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,
- Du øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper")
- P-pillen beskytter dig ikke mod seksuelt overførte sygdomme.
- Denne medicin kan øge din risiko for problemer såsom blodpropper og brystkræft.
- Nogle kvinder bør ikke tage p-piller på grund af aktuelle medicinske problemer eller sygdomme. Læs venligst denne indlægsseddel for at sikre dig, at Gestinyl er det rigtige for dig.
- For at forhindre graviditet er det vigtigt at tage Gestinyl som anvist og starte hver pakning til tiden. Sørg for, at du forstår, hvad du skal gøre, hvis du glemmer en pille, eller hvis du tror, du er gravid.

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING AF GESTINYL OG HVAD DU 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GESTINYL

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

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

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du skal stoppe indtagelse af Gestinyl, eller hvor pålideligheden af Gestinyl kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten ikke have samleje, eller du 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 du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, at du 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 du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper');
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystsmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald.
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
  - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar.
  - meget højt blodtryk.
  - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
  - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'.
- hvis du har (haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- hvis du har eller har haft en alvorlig leverlidelse og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- hvis du har eller har haft en levertumor.
- hvis du har (haft) eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- hvis du 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 du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se desuden afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Gestinyl").

Vær særlig forsigtig med Gestinyl i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte din læge?
Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du 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 du 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.

Du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

Nogle af tilstandene nedenfor kan forværres ved at tage p-piller. Eller de kan betyde, at p-piller er mindre egnet til dig. Du vil muligvis stadig kunne tage Gestinyl, men du skal være særlig forsigtig og have kontrol oftere.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande
Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Gestinyl.

I nogle situationer skal du være særlig forsigtig ved anvendelse af Gestinyl eller andre kombinations P-piller og det kan være nødvendigt, at du jævnligt kontrolleres af din læge. Hvis et eller flere af de følgende tilstande gælder for dig, skal du informere din læge, før behandling med Gestinyl påbegyndes:
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis duDe skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper');
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Gestinyl;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder.
- hvis et nært familiemedlem har (haft) eller får konstateret brystkræft.
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du eller din nære familie nogensinde har haft problemer med hjerte eller kredsløb, såsom forhøjet blodtryk
- hvis du eller din nære familie nogensinde har haft problemer med blodpropper
- hvis du har den arvelige sygdom kaldet porfyri
- hvis du er overvægtig

- hvis du har migræne
- hvis du har epilepsi (se under ”Indtagelse af anden medicin”).
- hvis du 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 du har (haft) kloasma (gyldentbrune pigmentpletter, såkaldte ”graviditetspletter”, især i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Gestinyl, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du 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 DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose

• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis duDe 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').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde

• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

➜ **Søg læge så hurtigt som muligt**. **Tag ikke mere Gestinyl** indtil din læge siger, du kan. Brug en anden præventionsmetode, såsom kondomer, i mellemtiden.

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 du 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 du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
Når du stopper med Gestinyl, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?
Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du 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 norgestimat, 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 din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år

Kvinder, der **ikke bruger** 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 **levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat**	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Gestinyl	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

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

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

- hvis du er meget overvægtig (body mass index eller BMI på over 30 kg/m2)
- hvis en person i din 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 du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Gestinyl flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Gestinyl, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden

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

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

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Gestinyl.
Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Gestinyl, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du 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 din 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 du ryger. Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Gestinyl. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig

- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du 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 din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Gestinyl, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du 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 ser ud til at tage p-piller øger risikoen for **livmoderhalskræft** en smule - selvom det kan skyldes sex uden kondom frem for p-piller. Alle kvinder bør have regelmæssigt screenes for livmoderhalskræft.

