

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

Gestinyl, 20 mikrogram/75 mikrogram, overtrukne tabletter

Gestinyl, 30 mikrogram/75 mikrogram, overtrukne tabletter

Ethinylestradiol /Gestoden

**Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:**

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør,
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når De begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- De skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis De tror, at De muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 ”Blodpropper”)

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Gestinyl til Dem personligt. Lad derfor være med at give Gestinyl til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning af Gestinyl og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Gestinyl
3. Sådan skal De tage Gestinyl
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Gestinyl
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. VIRKNING AF GESTINYL OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

- Gestinyl er en P-pille, som tages for at forebygge graviditet.
- Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, nemlig gestoden og ethinylestradiol.
- P-piller som Gestinyl, der indeholder to hormoner kaldes ”kombinations” piller.

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE GESTINYL****Generelle bemærkninger**

Inden De begynder at bruge Gestinyl, skal De læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 ”Blodpropper”.

Før De starter med at tage Gestinyl, vil Deres læge stille Dem nogle spørgsmål vedrørende Deres personlige og Deres nærmeste families sygehistorie. Lægen vil ligeledes måle Deres blodtryk og afhængigt af Deres personlige situation, vil han evt. også gennemføre nogle andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor De skal stoppe indtagelse af Gestinyl, eller hvor pålideligheden af Gestinyl kan være nedsat. I sådanne situationer bør De enten ikke have samleje, eller De

bør tage ekstra ikke-hormonelle beskyttende forholdsregler, f. eks. et kondom eller andre barriere metoder. Brug ikke kalendermetode eller temperaturmetode. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Gestinyl forandrer kroppens månedelige temperatursvingninger og slimen i livmoderhalsen.

**Gestinyl beskytter ligesom andre hormonelle præventionsmidler ikke mod HIV-infektioner (AIDS) eller anden seksuelt overført sygdom.**

### Tag ikke Gestinyl

- De må ikke bruge Gestinyl, hvis De har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til Deres læge, hvis De har nogle af nedenstående tilstande. Deres læge vil drøfte med Dem, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for Dem.
- hvis De har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i Deres ben (dyb venetrombose, DVT), Deres lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis De ved, at De har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- hvis De skal opereres, eller hvis De sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper');
- hvis De tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis De har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis De har nogle af følgende sygdomme, der kan øge Deres risiko for en blodprop i arterierne:
  - o svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar.
  - o meget højt blodtryk.
  - o et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
  - o en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis De har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'.
- hvis De har (haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- hvis De har eller har haft en leverlidelse og Deres leverfunktion stadig ikke er normal.
- hvis De har eller har haft en levertumor.
- hvis Deres nyrefunktion er dårlig (nyresvigt).
- hvis De har (haft) eller hvis der er mistanke om, at De har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis De har uforklarlige blødninger fra skeden.
- hvis De er overfølsom over for ethinylestradiol eller gestoden eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gestinyl (angivet i punkt 6). Dette mærkes som kløe, udslæt eller hævelser.
- Hvis De har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Gestinyl").

### Vær særlig forsigtig med Gestinyl i disse tilfælde

Hvornår skal De kontakte Deres læge? Søg akut lægehjælp

- hvis De bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at De har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet 'Blodprop (trombose)' nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager De en blodprop".

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Gestinyl, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

### **Fortæl det til Deres læge, hvis De har eller får en af følgende tilstande**

De skal også fortælle det til Deres læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens De bruger Gestinyl. I nogle situationer skal De være særlig forsigtig ved anvendelse af Gestinyl eller andre kombinations P-piller og det kan være nødvendigt, at De jævnligt kontrolleres af Deres læge. Hvis et eller flere af de følgende tilstande gælder for Dem, skal De informere Deres læge, før behandling med Gestinyl påbegyndes:

