

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gestodilat 75 mikrogram/20 mikrogram, overtrukne tabletter
Gestodilat 75 mikrogram/30 mikrogram, overtrukne tabletter

gestoden og ethinylestradiol

Vigtig information om hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen:

- Denne type præventionsmidler er en af de mest sikre former for prævention, hvis de anvendes korrekt.
- Brug af disse præventionsmidler medfører en let øget risiko for blodpropper i blodårer og pulsårer, især i løbet af det første år, eller når du genoptager brugen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom og kontakte lægen, hvis du tror, at du har symptomer på en blodprop (se punkt 2: "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 Gestodilat til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gestodilat
3. Sådan skal du tage Gestodilat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gestodilat er p-piller, der anvendes til at forebygge graviditet ved at hindre ægløsning. Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner: gestoden (progestogen) og ethinylestradiol (østrogen).

P-piller, som indeholder to typer hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GESTODILAT

Generelt

Før du begynder at tage Gestodilat, skal du læse informationen i punkt 2 om blodpropper. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på blodpropper – se punkt 2: "Blodpropper".

Generelt om p-piller

Før du begynder at tage Gestodilat, vil din læge stille dig en række spørgsmål om din og din nærmeste families helbredstilstand. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængig af din situation kan lægen tage forskellige andre prøver.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor du bør stoppe med at tage p-piller, eller hvor Gestodilats virkning er nedsat. I sådanne situationer bør du enten undlade at have samleje, eller du bør supplere p-pillerne med et ikke-hormonelt præventionsmiddel, f.eks. bruge kondom eller en anden form for barrieremetode. Brug ikke ”sikre perioder” eller temperaturmålinger. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Gestodilat ændrer de månedlige forandringer i kropstemperaturen og slimen i livmoderhalsen.

Som med andre p-piller beskytter Gestodilat IKKE mod hiv (aids) eller andre kønssygdomme.

Tag ikke Gestodilat:

- hvis du er allergisk over for gestoden, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har (eller har haft) betændelse i bugspytkirtlen
- hvis du har (eller har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis du har haft en leversvulst
- hvis du har (eller har haft), eller hvis du er i risikogruppen for at få brystkræft eller kræft i kønsorganerne.

Du må ikke tage Gestodilat, hvis du har en af de lidelser, der er nævnt nedenfor. Hvis du har en af disse lidelser, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil tale med dig, om hvilke andre former for prævention, der vil være mere egnet til dig.

- Hvis du har (eller har haft) en blodprop i benet, i lungen eller i andre organer.
- Hvis du ved, at du har haft en lidelse med indvirkning på blodets størkningsevne, f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, Factor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- Hvis du skal opereres, eller hvis du skal være sengeliggende i længere tid (se punktet ”Blodpropper”).
- Hvis du har haft et hjerte- eller slagtilfælde.
- Hvis du har (eller har haft) angina pectoris (en lidelse, der forårsager stærke smerter i brystet, og som kan være første symptom på et hjertetilfælde) eller et slagtilfælde (f.eks. forbigående, lille slagtilfælde uden mén).
- Hvis du har haft en lidelse, der kan øge risikoen for blodprop i arterierne, f.eks.:
 - alvorlig sukkersyge med skadede blodkar
 - meget højt blodtryk
 - meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycider)
 - en lidelse, der hedder hyperhomocysteinæmi
 - hvis du har (eller har haft) migræne med aura.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Gestodilat, hvis et af disse punkter passer på dig. I så fald vil din læge måske foreslå, at du bruger en anden type p-piller eller en helt anden form for prævention uden hormoner.

Du bør holde op med at tage Gestodilat, hvis du får en af de ovenfor nævnte tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gestodilat.

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig med at tage Gestodilat eller andre kombinationspræparater, og det kan være nødvendigt at få foretaget regelmæssige undersøgelser hos din læge.

Hvornår bør du kontakte din læge?

Du skal kontakte din læge

- hvis du får tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet, i lungen, et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ”Blodpropper” nedenfor).

Læs punktet ”Sådan opdager du en blodprop” vedrørende symptomerne på denne alvorlige bivirkning.

