, rund, glansig, dragerad tablett
Kalenderförpackning, som innehåller 1x21, 3x21 eller 6x21 dragerade tabletter och ett kartongfodral.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67, 02631 Esbo
Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.12.2018