- hvis De har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis De har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis De har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis De har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis De har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i Deres familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis De skal opereres, eller hvis De sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper');
- hvis De lige har født, har De også en øget risiko for blodpropper. De skal spørge Deres læge, hvor hurtigt efter fødslen, De kan begynde at tage Gestinyl;
- hvis De har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis De har åreknuder.
- hvis et nært familiemedlem har (haft) eller får konstateret brystkræft.
- hvis De har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis De har sukkersyge.
- hvis De har epilepsi (se under "Indtagelse af anden medicin").
- hvis De har en sygdom, som først fremkommer under graviditet eller ved tidligere anvendelse af kønshormoner (f. eks. tab af hørelse, porfyri (en blodsygdom), gestational herpes (hududslæt med blæredannelse under graviditet), Sydenhams chorea (en nervesygdom med pludselige kropsbevægelser)
- hvis De har (haft) kloasma (gyldentbrune pigmentpletter, såkaldte "graviditetspletter", især i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis De lider af arveligt angioødem (alvorlig allergisk reaktion), kan lægemidler, som indeholder østrogen fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De oplever symptomer på angioødem, såsom hævelse i ansigtet, tunge og/eller svælget og/eller synkeproblemer eller nældefeber i forbindelse med åndenød.

### **BLODPROPPER**

Hvis De tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Gestinyl, har De en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis De ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

**Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Gestinyl er lille.**

## SÅDAN OPDAGER DE EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis De bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

| Har De nogle af disse tegn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Hvilken tilstand kan det være?         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når De står eller går</li> <li>• øget varme i det pågældende ben</li> <li>• ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                | Dyb venetrombose                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning</li> <li>• pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod</li> <li>• pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning</li> <li>• svær ørhed eller svimmelhed</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> <li>• svære mavesmerter</li> </ul> <p>Tal med en læge, hvis De er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').</p> | Lungeemboli                            |
| <p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• øjeblikkeligt synstab eller</li> <li>• uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Retinal venetrombose (blodprop i øjet) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse</li> <li>• en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Hjerteanfald                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfølelse</li> <li>• ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven</li> <li>• sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed</li> <li>• ekstrem svækkelse, angst eller åndenød</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået svækkelse eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen</li> <li>• pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær</li> <li>• pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne</li> <li>• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination</li> <li>• pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag</li> <li>• bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.</li> </ul> <p>Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men De skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.</p> | Slagtilfælde                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben</li> <li>• svær smerte i maven (akut abdomen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Blodpropper i andre blodkar |

## BLODPROPPER I EN VENE

### Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

### Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret

hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis De begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis De ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når De stopper med Gestinyl, går der få uger, hvorefter Deres risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

### Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af Deres naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel De tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Gestinyl er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder gestoden som f.eks. Gestinyl, vil ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af Deres sygehistorie (se ”Faktorer, der kan øge Deres risiko for at få en blodprop” nedenfor).

|                                                                                                                   | Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Kvinder, der <b>ikke bruger</b> et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring og som ikke er gravide      | Ca. 2 ud af 10.000 kvinder                         |
| Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder <b>levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant</b> | Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder                       |
| Kvinder, der bruger Gestinyl                                                                                      | Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder                      |

### Faktorer, der øger Deres risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Gestinyl er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Deres risiko er højere:

- hvis De er meget overvægtig (body mass index eller BMI på over 30 kg/m<sup>2</sup>)
- hvis en person i Deres nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan De muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis De skal opereres, eller hvis De sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis De har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Gestinyl flere uger før en operation, eller mens De er mindre mobil. Hvis De har brug for at stoppe med Gestinyl, skal De spørge Deres læge om, hvornår De kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som De bliver ældre (især over ca. 35 år)

- hvis De har født for mindre end et par uger siden

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, De har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge Deres risiko for en blodprop, især hvis De har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for Dem, også selv om De ikke er sikker. Deres læge kan beslutte at De skal stoppe med Gestinyl.

Fortæl det til Deres læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens De bruger Gestinyl, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis De tager meget på i vægt.

