

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis 75 µg/20 µg og 75 µg/30 µg, filmovertrukken tablet gestoden/ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gestoden/Ethinylestradiol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis
- Sådan skal du tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Den indeholder to aktive indholdsstoffer; gestoden og ethinylestradiol. P-piller, der indeholder to hormoner kaldes ”kombinations” piller.

Den forhindrer ægløsning og anbefales til at undgå svangerskab.

Gestagener og østrogener i en fast kombination. Gestoden/Ethinylestradiol Actavis er en p-pille der tages gennem munden.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

Generelle bemærkninger

Før du starter behandling med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, vil din læge stille dig nogle spørgsmål vedrørende din personlige og din nærmeste families sygehistorie. Du vil få målt dit blodtryk og om nødvendigt og afhængigt af din personlige situation, kan der udføres andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives flere situationer, hvor du skal stoppe med at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, eller der beskrives tilfælde hvor virkningen af Gestoden/Ethinylestradiol Actavis kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten ikke have samleje, eller også skal du bruge anden ikke-hormonel prævention, f. eks. et kondom eller andre barrieremetoder. Brug ikke naturmetoder til prævention (temperaturmålinger, skedesekretets udseende). Disse metoder kan være upålidelige, fordi Gestoden/Ethinylestradiol Actavis påvirker kroppens temperatur og skedesekret.

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis beskytter ligesom andre hormonelle præventionsmidler ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tag ikke Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

- hvis du har (eller tidligere har haft) en blodprop (trombose) i et blodkar i benet, i lungen (emboli) eller i et andet organ.
- hvis du har (eller tidligere har haft) et hjerte- eller slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) en lidelse, som kan føre til et hjerteanfald, særligt angina pectoris, (sygdom i hjertets blodårer som giver stærke bryst smerter) eller et slagtilfælde (for eksempel et let slagstilfælde uden vedvarende mén).
- hvis du har en lidelse, som kan øge tromboserisikoen i arterier eller vener som:
 - o sukkersyge med ødelagte blodkar.
 - o meget højt blodtryk.
 - o meget høj fedtkoncentration i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du har en sygdom der forhindrer blodet i at størkne (f. eks. mangel på protein C).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en særlig form for migræne (migræne med fokale neurologiske symptomer).
- hvis du har (eller tidligere har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom, hvor levertallene ikke er blevet normale igen.
- hvis du har eller har haft en levertumor.
- hvis du har haft eller hvis du har mistanke om brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for gestoden eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- sammen med perikum (se afsnit ’brug af anden medicin’).

Vær ekstra forsigtig med at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

Hvis du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis skal du, som med andre kombinations p-piller, være særlig forsigtig i visse tilfælde. Det kan være nødvendigt, at du nøje kontrolleres af din læge.

Hvis noget af følgende er relevant for dig, skal du fortælle det til din læge, før behandling med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.

Du skal også fortælle din læge, hvis en eller flere af de følgende tilstande forekommer eller forværres ved brug af Gestoden/Ethinylestradiol Actavis:

- hvis et nært familiemedlem får (eller har haft) brystkræft.
- hvis du har en leversygdom eller en sygdom i galdeblæren.
- hvis du har sukkersyge.
- ved depression.
- hvis du har Morbus Crohn eller colitis ulcerosa (kronisk tarmbetændelse).
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (en blodsygdom, som medfører nyreskader).
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- hvis du har epilepsi (se afsnit ’brug af anden medicin’).
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (en sygdom i immunsystemet).
- hvis du ved graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner har lidt af: høretab, porfyri (en blodsygdom), gestational herpes (hududslæt med blæredannelse under graviditet), Sydenhams chorea (en nervesygdom med tilfælde af pludselige og ukontrollerede kropsbevægelser)
- hvis du har (eller har haft) chloasma (brunlige pigmentpletter, såkaldte ”graviditetspletter”, især i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå da direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du lider af arveligt angioødem, kan medicin, som indeholder østrogener fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse i ansigtet, tunge og/eller svælget og/eller synkeproblemer eller nældefeber og samtidigt vejrtrækningsbesvær.
- Brug af denne medicin skal undgås sammen med medicin til behandling af epilepsi (carbamazepin, fosphenytoin, oxcarbazepin, phenobarbital, fenytoin, primidon, topiramet) med visse stoffer der bruges ved infektion (efavirenz, nevirapin, nelfinavir, ritonavir, rifampicin, rifabutin) eller med modafinil (se afsnit ’brug af anden medicin’).