Fortæl det til din læge, hvis noget af følgende gælder for dig

Hvis du får denne lidelse, eller hvis lidelsen forværres, mens du tager Gestodilat, skal du også fortælle det til din læge:

- hvis du har tarmsygdommene Crohn’s sygdom eller ulcerativ colitis (tarmbetændelse).
- hvis du har en sygdom i immunsystemet, der hedder systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har en blodsygdom, som hedder HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom), som medfører nyreskade.
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- hvis du har forhøjede fedtniveauer i blodet (hypertriglyceridæmi), eller en person i din familie har haft denne lidelse. Hypertriglyceridæmi er forbundet med øget risiko for betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du skal opereres, eller hvis du skal være sengeliggende i længere tid (se punktet ”Blodpropper”).
- hvis du lige har født, da der så er øget risiko for at få blodpropper. Du skal spørge din læge, hvornår du må begynde at tage Gestodilat.
- hvis du har betændelse i blodårerne under huden.
- hvis du har åreknuder.

Hvis noget af nedenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før du tager Gestodilat. Du skal også fortælle det til din læge, hvis noget af nedenstående opstår eller forværres under behandlingen med Gestodilat:

- hvis en nær slægtning har (eller har haft) brystkræft.
- hvis du ryger.
- hvis du har en lidelse i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har en depression.
- hvis du har epilepsi (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Gestodilat”).
- hvis du har lidelser, der først er opstået under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner, såsom: høretab, porfyri (en blodsygdom), herpes (hududslæt med blærer), Sydenhams chorea (en nervelidelse med pludselige kropsbevægelser).
- hvis du har (eller har haft) chloasma (en misfarvning af huden, især af ansigtshuden eller i nakken, også kendt som graviditetspletter). Hvis du lider af dette, bør du undgå direkte kontakt med sollys og ultraviolet lys.
- hvis du har arvelig angioødem, da lægemidler indeholdende østrogener kan forværre symptomerne. Du bør omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer som hævelse i ansigtet, af tungen og/eller svælget, og/eller du har synkebesvær eller nældefeber sammen med åndenød.

BLODPROPPER

Når du tager p-piller af kombinationstypen, såsom Gestodilat, øges risikoen for udvikling af blodpropper sammenlignet med, hvis du ikke tager p-piller af kombinationstypen. I sjældne tilfælde kan en blodprop blokere en blodåre og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan forekomme

- i blodårerne (venerne)
- i pulsårerne (arterierne).

Du bliver ikke altid helt rask efter en blodprop. I sjældne tilfælde kan der være alvorlige, vedvarende følgevirkninger, eller meget sjældent kan blodpropperne være dødelige.

Det er vigtigt at huske, at den samlede risiko for skadelige blodpropper ved brug af Gestodilat er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Du skal kontakte en læge med det samme, hvis du bemærker et af nedenstående tegn eller symptomer:

Har du et af disse symptomer?	Hvad kan du muligvis fejle?
• Hævelse af det ene ben eller langs med en blodåre i benet eller foden, især når du samtidig oplever: • smerte eller ømhed i benet, der måske kun mærkes, når du står eller går • øget varmekølelse i det pågældende ben • ændret farve af huden i benet, fx hvis det bliver blegt, rødt eller blå.	Blodprop i benet (dyb venetrombose)
• Pludseligt opstået åndenød eller hurtig vejrtrækning • Pludseligt opstået hoste uden tydelig årsag, og hvor du evt. hoster blod op • Pludseligt opstået smerte i brystet, som kan forværres ved dyb vejrtrækning • Kraftig ørthed eller svimmelhed • Hurtig eller uregelmæssig puls • Kraftige mavesmerter Hvis du føler dig usikker, skal du tale med din læge, da nogle af disse symptomer, fx hoste eller åndenød, kan forveksles med en mildere tilstand f.eks. infektioner i luftvejene (f.eks. forkølelse).	Blodprop i lungerne
Symptomer, der oftest forekommer i det ene øje: • Øjeblikkeligt synstab eller • Smertefrit, slørret syn, der kan udvikle sig til synstab.	Blodprop i øjet
• Brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • En følelse af at det klemmer eller fylder i bryst, arm eller under brystbenet • Mæthedsfølelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningssensation • Ubehag i den øverste del af kroppen lokaliseret omkring ryg, mave, arme, hals og kæbe • Svedudbrud, kvalme, opkastning og svimmelhed • Ekstrem svaghed, angst eller åndenød • Hurtig eller uregelmæssig puls.	Hjerteanfald
• Pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arm eller ben, især i den ene side af kroppen • Pludselig forvirring, talebesvær eller svært ved at forstå ting • Pludselige problemer med at se på det ene eller begge øjne	Slagtilfælde