## **BLODPROPPER I EN ARTERIE**

### **Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?**

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

### **Faktorer, der øger Deres risiko for at få en blodprop i en arterie**

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Gestinyl er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- hvis De ryger. De rådes til at holde op med at ryge, når De bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Gestinyl. Hvis De ikke kan holde op med at ryge, og De er ældre end 35 år, vil Deres læge muligvis råde Dem til at bruge en anden form for prævention.
- hvis De er overvægtig
- hvis De har højt blodtryk
- hvis et medlem af Deres nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan De også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis De eller nogen i Deres nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis De får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis De har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis De har sukkersyge (diabetes).

Hvis De har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til Deres læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens De bruger Gestinyl, f.eks. hvis De begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis De tager meget på i vægt.

### **Gestinyl og kræft**

Brystkræft er blevet observeret lidt oftere hos kvinder, som tager kombinationspiller, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kan for eksempel være, at der opdages flere tumorer hos kvinder, der behandles med kombinationspiller, fordi de undersøges oftere af deres læge. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre efter ophør med brug af de kombinerede hormonelle præventionsmidler. Det er vigtigt at kontrollere Deres bryster jævnlige, og De bør kontakte Deres læge, hvis De kan mærke nogen form for knude.

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede levertumorer og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer hos brugere af P-piller. Kontakt Deres læge, hvis De har usædvanlige, alvorlige mavesmerter.

### **Blødning mellem to menstruationer**

I løbet af de første få måneder hvor De tager Gestinyl, kan De få uventet blødning (blødning udenfor den pillefrie uge). Hvis denne blødning fortsætter udover få måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal Deres læge undersøge årsagen.

### **Hvad De skal gøre, hvis der ikke opstår blødning i den pillefrie uge**

Hvis De har indtaget alle tabletter korrekt, ikke har haft opkastning eller alvorlig diaré, og De ikke har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at De er gravid.

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan De være gravid. Kontakt omgående Deres læge. Begynd ikke på den næste blisterpakning, før De er sikker på, at De ikke er gravid.

### **Brug af anden medicin sammen med Gestinyl**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det fornylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Informer ligeledes alle andre læger eller tandlæger, som ordinerer et andet lægemiddel (eller farmaceuten, som sælger lægemidlet) om, at De tager Gestinyl. De kan fortælle Dem, om De har behov for at anvende supplerende beskyttende forholdsregler (for eksempel kondomer) og hvis ja, i hvor lang tid.

- Nogle lægemidler kan mindske Gestinyl's svangerskabsforebyggende virkning eller kan forårsage uventet blødning.  
Dette omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi (f. eks. hydantoin, topiramat, felbamat, lamotrigin, primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin) og tuberkulose (f. eks. rifampicin), lægemidler der regulerer immunforsvaret (ciclosporin), HIV-infektioner (ritonavir) eller andre infektionssygdomme (griseofulvin), og naturlægemidlet prikbladet perikum.
- Hvis De under behandling med Gestinyl ønsker at tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum, bør De først kontakte Deres læge.
- Gestinyl kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f. eks. medicin, som indeholder ciclosporin (lægemidler der regulerer immunforsvaret), eller epilepsimidlet lamotrigin (dette kan medføre øget krampehyppighed).
- Brug ikke Gestinyl, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan forårsage forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver (øget indhold af leverenzymet ALAT).  
Din læge ordinerer en anden type prævention, før du starter behandlingen med denne type lægemidler. Behandling med Gestinyl kan genoptages to uger efter, at behandlingen med denne type lægemidler er afsluttet. Se afsnittet "Brug ikke Gestinyl".

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Laboratorieundersøgelser**

Hvis De skal have taget en blodprøve, så informer Deres læge eller laboratoriepersonalet om, at De tager P-piller, fordi præventionsmidler til indtagelse gennem munden kan påvirke nogle af prøveresultaterne.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid, må De ikke tage Gestinyl. Hvis De bliver gravid, mens De tager Gestinyl, skal De omgående stoppe behandlingen og kontakte Deres læge.



