

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

gestoden og ethinylestradiol

**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](http://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 om p-piller**

Før du begynder at tage Gestodilat, vil din læge stille dig en række spørgsmål, som relaterer sig til 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 ikke 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 Gestodilat (angivet i punkt 6)
- hvis du har (eller har haft) en blodprop i benet, i lungen eller i andre organer
- hvis du har (eller har haft) et hjerte- eller slagtilfælde
- hvis du har (eller har haft) en lidelse, som kan være forudsigende for et hjertetilfælde (f.eks. angina pectoris, som medfører alvorlige brystmerter) eller slagtilfælde (f.eks. forbigående lille slagtilfælde uden mén)
- hvis du har haft en lidelse, som kan øge risikoen for blodprop i arterierne, som:
  - sukkersyge med skadede blodkar
  - meget højt blodtryk
  - meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har (eller har haft) en forstyrrelse af blodkoagulering (f.eks. C-vitaminmangel)
- hvis du har (eller har haft) en forhistorie med migræne kombineret med visuelle symptomer, talebesvær eller svaghed
- 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.

Tal med lægen eller apoteket, 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 nævnte tilstande.****Advarsler og forsigtighedsregler**

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig med at tage Gestodilat eller andre kombinerede hormonpræparater, og det kan være nødvendigt at få foretaget et regelmæssigt check hos din læge. 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 lever eller galdeblære
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har en depression
- hvis du har tarmsygdommene Crohns lidelse eller ulcerativ colitis (tarmbetændelse)
- hvis du har en blodsygdom, som hedder HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom), som medfører nyreskade
- hvis du har seglcelle anæmi (en arvelig sygdom i røde blodlegemer)
- hvis du har epilepsi (se ”Brug af anden medicin sammen med Gestodilat”)
- hvis du har en sygdom i immunsystemet, der hedder systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har lidelser, der først blev set under graviditet eller tidligere brug af kønshormoner, såsom: høretab, porfyri (en blodsygdom), herpes under graviditet (hududslæt med blærer under graviditet), Sydenhams chorea (en nerverlidelse 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 østrogen 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gestodilat.

### **Gestodilat og blodpropper**

Brug af p-piller kan øge risikoen for at udvikle blodpropper, som kan blokere en vene (f.eks. i benene) eller en arterie (f.eks. i hjertet (hjertetilfælde) eller i hjernen (slagtilfælde)).

Risikoen for at få blodpropper er højere, hvis du bruger Gestodilat sammenlignet med andre kombinations-p-piller, som indeholder hormonet levonorgestrel. Det samlede antal kvinder, der får en blodprop er lavt. Hvis 100.000 kvinder bruger en kombinations-p-pille, som indeholder hormonet levonorgestrel gennem ét år, får 20 kvinder en blodprop. Hvis 100.000 kvinder bruger en kombinations-p-pille med gestoden gennem et år, vil 30 eller 40 kvinder få en blodprop. Til sammenligning, hvis 100.000 kvinder bliver gravide, vil 60 kvinder få en blodprop.

Den forøgede risiko er størst i det første år ved førstegangsbrug af p-piller, hvor risikoen for blodpropper er højst med alle typer p-piller.

Risikoen for at udvikle en blodprop hos brugere af p-piller øges:

- hvis du er overvægtig
- hvis du eller en af dine nærmeste slægtninge har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder
- hvis du skal have foretaget en operation, hvis du er immobil gennem en længere periode, eller hvis du har været udsat for en alvorlig ulykke. Det er vigtigt på forhånd at fortælle det til din læge, at du bruger Gestodilat, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan starte med at tage Gestodilat igen. Det kan du typisk 14 dage efter, at du er kommet på benene igen
- ved øget alder.

Brugen af kombinations-p-piller har været forbundet med en stigning i risikoen for arteriel blodpropdannelse (arteriel trombose), for eksempel i hjertets blodkar (hjertetilfælde) eller i hjernen (slagtilfælde).

Risikoen for arteriel blodpropdannelse hos brugere af kombinations-p-piller stiger:

- hvis du ryger. Det anbefales på det kraftigste, at du stopper med at ryge, når du bruger Gestodilat, især hvis du er ældre end 35 år
- hvis du har øget fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycider)
- hvis en af dine nærmeste slægtninge i en ung alder har haft et hjerte- eller slagtilfælde
- hvis du har migræne
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklaplidelser, forstyrrelse af hjerterytmen).