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis og trombose Venetrombose

Indtagelse af kombinationspiller, herunder Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, øger kvinders risiko for venetrombose (dannelse af en blodprop i et blodkar) sammenlignet med en kvinde, som ikke tager kombinationspiller.

Risikoen for en venetrombose hos brugere af kombinationspiller øges:

- med stigende alder.
- hvis du er overvægtig.
- hvis en af dine forældre eller søskende i en relativ ung alder har haft en blodprop (trombose) i ben, lunger eller andet organ.

- hvis du i længere tid er stillesiddende, skal opereres, eller hvis du er kommet alvorligt til skade. I sådanne tilfælde kan behandlingen stoppes. Inden planlagt operation bør du på forhånd informere din læge om, at du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan starte med at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis igen (sædvanligvis ca. to uger efter, at du er på benene igen).

Arteriel trombose

Ved brug af kombinationspiller er der set en øget risiko for arteriel trombose (tillukning af en arterie), for eksempel i hjertets blodkar (blodprop i hjertet) eller i hjernen (slagtilfælde).

- Det anbefales på det kraftigste at stoppe med at ryge, mens du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, især, hvis du er ældre end 35 år.**
- hvis du har forhøjet fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du er svært overvægtig
- hvis en af dine forældre eller søskende i en relativ ung alder har haft en blodprop (trombose) i en blodåre (hjerne eller hjerne).
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har migræne.
- hvis du har hjertesygdom eller vaskulær sygdom (hjerteklapproblemer, hjerterytmeforstyrrelser).

Stop indtagelse af Gestoden/Ethinylestradiol Actavis og kontakt omgående din læge hvis du pludselig mærker tegn på trombose som:

- alvorlige smerter i og/eller hævelse i et af benene
- pludselige, stærke smerter i brystet, som kan stråle ud i den venstre arm.
- pludselig åndenød.
- pludselig hoste uden en klar årsag.
- enhver usædvanlig, alvorlig eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne.
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn.
- talevanskeligheder eller manglende taleevne, svimmelhed eller besvimelse.
- svaghed, mærkelig følelse eller alvorlig følelsesløshed i en kropsdel.

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis og kræft

Brystkræft ses oftere hos kvinder, som tager p-piller, men årsagen vides ikke. Det er dog ikke fastslået om forskellen skyldes p-pillen. Forskellen bliver gradvist mindre efter ophør med brug af de p-piller.

Det er vigtigt at kontrollere dine bryster jævnligt. Du bør kontakte din læge, hvis du kan mærke nogen form for knude.

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede levertumorer og i sjældnere tilfælde ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Kontakt din læge, hvis du får pludselige, stærke mavesmerter.

Blødning mellem to menstruationer

I løbet af den første måned hvor du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, kan du få blødning mellem to menstruationer, udenfor den pillefrie uge. Hvis denne blødning fortsætter i flere måneder, eller hvis den begynder efter flere måneders brug, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke opstår menstruationsblødning i den pillefrie uge

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, hvis ikke du har kastet op eller haft voldsom diaré, og du ikke har taget anden medicin, er det ikke sandsynligt, 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.

Hvis du er i tvivl skal du kontakte din læge eller apoteket.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet , naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Informer ligeledes andre læger eller tandlæger, som kan ordinere andre lægemidler til dig (eller farmaceuten, som sælger lægemidlet) om, at du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis. De vil fortælle dig, om du har behov for at yderligere prævention (for eksempel kondom og om nødvendigt, i hvor lang tid).

Denne medicin MÅ IKKE BRUGES i kombination med prikbladet perikum (se afsnit ’tag ikke Gestoden/Ethinylestradiol Actavis’).