**Amning**

Anvendelse af Gestinyl tilrådes generelt ikke, hvis en kvinde ammer. Hvis De ønsker at tage P-piller i ammeperioden, bør De kontakte Deres læge.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der foreligger ingen information, som lader formode, at anvendelse af Gestinyl påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller at betjene maskiner.

**Gestinyl indeholder lactose og saccharose.**

Hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

**3. SÅDAN SKAL DE TAGE GESTINYL**

Tag altid Gestinyl nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tag én tablet Gestinyl hver dag, om nødvendigt med en lille mængde vand. De kan tage tabletterne med eller uden mad, men De bør tage tabletterne hver dag omkring samme tid.

En blisterpakning indeholder 21 tabletter. Ved siden af hver tablet er navnet på en ugedag påtrykt. Hvis De for eksempel starter på en onsdag, tag en tablet med "ONS" påtrykt ved siden af. Følg pilens retning på blisterpakningen indtil alle 21 tabletter er taget.

Tag så ingen tabletter i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage (enten betegnet som et stop eller pillefri uge) bør blødningen starte. Denne såkaldte "afbruds-blødning" starter sædvanligvis på den 2. eller 3. dag i den pillefri uge.

På den 8. dag efter den sidste Gestinyl tablet (d. v. s. efter den 7-dages pillefri uge) påbegyndes den næste blisterpakning, også selvom blødningen ikke er standset. Det vil sige, at De bør starte på den næste blisterpakning på samme ugedag og at "afbruds-blødning" bør forekomme i løbet af dette tidsrum.

Hvis De tager Gestinyl på denne måde, er De også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, De ikke tager en tablet.

**Hvornår kan De begynde med den første blisterpakning**

- *Hvis De ikke har taget et præventionsmiddel med hormoner i den forudgående måned.*  
Start med Gestinyl på den første cyklusdag (det er den første menstruationsdag). Hvis De starter med Gestinyl på Deres første menstruationsdag, er De med det samme beskyttet mod graviditet. De kan ligeledes begynde på 2.-5. cyklusdag, men så skal De anvende ekstra beskyttende forholdsregler (for eksempel et kondom) i de første 7 dage.
- *Ved skift fra et andet kombineret hormonalt præventionsmiddel eller kombineret beskyttende vaginalring eller pessar.*  
De kan starte på Gestinyl dagen efter at den pillefrie periode af Deres tidligere P-pille er afsluttet (eller efter den sidste uvirksomme tablet af Deres tidligere P-pille). Når der skiftes fra en kombineret beskyttende vaginalring eller pessar, så følg Deres læges anvisning.
- *Ved skift fra en "ikke-kombinations pille" (minipille, injektion, implantat eller en spiral, som frigiver gestagen).*  
De kan skifte fra en injektion, når næste injektion skulle være givet, fra minipille og fra implantat eller en spiral på den dag, det fjernes. Men i alle disse tilfælde skal De anvende ekstra beskyttende metoder (for eksempel et kondom) i de første syv dage af tabletindtagelsen.

- *Efter abort:*  
Følg Deres læges anvisning.
- *Efter fødsel:*  
De kan starte med Gestinyl mellem 21 og 28 dage efter fødsel. Hvis De starter senere end dag 28, skal De anvende en såkaldt barrieremetode (for eksempel et kondom) de første syv dage af behandlingen med Gestinyl.  
Hvis De efter fødslen har haft samleje før starten af Gestinyl (igen), skal De først være sikker på, at De ikke er gravid, ellers skal De vente til den næste menstruationsblødning.

Lad Deres læge vejlede Dem i de tilfælde, hvor De ikke er sikker på, hvornår behandlingen startes.

- Hvis De ammer og ønsker at starte med Gestinyl (igen) efter fødslen. Gestinyl bør ikke bruges, hvis De ammer. Læs afsnittet om ”Amning”.

### **Hvis De har taget for mange Gestinyl**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Gestinyl end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Der er ikke rapporteret alvorlige skadevoldende virkninger efter indtagelse af for mange Gestinyl tabletter.