• Pludselige problemer med at gå, svimmelhed, mistet balance eller koordination • Pludselig, alvorlig eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • Tab af bevidsthed eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Nogle gange kan symptomer på et slagtilfælde være kortvarige, og man kommer sig fuldstændigt nærmest med det samme, men du skal stadig søge lægehjælp, da der kan være risiko for endnu et slagtilfælde.	
• Hævelse og svag blåfarvning af hænder og fødder • Kraftige mavesmerter	Blodprop, der blokerer andre blodårer

BLODPROP I EN BLODÅRE

Hvad kan ske, hvis jeg får en blodprop i en blodåre?

- Brug af p-piller af kombinationstypen kan øge risikoen for at udvikle blodpropper, som kan blokere en blodåre, men det er sjældent. Det opstår oftest i løbet af det første års brug af p-piller af kombinationstypen.
- Hvis en blodprop dannes i en blodåre i benet eller foden, kan det resultere i en såkaldt dyb venetrombose.
- Hvis en blodprop bevæger sig fra benet og sætter sig fast i lungen, kan det medføre en blodprop i lungen.
- Meget sjældent kan en blodprop dannes i en blodåre i et andet organ fx øjet.

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en blodåre størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en blodåre er størst i det første år ved førstegangsbrug af p-piller af kombinationstypen. Risikoen kan også være højere, når du igen starter med at tage p-piller af kombinationstypen (samme eller lignende præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første års brug vil risikoen falde, men der vil altid være en lidt højere risiko, end hvis du ikke tog p-piller af kombinationstypen.

Når du stopper med at tage Gestodilat, vil din risiko for at få blodpropper vende tilbage til normalen inden for få uger.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din egen risiko for at udvikle en blodprop i en blodåre og af typen af hormonal prævention af kombinationstypen, du tager.

Den samlede risiko for en blodprop i benet eller i lungen ved brug af Gestodilat er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger hormonal prævention af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil omkring 2 udvikle en blodprop i løbet af 1 år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger hormonal prævention af kombinationstypen, der indeholder hormonerne levonorgestrel, norethisterone eller norgestimat, vil omkring 5-7 udvikle en blodprop i løbet af 1 år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger hormonal prævention af kombinationstypen, der indeholder hormonet gestoden, som fx Gestodilat, vil omkring 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af 1 år.

Risikoen for at få en blodprop afhænger af din personlige sygdomshistorie (se punktet ”Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en blodår” nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af 1 år
Kvinder, der ikke bruger p-pille/p-plaster/p-ring af kombinationstypen, og som ikke er gravide	Omkring 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, som tager p-piller af kombinationstypen med hormonerne levonorgestrel, norethisterone eller norgetimat	Omkring 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der tager Gestodilat	Omkring 9-12 ud af 10.000 kvinder

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

Risikoen for at udvikle en blodprop ved brug af Gestodilat er lille, men nogle faktorer vil øge risikoen. Følgende faktorer øger din risiko:

- hvis du er overvægtig (BMI over 30 kg/m²).
- hvis du eller en af dine nærmeste slægtninge har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du have en arvelig sygdom, der påvirker blodets evne til at størkne.
- hvis du skal have foretaget en operation, hvis du er sengeliggende gennem en længere periode pga. et uheld eller sygdom, eller hvis du har dit ben i gips. Brugen af Gestodilat skal måske stoppes flere uger i forvejen før en operation eller mens du er mindre mobil. Hvis du er nødt til at stoppe med at tage Gestodilat, skal du spørge din læge om, hvornår du kan starte med at tage dem igen.
- ved stigende alder (især over 35 år).
- hvis du har født for få uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop øges, jo flere faktorer du har.

Rejser med fly (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for at få en blodprop, især hvis du har nogle af de ovenstående faktorer.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis nogle af faktorerne er relevante i din situation, også selvom du er usikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Gestodilat.

Hvis nogen af de ovenstående faktorer ændrer sig, mens du tager Gestodilat, f.eks. hvis en nær slægtning får en blodprop uden nogen kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til din læge.

BLODPROP I EN PULSÅRE

Hvad kan ske, hvis jeg får en blodprop i en pulsår?

Ligesom en blodprop i en blodår kan en blodprop i en pulsår have alvorlige konsekvenser f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde.