Brug af denne medicin skal undgås sammen med medicin til behandling af epilepsi (carbamazepin, fosphenytoin, oxcarbazepin, phenobarbital, fenytoin, primidon, topiramet) med visse stoffer der bruges ved infektion (efavirenz, nevirapin, nelfinavir, ritonavir, rifampicin, rifabutin) eller sammen med modafinil (se afsnit ’vær ekstra forsigtig med at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis’).

Hvis du under behandling med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis ønsker at tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum, skal du kontakte din læge.

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

Laboratorieprøver

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 prøveresultater.

Brug af Gestoden/Ethinylestradiol Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du opdager du er gravid, mens du tager p-piller, er det ikke nødvendigt at få en abort. I dette tilfælde skal du stoppe behandlingen, informere og rådføre dig med din læge og følge anbefalingerne.

Amning

Det anbefales ikke at amme hvis du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.

Fortæl lægen hvis du ønsker at tage p-piller, mens du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

Denne medicin indeholder lactose. Medicinen bør ikke anvendes til patienter med galactoseintolerans, lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption (sjældne arvelige sygdomme)

Denne medicin indeholder saccharose. Medicinen bør ikke anvendes til patienter med fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucrose/isomaltase mangel (sjældne arvelige sygdomme)

3. Sådan skal du tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

Tag altid Gestoden/Ethinylestradiol Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Tag én tablet regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag, uden at glemme nogle piller i de 21 dage, med pillefri periode i 7 dage mellem to blisterpakninger.

Din menstruation, den såkaldte ”afbruds-blødning”, starter sædvanligvis 2-3 dage efter du har taget den sidste tablet i pakningen.

På den 7. dag i den pillefrie periode, startes den følgende blisterpakning, også selvom ’afbruds-blødningen’ ikke er standset. Du bør altid starte på din næste blisterpakning på den samme ugedag og din blødning kommer cirka på den samme dag hver måned.

Administrationsmetode

- Til anvendelse gennem munden.
- Hvornår kan du begynde med den første blisterpakning?
- Hvis du ikke har taget p-piller i den forudgående måned: Tag den første tablet på din første menstruationsdag.
 - Ved skift fra en anden gestagen/østrogen p-pille eller vaginalring eller depotplaster: Tag helst den første Gestoden/Ethinylestradiol Actavis tablet dagen efter du har taget den sidste p-pille i din tidligere behandling eller senest dagen efter den pillefri periode. Hvis du skifter fra vaginalring eller depotplaster, skal du helst tage den første Gestoden/Ethinylestradiol Actavis tablet på dagen hvor det fjernes eller senest på dagen hvor det var planlagt at udskifte vaginalring eller depotplaster.
 - Hvis du har brugt prævention kun med gestagen (minipille, indsprøjtninger, implantat eller en spiral, som frigiver gestagen).
 - Ved skift fra prævention kun med gestagen: Du kan starte med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis dagen efter du har stoppet din tidligere behandling, når som helst i din cyklus.
 - Ved skift fra implantat eller spiral der frigiver gestagen: Start behandlingen med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis tabletter på den dag hvor det fjernes. Ved skift fra indsprøjtninger: Start behandlingen med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis på dagen hvor næste indsprøjtning skulle være givet.

Lige meget hvilken præventionsmetode der tidligere er brugt, skal du i alle disse tilfælde bruge yderligere prævention (for eksempel kondom) i de første syv dage hvor du tager Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.

- Hvis du starter med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis efter abort i første trimester kan du umiddelbart starte med at tage den første tablet i blisterpakningen. Det er ikke nødvendigt med yderligere prævention.
- Hvis du starter med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis efter fødsel eller abort i andet trimester, kan du starte med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis 21 til 28 dage efter fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du anvende en barrieremetode (for eksempel kondom) de første syv dage af behandlingen med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.
- Hvis du efter fødsel eller abort har haft samleje før opstart med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, ellers skal du vente til den næste menstruation før du starter behandling med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du ammer din baby og ønsker at starte med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis efter fødslen, se afsnittet om ’Amning’.