**Hvis du oplever nogen af følgende tilstande, mens du tager Gestodilat, skal du stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge:**

- stærke smerter og/eller hævelse i det ene ben
- pludseligt opstået smerte i brystet, som kan stråle ud i din venstre arm
- pludseligt opstået åndenød
- pludseligt opstået hoste uden tydelig årsag hertil
- usædvanlig, kraftig eller længerevarende hovedpine eller forværring af migræne
- helt eller delvist synstab
- besværet tale eller tab af evnen til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svaghed, mærkelig følelse, eller følelsesløshed i kroppen

- besværet gang eller besvær ved at holde fast om ting
- kraftige mavesmerter.

### **Gestodilat 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 kontrollerer dine bryster regelmæssigt og kontakter din læge, hvis du føler knuder.

I sjældne tilfælde er der set godartede leversvulster og i endnu mere sjældne tilfælde ondartede leversvulster hos p-pille brugere.

### **Blødning mellem menstruationer**

Under de første få måneder du tager Gestodilat, kan du opleve uventede blødninger, f.eks. blødning udenfor 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 diarre og ikke har taget andre lægemidler, er det stærkt 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 Gestodilat**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. De kan fortælle dig, om du skal bruge anden prævention (for eksempel kondom) og i så fald hvor længe.

Visse lægemidler kan gøre Gestodilat mindre effektiv til forebyggelse af graviditet eller kan medføre uventet blødning, f.eks.:

- visse lægemidler til behandling af aids (f.eks. ritonavir, nevirapine) eller andre infektionssygdomme (griseofluvin)
- 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 efterfølgende.

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

- præparater der indeholder perikon

Naturlægemidler som indeholder perikum 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 i Gestodilat i kroppen.

### **Graviditet og amning**

#### **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.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **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 du har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE GESTODILAT**

Tag altid Gestodilat nøjagtigt efter lægens 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 tabletfrie 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 plastret 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)

Start med at tage Gestodilat den dag, hvor du skulle have haft den næste injektion eller den dag, hvor dit implantat eller din spiral bliver fjernet. 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 afsnittet om "Amning".

### **Hvis du har taget for mange Gestodilat-tabletter**

Følgende symptomer kan opstå: 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**

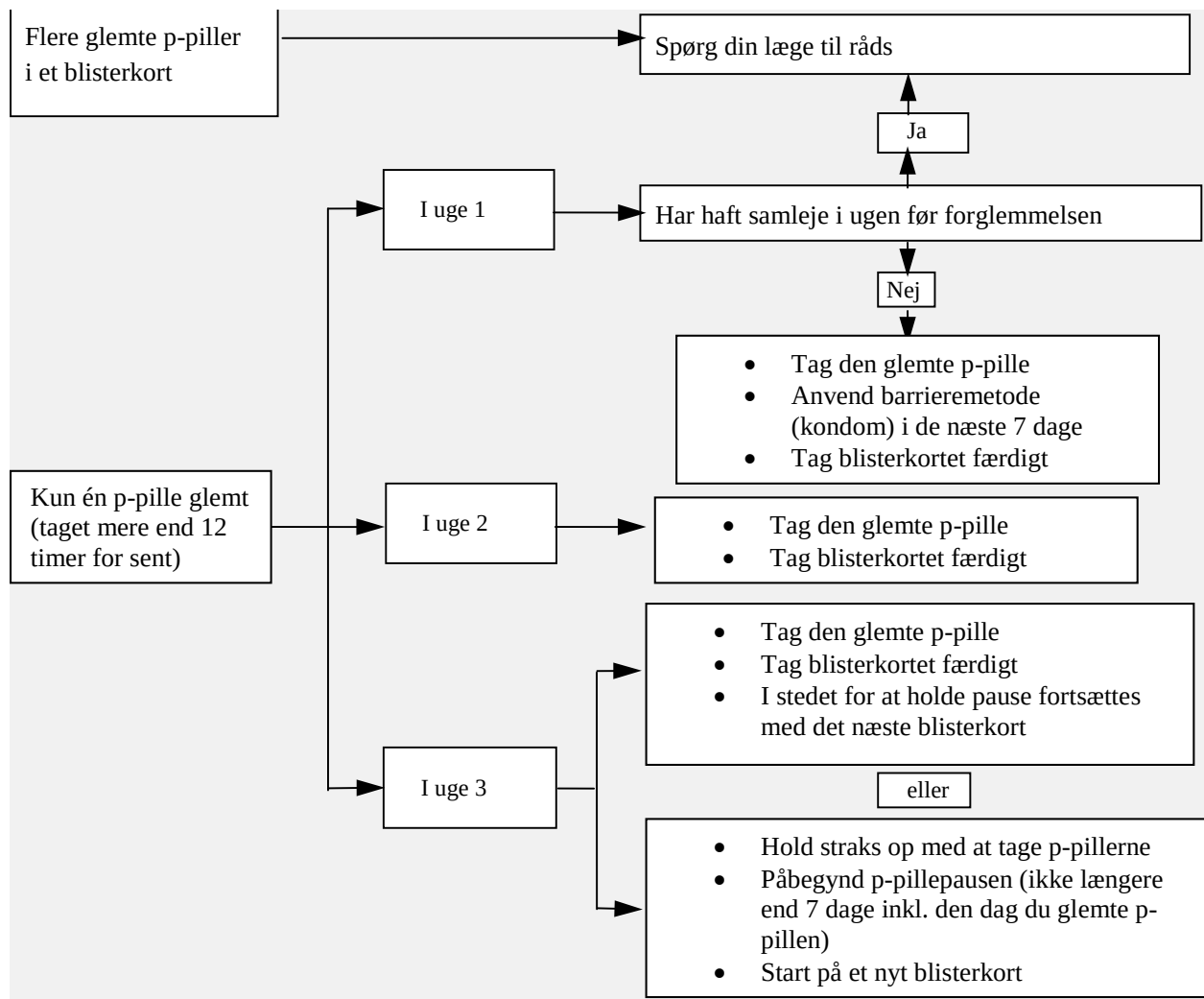
- Hvis du tager din p-pille mindre end 12 timer for sent, er beskyttelsen ikke reduceret. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag den efterfølgende til normal tid.
- Hvis du tager din p-pille mere end 12 timer for sent, kan beskyttelsen mod graviditet være reduceret. Jo flere p-piller du har glemt, 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 følgende regler (se også diagram herunder):