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

Det er vigtigt at nævne, at risikoen for et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Gestodilat er meget lille, men følgende faktorer øger din risiko:

- ved stigende alder (især over 35 år).
- **hvis du ryger.** Det anbefales, at du stopper med at ryge, når du bruger hormonal prævention af kombinationstypen som fx Gestodilat. Hvis det ikke er muligt for dig at stoppe med at ryge, og du er ældre end 35 år, kan din læge anbefale en anden form for prævention.

- hvis du er overvægtig.
- hvis du har for højt blodtryk.
- hvis en af dine nærmeste slægtninge i en ung alder har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde (under 50 år). I dette tilfælde kan du have en højere risiko for også at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du eller en af dine nærmeste slægtninge har øget fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycider).
- hvis du har migræne, især migræne med aura.
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklaplidelser, forstyrrelse af hjerterytmen).
- hvis du har sukkersyge.

Hvis du har flere end en af disse faktorer, eller hvis nogle af dem er særligt alvorlige, kan din risiko for at udvikle en blodprop være yderligere øget.

Hvis nogen af de ovenstående faktorer ændrer sig, mens du tager Gestodilal, f.eks. hvis en nær slægtning får en blodprop uden nogen kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til din læge.

Gestodilal og kræft

Brystkræft er observeret lidt oftere hos kvinder, der tager p-piller, end hos kvinder, der ikke tager p-piller. Det er uvist om forskellen skyldes brugen af p-piller. Det kan være fordi, kvinderne blev undersøgt oftere på grund af deres behandling, så brystkræft blev opdaget tidligere. Forekomsten af knuder i brystet forsvinder gradvist efter ophør med hormonelle kombinationspræventionsmidler. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt og kontakter din læge, hvis du mærker en knude.

I sjældne tilfælde er der set godartede leversvulster og i endnu mere sjældne tilfælde ondartede leversvulster hos p-pille-brugere. Fortæl det til lægen, hvis du har usædvanlig kraftige mavesmerter.

Blødning mellem menstruationer

Under de første få måneder hvor du tager Gestodilal, kan du opleve uventede blødninger, f.eks. blødning uden for p-pillepausen. Hvis denne blødning varer mere end få måneder, eller hvis den starter efter nogle måneder, skal du kontakte din læge.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke kommer en blødning i p-pillepausen

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré og 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. Start ikke på næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Gestodilal

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

Fortæl altid læge hvilke andre lægemidler eller naturlægemidler dig bruger. Fortæl din tandlæge, eller hvis du får udskrevet medicin af en anden læge end din egen, at du tager *gestoden-ethinylestradiol*. De kan fortælle dig, om du skal bruge anden prævention (f.eks. kondom) og i så fald hvor længe.

Visse lægemidler kan gøre Gestodilal mindre effektiv til forebyggelse af graviditet eller kan medføre uventet blødning. Følgende lægemidler kan påvirke Gestodilal:

- visse lægemidler til behandling af aids (f.eks. ritonavir, nevirapin) eller andre infektionssygdomme (griseofulvin)
- lægemidler til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)

- lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet)
- lægemidler, som indeholder perikon
- lægemidler til behandling af søvnanfald (modafinil).

Hvis du er i korttidsbehandling med disse lægemidler, bør du bruge supplerende prævention (f.eks. kondom, pessar eller skum), mens du er i behandling med det andet lægemiddel og i 28 dage derefter.

Hvis du er i langtidsbehandling med ovenstående lægemidler, skal din Gestodilat-dosis muligvis øges, eller du kan bruge en supplerende præventionsmetode. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

- præparater der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Naturlægemidler, som indeholder perikon, bør ikke tages samtidig med Gestodilat. Hvis du allerede tager et præparat, som indeholder perikon, skal du rådføre dig med din læge.

Gestodilat kan påvirke virkningen af lamotrigin (mod epilepsi). Dette kan medføre en øget hyppighed af anfald.

Laboratorieprøver

Du skal fortælle din læge, at du tager Gestodilat, før du får foretaget blod- eller urinprøver, da Gestodilat kan påvirke visse prøveresultater.