Hvis du har **brystkræft**, eller har haft det tidligere, bør du ikke tage p-piller.
P-piller øger risikoen for brystkræft en smule. Denne risiko stiger, jo længere du er på p-piller, men vender tilbage til normal inden for omkring 10 år efter stop med p-piller. Fordi brystkræft er sjælden hos kvinder under 40 år, er de ekstra tilfælde af brystkræft små hos nuværende og nyligt opstartede pillebrugere. For eksempel:

- Ud af 10.000 kvinder, der **aldrig har taget p-piller**, vil omkring **16** have brystkræft, når de er 35 år.
- Ud af 10.000 kvinder, **der tager p-piller i 5 år i begyndelsen af tyverne**, vil omkring **17-18** have brystkræft, når de er 35 år.
- Ud af 10.000 kvinder, der **aldrig har taget p-piller**, vil omkring **100** have brystkræft, når de er 45 år.
- Ud af 10.000 kvinder, der **tager p-piller i 5 år i begyndelsen af trediverne**, vil omkring **110** have brystkræft, når de er 45 år.

Din risiko for brystkræft er højere:

- hvis du har en nær slægtning (mor, søster eller bedstemor), som har haft brystkræft
- hvis du er alvorligt overvægtig

➜ **Tal med en læge hurtigst muligt, hvis du bemærker ændringer i dine bryster**, såsom fordybninger i huden, ændringer i brystvorten eller klumper, du kan se eller mærke.

At tage p-piller er også blevet forbundet med leversygdomme, såsom gulsot og godartede levertumorer, men det er sjældent. Meget sjældent er p-piller også blevet forbundet med nogle former for leverkræft hos kvinder, der har taget den i lang tid.

➜ **Søg læge hurtigst muligt, hvis du får stærke smerter i maven eller gul hud eller øjne** (gulsot). Du skal muligvis stoppe med at tage Gestinyl.

Blødning mellem to menstruationer
Nogle få kvinder får lidt uventet blødning eller pletblødning, mens de tager Gestinyl, især i de første par måneder. Normalt er denne blødning ikke noget at bekymre sig om og vil stoppe efter en dag eller to. Fortsæt med at tage Gestinyl som normalt. Problemet burde forsvinde efter de første par blisterpakninger.

Du kan også få uventede blødninger, hvis du ikke tager dine p-piller regelmæssigt, så prøv at tage din p-pille på samme tidspunkt hver dag. Uventet blødning kan også nogle gange være forårsaget af anden medicin.

➜ **Aftal en tid hos din læge**, hvis du får gennembrudsblødning eller pletblødning som:
- fortsætter i mere end de første par måneder
- starter, efter du har taget Gestinyl i et stykke tid
- fortsætter, selv efter du er stoppet med at tage Gestinyl.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke opstår blødning i den pillefrie uge
Hvis du har indtaget alle tabletter korrekt, ikke har haft opkastning eller alvorlig diaré, og du ikke har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

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

Brug af anden medicin sammen med Gestinyl

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du 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 du tager Gestinyl. De kan fortælle dig, om du 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 du under behandling med Gestinyl ønsker at tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum, bør du først kontakte din læge.
- Gestinyl kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f. eks. medicin, som indeholder ciclosporin (lægemiddeler 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, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give forhøjede resultater af leverfunktionsblodprøver (stigning i ALAT leverenzym).
  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 du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Laboratorieundersøgelser

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

Graviditet og amning
Hvis du er gravid, må du ikke tage Gestinyl. Hvis du bliver gravid, mens du tager Gestinyl, skal du omgående stoppe behandlingen og kontakte din læge.

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

Spørg din læge eller apotek til råds, før du 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 dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GESTINYL

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

Tag én tablet Gestinyl hver dag, om nødvendigt med en lille mængde vand. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du 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 du 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 du bør starte på den næste blisterpakning på samme ugedag og at "afbruds-blødning" bør forekomme i løbet af dette tidsrum.

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

Hvornår kan du begynde med den første blisterpakning
- *Hvis du ikke har taget et præventionsmiddel med hormoner i den forudgående måned.*
  Start med Gestinyl på den første cyklusdag (det er den første menstruationsdag). Hvis du starter med Gestinyl på din første menstruationsdag, er du med det samme beskyttet mod graviditet. Du kan ligeledes begynde på 2.-5. cyklusdag, men så skal du 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.*

Du kan starte på Gestinyl dagen efter at den pillefrie periode af din tidligere P-pille er afsluttet (eller efter den sidste uvirksomme tablet af din tidligere P-pille). Når der skiftes fra en kombineret beskyttende vaginalring eller pessar, så følg din læges anvisning.