Hvis De tager en del tabletter på én gang, kan De få symptomer som kvalme og opkastning. Unge kvinder kan få blødninger fra skeden.

Hvis De har taget for mange Gestinyl, eller opdager, at et barn har taget nogle, så følg Deres læges eller apotekets anvisninger.

### **Hvis De har glemt at tage Gestinyl**

- Hvis tabletindtagelsen forsinkes **i mindre end 12 timer**, nedsættes den svangerskabsforbyggende virkning ikke. Tag tabletten så snart De husker det og tag så de følgende tabletter igen til den sædvanlige tid.
- Hvis tabletindtagelsen forsinkes **i mere end 12 timer**, kan den svangerskabsforbyggende virkning være nedsat. Jo større et antal tabletter De har glemt, jo større er risikoen for, at den svangerskabsforbyggende virkning er nedsat.

Risikoen for ufuldstændig svangerskabsforbyggelse er størst, hvis De glemmer en tablet i begyndelsen eller i slutningen af en blisterpakning. Derfor skal De overholde de efterfølgende regler (se ligeledes nedenstående diagram):

- **Glemt mere end én tablet i denne blisterpakning**  
Kontakt Deres læge.
- **Glemt én tablet i uge 1**  
Tag den glemte tablet ligeså snart De husker det, også selvom det betyder, at De skal tage to tabletter på samme tid. Tag igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt og **tag ekstra forholdsregler** i de næste 7 dage, for eksempel et kondom. Hvis De har haft samleje i ugen inden forglemmelsen, eller De har glemt at starte på en ny blisterpakning efter den pillefrie periode, skal De være klar over, at der er en risiko for graviditet. I disse tilfælde skal De kontakte Deres læge.
- **Glemt én tablet i uge 2**  
Tag den glemte tablet ligeså snart De husker det, også selvom det betyder, at De skal tage to tabletter på samme tid. Tag igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Svangerskabsforbyggelsen er ikke nedsat, og De behøver ikke at tage ekstra forholdsregler.
- **Glemt én tablet i uge 3**  
De kan vælge mellem to muligheder:

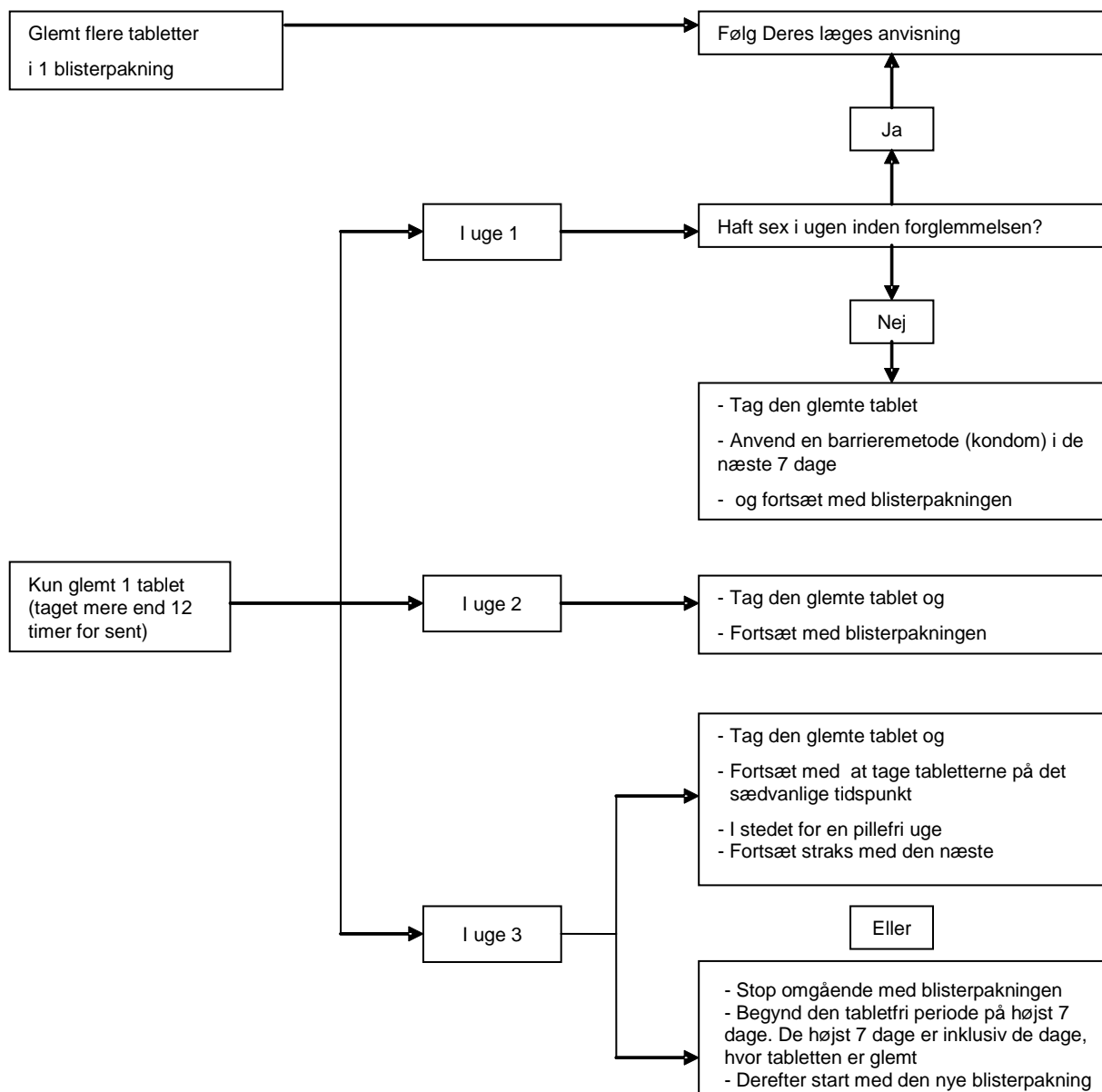
1. Tag den glemte tablet ligeså snart De husker det, også selvom det betyder, at De skal tage to tabletter på samme tid. Tag igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for den pillefrie periode fortsæt direkte med den næste blisterpakning.

Sædvanligvis vil De opleve en menstruation (afbrudsblødning) i slutningen af den anden blisterpakning, men De kan ligeledes få pletblødning eller gennembrudsblødning i løbet af den anden blisterpakning.

2. De kan også stoppe med blisterpakningen og gå direkte over til den pillefrie periode på 7 dage (**noter den dag De glemte Deres tablet**). Hvis De ønsker at begynde med en ny blisterpakning på den fastlagte startdag, så gør den pillefrie periode *kortere end 7 dage*.

Hvis De følger én af disse to anbefalinger, vil De være beskyttet mod svangerskab.

- Hvis De har glemt en af tabletterne i en blisterpakning og De ikke får blødninger i den første pillefrie periode, kan dette betyde, at De er gravid. De skal kontakte Deres læge, før De starter på den næste blisterpakning.



### Hvad De skal gøre i tilfælde af opkastning eller alvorlig diaré

Hvis De kaster op indenfor 3-4 timer efter indtagelse af en tablet eller De har alvorlig diaré, er der en risiko for at de aktive stoffer i tabletten ikke bliver fuldstændigt optaget i Deres krop. Denne situation svarer til, at De har glemte en tablet. Efter opkastning eller diaré, skal De så hurtigt som muligt tage endnu en tablet fra en reservepakke. Tag den om muligt *indenfor 12 timer* fra det tidspunkt, hvor De sædvanligvis tager Deres pille. Hvis dette ikke er muligt eller hvis der er gået 12 timer, bør De følge anvisningerne, der er givet i afsnittet ”Hvis De har glemte at tage Gestinyl”.