Brug af Gestodilat sammen med mad og drikke

Det forventes ikke, at mad og drikke påvirker optagelsen af hormonerne fra Gestodilat i kroppen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Gestodilat, hvis du er gravid. Det betyder dog ikke, at du er nødt til at få en abort, hvis du bliver gravid, mens du tager Gestodilat. Hold op med at tage Gestodilat, hvis du tror, at du er blevet gravid, mens du tog p-pillerne, og gå til lægen snarest muligt.

Amning

Du må ikke tage Gestodilat, hvis du ammer.

Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid eller ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke blevet undersøgt, om ethinylestradiol påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Gestodilat indeholder lactose og saccharose

Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Kontakt din læge, før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GESTODILAT

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

Dosering og indgivelsesmåde

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Tag tabletterne regelmæssigt og uden at springe en dosis over. Tag eventuelt tabletten med lidt vand. Du kan tage tabletterne alene eller i forbindelse med et måltid, men du bør tage dem på omtrent samme tid hver dag.

Et blisterkort indeholder 21 tabletter. Ud for hver tablet er der trykt navnet på en ugedag. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, skal du tage en tablet ud for "ONS". Følg pilenes retning på kortet, indtil du har taget alle 21 tabletter.

Dernæst skal du holde 7 dages pause. I løbet af disse 7 p-pillefrie dage (også kaldet p-pillepausen) kan du forvente en blødning. Denne såkaldte "ophørsblødning" vil normalt starte på den 2. eller 3. dag i p-pillepausen.

På den 8. dag efter, at du tog den sidste Gestodilat p-pille (dvs. efter 7 dages pause), skal du begynde på det næste blisterkort, også selv om blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du bør starte på det næste kort på samme ugedag, og din menstruation bør begynde på den samme dag hver måned.

Hvis du tager Gestodilat efter disse anvisninger, vil du også være beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager p-pillerne.

Sådan starter du med at tage Gestodilat

Hvis du ikke har taget p-piller i den forudgående måned

Tag den første p-pille på den første menstruationsdag (det er første dag i din cyklus). Hvis du begynder på Gestodilat på den første menstruationsdag, vil du være beskyttet mod at blive gravid med det samme.

Ved skift fra et andet p-pillepræparat, p-ring eller depotplaster

Tag den første Gestodilat p-pille dagen efter, at du tog den sidste tablet af det tidligere mærke, men senest på dagen efter ophøret af det tidligere mærkes tablet-frie dage (eller efter den sidste ikke-virksomme tablet af det tidligere mærke). Hvis du skifter fra en p-ring eller et depotplaster, kan du med fordel begynde behandlingen med Gestodilat samme dag, som ringen eller plastrer er blevet fjernet, men senest på den dag, hvor næste ring skulle have været indsat eller næste plaster skulle have været sat på.

Ved skift fra prævention, der kun indeholder progestogen (minipiller, indsprøjtninger, implantat eller progestogen-spiral)

Du kan skifte, hvornår det skal være, hvis du tager minipiller. Hvis du har haft implantat eller progestogen-spiral, skal du skifte den dag, de blev taget ud. Hvis du har fået indsprøjtninger, skal du skifte den dag, du skulle have haft den næste indsprøjtning. Du skal bruge anden prævention (f.eks. kondom) ved samleje i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Efter abort i første trimester

Du kan begynde at tage Gestodilat med det samme. Du har ikke behov for at bruge et supplerende præventionsmiddel.

Efter fødsel eller abort i andet trimester

Du må ikke begynde at tage Gestodilat, før der er gået 21-28 dage efter en fødsel eller abort i andet trimester. Hvis du starter behandlingen senere end 28 dage efter fødsel eller abort i andet trimester, skal du supplere behandlingen med en såkaldt barierremetode (f.eks. kondom) i de første 7 dages brug af Gestodilat.

Hvis du efter en fødsel havde samleje, før du (igen) begyndte at tage Gestodilat, skal du først sikre dig, at du ikke er gravid, eller vente med at starte på behandlingen, til du har haft din næste menstruation.

Hvis du ammer og ønsker at begynde at tage Gestodilat (igen) efter fødslen
Læs punktet om "Amning".

Hvis du har taget for mange Gestodilat-tabletter

Du kan få følgende symptomer: kvalme og opkastning, hos unge piger også mild vaginalblødning. Hvis du har taget mange ekstra p-piller, skal du kontakte din læge, som kan behandle dine symptomer.