- *Ved skift fra en "ikke-kombinations pille" (minipille, injektion, implantat eller en spiral, som frigiver gestagen).*
  Du 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 du anvende ektra beskyttende metoder (for eksempel et kondom) i de første syv dage af tabletindtagelsen.
- *Efter abort:*
  Følg din læges anvisning.
- *Efter fødsel:*
  Du kan starte med Gestinyl mellem 21 og 28 dage efter fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du anvende en såkaldt barrieremetode (for eksempel et kondom) de første syv dage af behandlingen med Gestinyl.
  Hvis du efter fødslen har haft samleje før starten af Gestinyl (igen), skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, ellers skal du vente til den næste menstruationsblødning.

  Lad din læge vejlede dig i de tilfælde, hvor du ikke er sikker på, hvornår behandlingen startes.

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

Hvis du har taget for mange Gestinyl
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du 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 du tager en del tabletter på én gang, kan du få symptomer som kvalme og opkastning. Unge kvinder kan få blødninger fra skeden.

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

Hvis du har glemt at tage Gestinyl
- Hvis tabletindtagelsen forsinkes **i mindre end 12 timer**, nedsættes den svangerskabsforbyggende virkning ikke. Tag tabletten så snart du 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 du har glemt, jo større er risikoen for, at den svangerskabsforbyggende virkning er nedsat.

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

- **Glemt mere end én tablet i denne blisterpakning**
  Kontakt din læge.
- **Glemt én tablet i uge 1**
  Tag den glemte tablet ligeså snart du husker det, også selvom det betyder, at du 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 du har haft samleje i ugen inden forglemmelsen, eller Du har glemt

at starte på en ny blisterpakning efter den pillefrie periode, skal du være klar over, at der er en risiko for graviditet. I disse tilfælde skal du kontakte din læge.

- **Glemt én tablet i uge 2**
  Tag den glemte tablet ligeså snart du husker det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Svangerskabsforbyggelsen er ikke nedsat, og du behøver ikke at tage ekstra forholdsregler.
- **Glemt én tablet i uge 3**
  Du kan vælge mellem to muligheder:

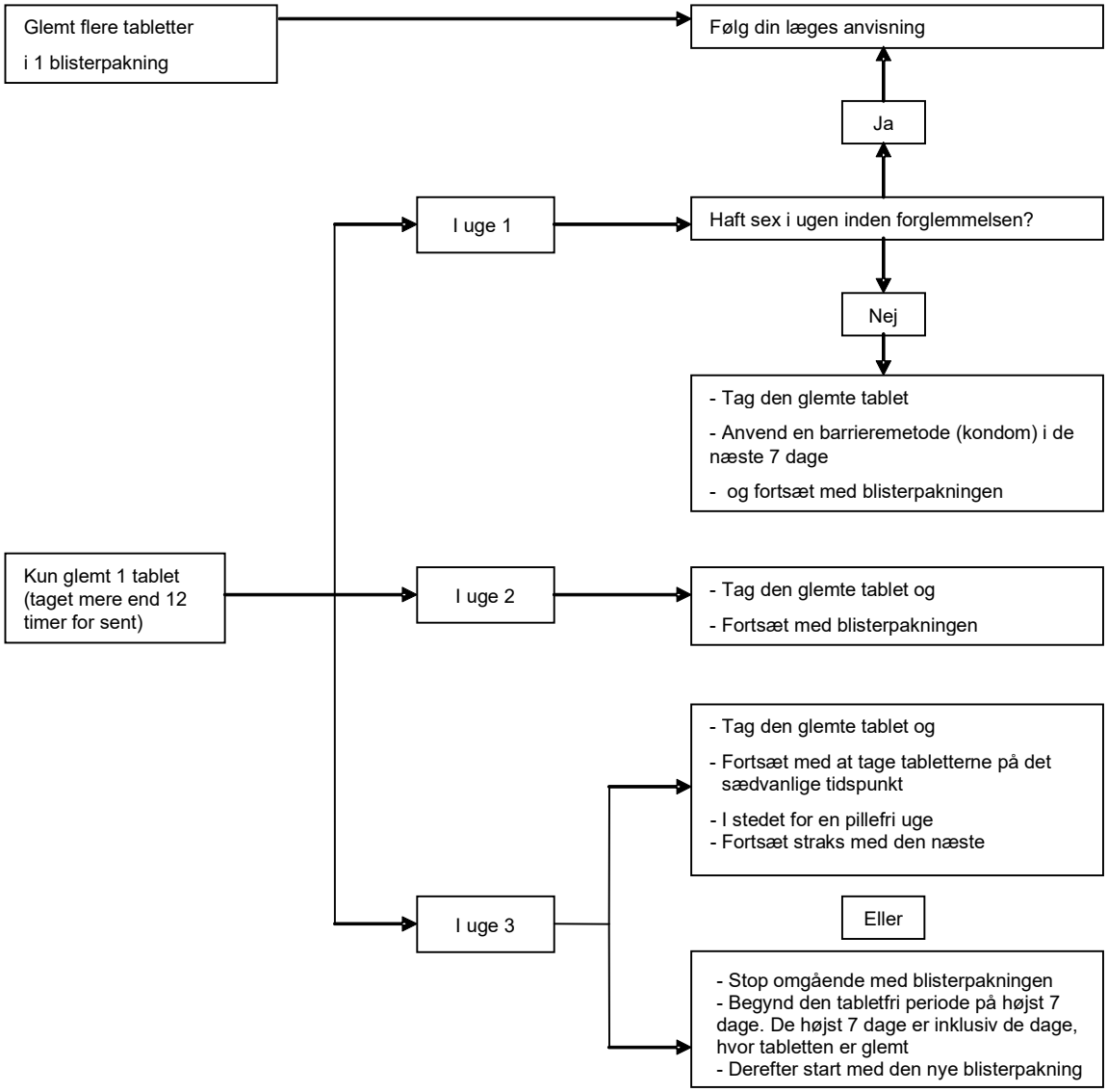
  1. Tag den glemte tablet ligeså snart du husker det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for den pillefrie periode fortsæt direkte med den næste blisterpakning.

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

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

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

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



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

Udskydelse af menstruationsblødning: Hvad du skal vide
Selvom det ikke anbefales, er en udsættelse af din menstruationsblødning mulig (afbrudsblødning). Det kan du gøre ved at forsætte direkte med en ny blisterpakning Gestinyl i stedet for en pillefri periode efter den første blisterpakning. Du kan opleve pletblødning (bloddråber eller blodpletter) eller gennembrudsblødning, mens du tager den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige pillefrie periode på 7 dage, *fortsæt med* den næste blisterpakning.
Du kan spørge din læge til råds, før du beslutter at udskyde din menstruationscyklus.

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

Hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal fortsætte, spørg din læge til råds.

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

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Gestinyl, skal du tale med din 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)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Gestinyl".

Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Alvorlige bivirkninger – søg straks læge

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Skadelige blospropper i en vene eller arterie, for eksempel:
    - 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 du 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).
  Tegn på en blodprop (see punkt 2 'Blodpropper')
- **Tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller forværring af arvelig angioødem:**
  hævelse af **hænder, ansigt, læber, mund, tunge** eller **svælg**. En hævet tunge/svælg kan føre til synkebesvær og vejrtrækningsbesvær
- Et rødt ujævnt udslæt (nældefeber) og kløe
- Leverkræft

Tegn på brystkræft omfatter:
- **fordybning** af huden
- **ændringer i brystvorten**
- **knuder**, du kan se eller føle

Tegn på livmoderhalskræft omfatter:
- **udflåd**, der lugter og/eller indeholder blod
- usædvanlig **blødning fra skeden**
- **bækkensmerter**
- **smertefuld sex**

Tegn på alvorlige leverproblemer omfatter:
- stærke **smerter i den øvre del af maven**
- **gul hud eller øjne** (gulsot)
- **betændelse i leveren** (hepatitis)
- hele din krop begynder at **klø**

➜ **Hvis du tror, at du kan have nogen af disse bivirkninger, skal du straks søge læge.** Du skal muligvis stoppe med at tage Gestinyl.