Følg lægens vejledning, hvis du ikke er sikker på hvornår du skal starte behandlingen

Hvis du har taget for mange Gestoden/ Ethinylestradiol Actavis

Der er ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger ved overdosis med Gestoden/Ethinylestradiol Actavis. Overdosis kan vise sig ved gastrointestinale gener (kvalme og opkastning) og hos unge kvinder som lettere blødning fra skeden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gestoden/Ethinylestradiol Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis

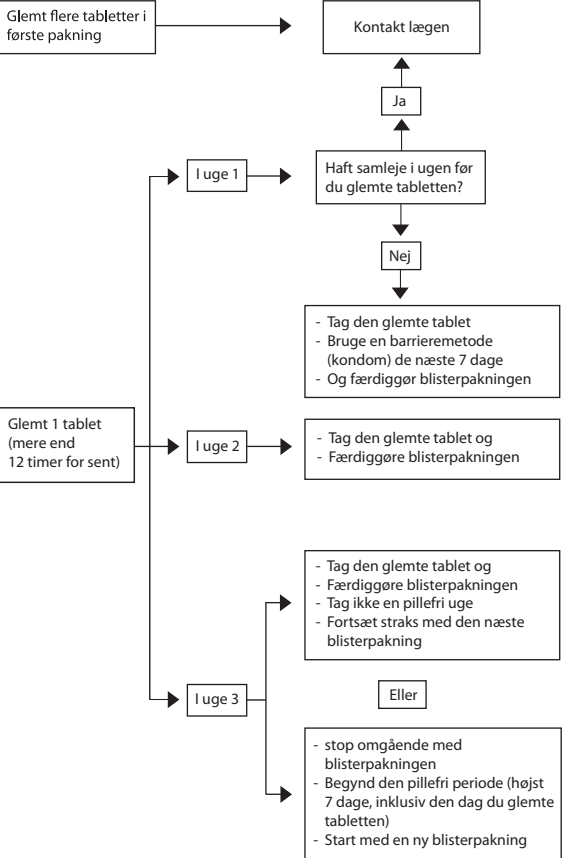
- Hvis du opdager du har glemt at tage en tablet **mindre end 12 timer efter det normale tidspunkt**, er den svangerskabsforbyggende virkning ikke nedsat. Tag straks tabletten og fortsæt behandlingen som normalt, hvor du tager den følgende tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis du opdager du har glemt at tage en tablet **mere end 12 timer efter det normale tidspunkt**, kan der være risiko for graviditet. Jo flere tabletter du har glemt desto større er risikoen for, at den svangerskabsforbyggende virkning er nedsat. Der er særlig stor risiko for at blive gravid, hvis du glemmer en tablet i begyndelsen eller i slutningen af en blisterpakning. I disse tilfælde, skal du følge de følgende anbefalinger:
- Glemt mere end én tablet i en blisterpakning:** Kontakt din læge.
- Glemt tablet i uge 1:** Tag den glemte tablet så snart du opdager, at du har glemt den, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag de følgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt og **brug yderligere prævention** i de følgende 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen inden du glemte tabletten, eller hvis du glemte at starte på en ny blisterpakning efter den pillefri periode, er der en risiko for graviditet. I dette tilfælde skal du kontakte din læge.
- Glemt tablet i uge 2:** Tag den glemte tablet så snart du opdager at du har glemt tabletten, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag de følgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt. Svangerskabsforebyggelsen er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge yderligere prævention.
- Glemt tablet i uge 3:** Du kan vælge mellem følgende to muligheder:

- Tag den glemte tablet så snart du opdager at du har glemt tabletten, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag de følgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt. Start følgende blisterpakning så snart den forrige blisterpakning er brugt, det betyder at der ikke skal stoppes mellem de to pakninger. Sædvanligvis vil du få menstruation i slutningen af den anden blisterpakning, men det kan også være at du får pletblødning eller blødning mellem menstruationerne i løbet af den anden blisterpakning.
- Du kan også straks stoppe med at tage tabletter fra den nuværende blisterpakning 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 korrekt, vil du være beskyttet mod graviditet.

Hvis du har glemt tabletter i en blisterpakning og du ikke får den planlagte afbrudsblødning (menstruation) i den første pillefrie periode, kan du være gravid.

Kontakt din læge, før du starter på den næste pakning.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller diaré

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter du har taget en tablet eller hvis du har kraftigt diaré, er tabletten eventuelt ikke optaget fuldstændigt. Dette 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 og om muligt indenfor 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager tabletten.