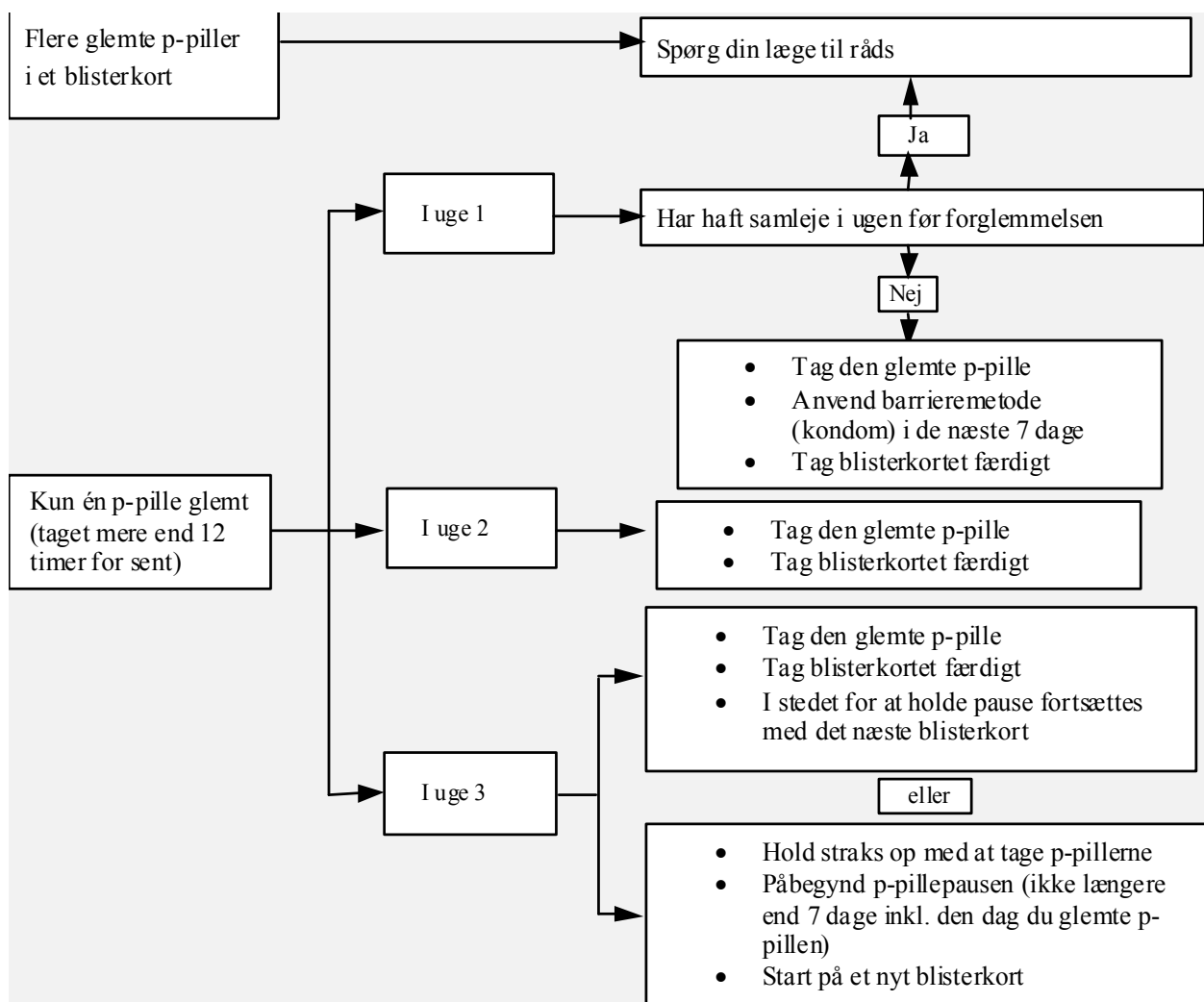
Hvis du har glemt at tage Gestodilat

- Hvis du tager din p-pille mindre end 12 timer for sent, er beskyttelsen ikke reduceret. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag den efterfølgende p-pille til normal tid.
- Hvis du tager din p-pille mere end 12 timer for sent, kan beskyttelsen mod graviditet være reduceret. Jo flere p-piller du har glemt, jo større er risikoen for reduceret beskyttelse mod graviditet.