- **Mere end en 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, selv om 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 på apoteket, 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.

### **Alvorlige bivirkninger**

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

### **Andre mulige bivirkninger**

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

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

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

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

- Betændelse i skeden (vaginitis), 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
- Vand i kroppen.

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

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

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

- Alvorlig allergisk reaktion med sjældne tilfælde af nældefeber, hævelser, kredsløbsslidelser og vejrtrækningsproblemer

- Glucoseintolerans
- Øjenirritation ved kontaktlinser
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Små knuder under huden (erythema nodosum).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af sygdommen lupus erythematosus (en sygdom, der kan påvirke mange dele af kroppen, herunder hud, led og 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 øget (i nethinden)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Liversvulster
- Galdesten
- Cholestase (sygdom i galdevejene)
- Erytema multiforme (hudsygdom)
- Uræmisk hæmolytisk syndrom (blodsygdom, hvor blodpropper medfører nyresvigt).

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Blodpropper i venerne og lungerne.

Nogle bivirkninger kræver, at behandlingen stoppes (se afsnittet ”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](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.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**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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 pakningsstørrelse**

Hvide, runde, bikonvekse, blanke overtrukne tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelsvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Tlf.nr.: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto: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<br>Lisa-30 75mcg/30mcg                                                                                                                                       |
| Danmark    | Gestodilat                                                                                                                                                                       |
| Estland    | Gesytil 75/20 mikrogrammi kaetud tabletid<br>Gesytil 75/30 mikrogrammi kaetud tabletid                                                                                           |
| Finland    | Gestodilat 20/75 mikrog tabletti, päällystetty<br>Gestodilat 30/75 mikrog tabletti, päällystetty                                                                                 |
| Frankrig   | Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé<br>Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé |
| Letland    | Gesytil 75/20 micrograms apvalkotās tabletes<br>Gesytil 75/30 micrograms apvalkotās tabletes                                                                                     |
| Litauen    | Gesytil 75/20 micrograms dengta tabletė<br>Gesytil 75/30 micrograms dengta tabletė                                                                                               |
| Luxembourg | Lisa-20 75mcg/20mcg<br>Lisa-30 75mcg/30mcg                                                                                                                                       |
| Portugal   | Gestoconcept ratiopharm®                                                                                                                                                         |
| Ungarn     | Sensonette 20<br>Sensonette 30                                                                                                                                                   |
| Østrig     | Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/ 20 Mikrogramm – überzogene Tabletten                                                                                                              |

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2013.**