Mindre alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- hovedpine
- nervøsitet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- kvalme
- mavesmerter
- vægtøgning
- depressivt humør eller humørsvingninger
- ømhed eller smerte i brysterne
- infektion i skeden, herunder svampeinfektion
- væskeophobning
- migræne
- manglende sexlyst
- øget sexlyst
- svimmelhed
- synsforstyrrelser
- akne
- uregelmæssige menstruationer
- udeblevne menstruationer
- reducerede menstruationer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- mavebesvær inklusive opkastninger
- hududslæt som kan være kløende
- forhøjet fedtkoncentration i blodet
- forhøjet blodtryk
- øget hårvækst
- hårtab

- ændringer i fedtkoncentration i blodet, herunder øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- intolerance over for kontaktlinser
- skedesekretion
- udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. autoimmun bindevævssygdom (lupus erythematosus)
- glukoseintolerans
- en arvelig form for døvhed (otosklerose)
- galdesten
- gulsot
- ømme røde knuder i huden (erythema nodusum)
- nedsat indhold af folat i blodet

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- godartede levertumorer
- ændringer i glukosetolerance eller effekt på perifer insulinresistens
- forværring af en arvelig sygdom kaldet porfyri
- betændelse i synsnerven
- blodprop i øjets nethinde
- betændelse i bugspytkirtlen
- hudlæsioner (erythma multiforme)
- beskadigelse af små blodkar i nyrerne (hæmolytiske-uræmisk syndrom)

Andre bivirkninger rapporteret

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- **Blødning og pletblødninger mellem dine menstruationer** kan nogle gange forekomme i de første par måneder, men det stopper normalt, når din krop har vænnet sig til Gestinyl. Hvis det fortsætter, bliver kraftigt eller starter igen, skal du kontakte din læge (se afsnit 2 " Blødning mellem to menstruationer").

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- **Chloasma** (pigmentforstyrrelser). Dette kan ske, selvom du har brugt Gestinyl i flere måneder. Chloasma kan reduceres ved at undgå for meget sollys og/eller UV-lamper

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Forekomst eller forværring af chorea (langsomme ufrivillige, vridende bevægelser)

- **Tilstande, der kan forværres under graviditet eller tidligere brug af p-piller:**
    - **gulfarvning af huden** (gulsot)
    - **vedvarende kløe** (pruritus)
    - **galdesten**
    - visse sjældne medicinske tilstande såsom systemisk **lupus erythematosus**
    - **blisterlignende udslæt** (herpes gestationis) under graviditet
    - en arvelig form for døvhed (otosklerose)
    - en arvelig sygdom kaldet **porfyri**

➜ **Fortæl det til din læge, apotek eller sygeplejerske**, hvis du er bekymret for bivirkninger, som du tror kan skyldes Gestinyl. Fortæl dem også, hvis eksisterende tilstande bliver værre, mens du tager Gestinyl.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

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, Industrivej 24F, DK-3550 Slangerup

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark, Finland:	Gestinyl, Gestinyl
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Sunya 20/75 coated tablets Katya 30/75 coated tablets
Polen:	Kontracept, 0,02 mg + 0,075 mg, tabletki drażowane
Spanien:	Gestinyl 20/75 microgramos comprimidos recubiertos
Italien:	GESTODIOL 20 microgrammi / 75 microgrammi compresse rivestite GESTODIOL 30 microgrammi / 75 microgrammi compresse rivestite
Ungarn:	Gestomix 20 mikrogramm/75 mikrogramm bevont tabletta Gestomix 30 mikrogramm/75 mikrogramm bevont tabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret November 2024