Risikoen for ukomplet beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en p-pille i starten eller i slutningen af et blisterkort. Du skal derfor følge disse regler (se også diagrammet herunder):

- **Mere end én p-pille glemt i et blisterkort:** Kontakt din læge.
- **En p-pille glemt i uge 1:** Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, selvom det betyder, at du tager to på samme tid. Tag p-pillerne igen til sædvanlig tid, og brug ekstra beskyttelse de første syv dage, f.eks. kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte en p-pille, eller hvis du har glemt at starte på et nyt blisterkort efter p-pillepausen, er der en risiko for, at du er gravid. I dette tilfælde skal du kontakte din læge.
- **En tablet glemt i uge 2:** Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, selv om det betyder, at du tager to p-piller på samme tid. Tag p-pillerne igen til sædvanlig tid. Beskyttelsen mod graviditet er ikke reduceret, hvis du har taget p-pillerne korrekt i 7 dage før den glemte p-pille, og du behøver ikke benytte yderligere beskyttelse.
- **En tablet glemt i uge 3:** Du kan vælge mellem følgende muligheder:
 1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, selv om det betyder, at du tager to p-piller på samme tid. Tag p-pillerne igen til sædvanlig tid. I stedet for p-pillepausen fortsættes direkte til næste blisterkort. Du vil sandsynligvis få menstruation (ophørsblødning) i slutningen af det andet blisterkort, men du kan også opleve pletblødning eller gennembrudsblødning under andet blisterkort.
 2. Du kan stoppe med blisterkortet, og gå direkte til den p-pillefrie periode på 7 dage (medregn den dag du glemte at tage p-pillen, da den gælder som første dag i p-pillepausen). Hvis du ønsker at starte med et nyt blisterkort på din faste startdag, forkortes den p-pillefrie periode til mindre end 7 dage.

Hvis du følger disse anvisninger, vil du være beskyttet mod graviditet. Hvis du har glemt nogen af p-pillerne på blisterkortet, og du ikke får blødning i den første p-pillefrie periode, kan du være gravid. Kontakt din læge, før du begynder på det næste blisterkort.



Hvis du kaster op eller har kraftig diarré

Hvis du kaster op 3-4 timer efter, at du tog en p-pille, eller hvis du har kraftig diarré, virker p-pillen muligvis ikke. Det er samme situation, som hvis du glemmer en p-pille.

Efter opkastning eller diarré skal du tage en p-pille til fra et reserveblisterkort så snart som muligt. Om muligt skal du tage den inden for 12 timer efter det sædvanlige tidspunkt. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået over 12 timer, skal du følge vejledningen under “Hvis du har glemt at tage Gestodilat”. Du bør bruge anden prævention (kondomer, sæddræbende middel). Tal med lægen.

Værd at vide om udsættelse af menstruationen

Selv om det ikke anbefales, er det muligt at udsætte menstruationen. Det kan gøres ved at gå direkte i gang med et nyt blisterkort med Gestodilat i stedet for at holde pause efter det forrige blisterkort. Du kan få pletblødning (små blodpletter eller -dråber) eller gennembrudsblødning, mens du bruger det andet blisterkort. Efter den sædvanlige pause på 7 dage skal du fortsætte med det næste blisterkort. *Spørg eventuelt lægen til råds, før du beslutter dig for at udsætte menstruationen.*

Værd at vide om ændring af første menstruationsdag

Hvis du tager p-pillerne som anvist, vil din menstruation begynde i p-pillepausen. Hvis du ønsker at ændre denne dag, kan du gøre det ved at gøre pausen kortere (men aldrig længere!). Hvis din pause for eksempel begynder på en fredag, og du ønsker at ændre det til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du begynde på et nyt kort 3 dage tidligere end sædvanligt. Hvis du gør p-pillepausen meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), vil du måske ikke få en blødning i løbet af pausen. I så fald kan du muligvis få pletblødninger (små blodpletter eller -dråber) eller gennembrudsblødning.

Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Gestodilat

Du kan når som helst holde op med at tage Gestodilat. Spørg lægen til råds om andre former for sikker prævention, hvis du ikke ønsker at blive gravid.

Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, især hvis de er alvorlige eller vedvarende, eller hvis din helbredstilstand forandres, og du tror, at det kan være pga. Gestodilat, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen, har en øget risiko for at få blodpropper i blod- eller pulsårerne. For en mere detaljeret forklaring på de forskellige risici ved at bruge denne form for prævention, se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Gestodilat”.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 kvinder

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 kvinder

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 kvinder

Sjældne bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 kvinder

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 kvinder

Alvorlige bivirkninger

De alvorlige bivirkninger, der er forbundet med brugen af p-piller, er beskrevet i punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er set hos kvinder, der tager p-piller:

Meget almindelige bivirkninger:

- Hovedpine, herunder migræne
- Pletblødning og blødning mellem menstruationerne.