Hvis dette ikke er muligt eller hvis der er gået mere end 12 timer, gælder de samme anvisninger som dem hvor der er gået mere end 12 timer fra tabletten er glemt. Se afsnit ’hvis du har glemt at tage Gestoden/ Ethinylestradiol Actavis’. Hvis mave generne varer ved, skal du rådføre dig med din læge.

Hvis du holder op med at tage Gestoden/ Ethinylestradiol Actavis

Du kan holde op med at tage Gestoden/Ethinylestradiol Actavis, når du ønsker det. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen til råds om andre former for pålidelig svangerskabsforebyggelse.

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

4. Bivirkninger

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set alvorlige bivirkninger i forbindelse med brugen af østrogen/gestagen p-piller såsom vene- og arteriel trombose (se ’vær ekstra forsigtig med at tage Gestoden/ Ethinylestradiol Actavis’).

De hyppigst rapporterede bivirkninger i kliniske undersøgelser og efter markedsføring (påvirker 10 ud af 100 patienter) er hovedpine inklusiv migræne, og uregelmæssig blødning (imellem menstruationer).

Almindelige bivirkninger (påvirker 1-10 ud af 100 patienter): Betændelse i skeden (vaginitis) inklusiv svamp i skeden, humørforandringer inklusiv depression, ændret sexlyst, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, opkastning, mavesmerter, akne, brystsmerte eller spændinger eller udflåd fra brystet, smerter mellem menstruationer, ændringer i skedeseekretion og blødning, vand i kroppen, hævelser, vægtøgning eller vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (påvirker 1-10 ud af 1.000 patienter): Øget eller nedsat appetit, mavekrampe, oppustethed, hududslæt, brune pletter i ansigtet (chloasma), forøget kropsbehåring, hårtab, forhøjet blodtryk, ændring i fedtindholdet i blodet inklusiv stigning i triglycerider.

Sjældne bivirkninger (påvirker 1-10 ud af 10.000 patienter): alvorlig allergisk reaktion som kan være ledsaget af nældefeber, hævelser, kredsløbslidelser og vejrtrækningslidelser, stigning i blodsukker (hyperglykæmi), øjenirritation fra kontaktlinser, gulsot, små knuder under huden (erythema nodosum)

Meget sjældne bivirkninger (påvirker 1 ud af 10.000 patienter): Forværring af en lidelse i immunsystemet (lupus), forværring af leverlidelse (porfyri), forværring af en sygdom der kaldes chorea der er kendetegnet ved pludselige, ujævne og ukontrollerbare bevægelser. Forekomst af visse øjensygdomme, såsom betændelse af synsnerven, som kan føre til delvis eller fuldstændig synstab eller en blodprop i nethinden, lidelser i lever og bugspytkirtel, en særlig hudreaktion der kaldes erytma multiforme, sygdom der påvirker nyrer og blod (uræmisk hæmolytisk syndrom). Forøget risiko for galdesten og tilstopning af galdestrømmen. Få tilfælde af iskæmisk colitis (utilstrækkelig blodtilstrømning til tarmen) er rapporteret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine på rørende kan selv indberette bivirkninger på lægemiddelstyrelsens netside: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gestoden/Ethinylestradiol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis indeholder:

- Aktive stoffer: De aktive stoffer er gestoden og ethinylestradiol. En tablet indeholder 0,075 mg gestoden og 0,020 mg eller 0,030 mg ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat og natriumcalciumedetat.
- Overtræk: Saccharose, calciumcarbonat, talkum, makrogol, povidon, montanglycolvoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet.

Æske med 1 eller 3 blisterpakninger med 21 tabletter i hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC eht, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Finland: Gestoden/Ethinylestradiol Actavis 75 µg/20 µg tabletti, päällystetty

Gestoden/Ethinylestradiol Actavis 75 µg/30 µg tabletti, päällystetty

Frankrig: Gestodene/Ethinylestradiol Actavis 75 µg/20 µg, comprimé enrobe

Gestodene/Ethinylestradiol Actavis 75 µg/30 µg, comprimé enrobe

Polen: Gestodene/Ethinylestradiol Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2011