### Udskydelse af menstruationsblødning: Hvad De skal vide

Selvom det ikke anbefales, er en udsættelse af Deres menstruationsblødning mulig (afbrudsblødning). Det kan De gøre ved at forsætte direkte med en ny blisterpakning Gestinyl i stedet for en pillefri periode efter den første blisterpakning. De kan opleve pletblødning (bloddråber eller blodpletter) eller gennembrudsblødning, mens De tager den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige pillefri periode på 7 dage, *fortsæt med den næste blisterpakning*.

**De kan spørge Deres læge til råds, før De beslutter at udskyde Deres menstruationscyklus.**

**Ændring af den første menstruationsdag: Hvad De skal vide**

Hvis De tager tabletterne i henhold til instruktionerne, så vil Deres menstruations-/afbrudsblødning begynde i den pillefrie uge. Hvis De skal ændre denne dag, kan det gøres ved at forkorte (men aldrig forlænge!) den pillefrie periode. For eksempel, hvis Deres pillefrie periode begynder på en fredag, og De ønsker at ændre denne til en tirsdag (3 dage før), skal De starte på en ny blisterpakning 3 dage tidligere end sædvanlig. Hvis De forkorter den pillefrie periode meget (for eksempel til 3 dage eller mindre), så kan det være, at De ikke får nogen blødning i den pillefrie periode. De kan i dette tilfælde opleve pletblødning (bloddråber eller blodpletter) eller gennembrudsblødning.

**Hvis De ikke er sikker på, hvordan De skal fortsætte, spørg Deres læge til råds.**

**Hvis De holder op med at tage Gestinyl**

De kan holde op med at tage Gestinyl, når De ønsker det. Hvis De ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen til råds angående andre pålidelige svangerskabsforbyggende midler.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

**4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis De oplever en ændring i dit helbred, som De tror kan skyldes Gestinyl, skal De tale med Deres læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). De kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal De vide, før De begynder at bruge Gestinyl".

**Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

Hovedpine, nervøsitet, intolerance over for kontaktlinser, synsforstyrrelser, kvalme, akne, migræne, vægtøgning, væskeophobning, blødning og pletblødning mellem Deres menstruationer kan forekomme nogle gange i de første par måneder, men dette stopper sædvanligvis, når først Deres krop har indstillet sig på Gestinyl. Hvis det fortsætter, bliver stærkere eller begynder igen, kontakt Deres læge. Udeblevne eller reducerede menstruationer, ømme bryster, manglende sexlyst, depressioner, irritabilitet.

**- Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

Forhøjet fedtkoncentration i blodet, opkastning, forhøjet blodtryk.

**- Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):**

Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:

- i et ben eller en fod (dvs. DVT), i en lunge (dvs. PE), hjerteanfald, slagtilfælde, symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA), blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje. Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis De har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Leverlidelser, lidelser i hud og underhud (lupus erythematosus), mellemøre-sygdomme, galdesten, pigmentforstyrrelser (chloasma). Dette kan forekomme, selvom De har taget Gestinyl i flere måneder. Det kan nedsættes ved at undgå for meget sollys. Ændringer i skedeseekretionen.

**- Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):**

Bevægelsesforstyrrelser, påvirkning af bugspytkirtlen.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. SÅDAN OPBEVARER DE GESTINYL**

Opbevares under 30 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gestinyl efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER****Gestinyl indeholder:**

- Aktive stoffer: Ethinylestradiol og gestoden.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: Magnesiumstearat, povidon K-25, majsstivelse, lactosemonohydrat.

Tabletfilm: Povidon K-90, macrogol 6000, talcum, calciumcarbonat (E170), saccharose, montanglycolvoks.

**Gestinyl's udseende og pakningsstørrelse**

Gestinyl er hvide, runde, hvælvede, sukker-overtrukne tabletter og begge sider uden mærkning.

Tabletterne fås i en blisterpakning - hver pakning indeholder 21 tabletter. Blisterpakningerne er pakket i æsker. Hver æske indeholder 1, 3 eller 6 blisterpakninger.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark, Finland: Gestinyl, Gestinyl

**Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2018**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)