Almindelige bivirkninger:

- Betændelse i skeden, herunder svamp i skeden
- Vægtændringer
- Humørforandringer (herunder depression)
- Ændret sexlyst
- Ændret udflåd og menstruation
- Ændringer i livmoderens slimhinde
- Nervøsitet
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser
- Kvalme, opkastning
- Mavesmerter
- Akne
- Ømme bryster og brystspændinger
- Menstruationssmerter

- Udflåd
- Væskeophobning
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Appetitændringer
- Mavekramper
- Oppustethed
- Udslæt
- Brune pletter i ansigtet, der muligvis ikke går væk
- Forøget kropsbehåring
- Hårtab
- Forhøjet blodtryk
- Ændring i fedtindholdet i blodet.

Sjældne bivirkninger:

- Alvorlig allergisk reaktion med sjældne tilfælde af nældefeber, hævelser, kredsløbslidelser og vejrtrækningsproblemer
- Glucoseintolerans
- Øjenirritation ved brug af kontaktlinser
- Skadelige blodpropper i blodårer eller pulsårer f.eks.
 - i et ben eller fod
 - i en lunge
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - lille slagtilfælde eller midlertidige slagtilfælde-lignende symptomer (kaldet transitorisk iskæmisk attack)
 - blodprop i lever, mave/tarm, nyrer eller øjne

Risikoen for at få en blodprop er højere, hvis du har nogle faktorer, der øger risikoen (se punkt 2 for flere oplysninger om disse faktorer samt oplysninger om symptomer på en blodprop).
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Små knuder under huden.

Meget sjældne bivirkninger:

- Forværring af sygdommen lupus erythematosus (en sygdom, der kan påvirke mange dele af kroppen, herunder hud, led og indre organer)
- Forværring af sygdommen porfyri (sygdom, der påvirker dannelsen af blodpigmenter)
- Nedsat niveau af folat i blodet
- Forværring af Chorea (sygdom i bevægelsesapparatet)
- Betændelse i synsnerven
- Blodprop i øjet (i nethinden)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leversvulster
- Galdesten
- Cholestase (sygdom i galdevejene)
- Erytema multiforme (hudsygdom)
- Uræmisk hæmolytisk syndrom (blodsygdom, hvor blodpropper medfører nyresvigt).

Nogle bivirkninger kræver, at behandlingen stoppes (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis du oplever dette, mens du tager Gestodilat, skal du stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen med det samme.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar i original emballage for at beskytte mod solens lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gestodilat indeholder:

Aktivt stof: gestoden og ethinylestradiol.

1 tablet indeholder 75 mikrogram gestoden og 20 mikrogram ethinylestradiol.

1 tablet indeholder 75 mikrogram gestoden og 30 mikrogram ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: natriumcalciumedetat, lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat.

Overtræk: saccharose, povidon, polyglycol, calciumcarbonat, talcum, montanglycolvoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde, bikonvekse, blanke overtrukne tabletter.

Hver æske indeholder en (tre eller seks) kalenderpakning(er) med 21 overtrukne tabletter og et kartonhylster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.nr.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Lisa-20 75mcg/20mcg Lisa-30 75mcg/30mcg
Danmark	Gestodilat
Estland	Gesytil 75/20 mikrogrammi kaetud tabletid Gesytil 75/30 mikrogrammi kaetud tabletid
Finland	Gestodilat 20/75 mikrog tabletti, päällystetty Gestodilat 30/75 mikrog tabletti, päällystetty
Frankrig	Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé
Letland	Gesytil 75/20 micrograms apvalkotās tabletes Gesytil 75/30 micrograms apvalkotās tabletes
Litauen	Gesytil 75/20 micrograms dengta tabletė Gesytil 75/30 micrograms dengta tabletė
Luxembourg	Lisa-20 75mcg/20mcg Lisa-30 75mcg/30mcg
Portugal	Gestoconcept ratiopharm®
Ungarn	Sensonette 20 Sensonette 30
Østrig	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/ 20 Mikrogramm – überzogene Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.