

PAKKAUSSELOSTE

Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty

Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog tabletti, päällystetty

Etinyyliestradioli / gestodeeni

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

1. MITÄ GESTINYL-TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

- Gestinyl-tabletit ovat ehkäisytabletteja, joita käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Molemmat tabletit sisältävät pieniä määriä kahta eri naissukupuolihormonia eli etinyyliestradiolia ja gestodeenia.
- Gestinyl-tablettien kaltaisia ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta eri hormonia, kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GESTINYL -TABLETTEJA

Yleistä

Ennen kuin voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön, lääkärisi esittää sinulle omaa ja lähisukulaistesi aiempaa terveydentilaa koskevia kysymyksiä. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja saattaa myös tehdä joitakin muita tutkimuksia tilanteestasi riippuen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan monista eri tilanteista, joissa Gestinyl-tablettien käyttö on lopetettava tai tablettien luotettavuus saattaa heikentyä. Tällaisissa tapauksissa sinun tulee joko pidättäytyä yhdynnöistä tai käyttää ei-hormonaalista lisäehkäisyä, esimerkiksi kondomia tai jotakin muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmi- tai lämpömenetelmää. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä Gestinyl-tabletit muuttavat ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman kuukausittaisia vaihteluita.

Gestinyl ja muut hormonaaliset ehkäisymenetelmät eivät suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eivätkä muilta sukupuolitaudeilta.

Älä käytä Gestinyl -tabletteja

- jos sinulla on (tai on aiemmin ollut) veritulppa jalan, keuhkojen tai muiden elinten verisuonissa (tromboosi, embolia)
- jos sinulla on (tai on aiemmin ollut) sydänkohtaus tai aivoinfarkti
- jos sinulla on (tai on aiemmin ollut) jokin sairaus, joka voi ennakoita sydänkohtausta (esim. rasisurintakipu) tai aivoinfarktia (esim. ohimenevä lievä aivoverenkierron häiriö, joka ei ole aiheuttanut pysyviä oireita)
- jos sinulla on jokin sairaus, joka voi suurentaa valtimotukoksen riskiä. Tällaisia sairauksia ovat
 - diabetes, johon liittyy verisuonten vaurioita

- hyvin korkea verenpaine
- korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli- tai triglyseridiarvot)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (esim. proteiini C -vaja)
- jos sinulla esiintyy (tai on aiemmin esiintynyt) tiettytyypistä migreeniä, johon kuuluu auroireita
- jos sinulla on (tai on ollut) haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä normalisoitunut
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain
- jos sinulla on munuaistoiminnan häiriö (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on, on aiemmin ollut tai epäillä olevan rintasyöpä tai sukuelinten syöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on vaikea verenpainetauti
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, gestodeenille tai jollekin Gestinyl -valmisteen apuaineelle. Allergia voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.

Ole erityisen varovainen Gestinyl-tablettien suhteen

Joissakin tapauksissa Gestinyl-tablettien sekä muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkäriillesi ennen Gestinyl -tablettien käyttöä. Ota myös yhteys lääkäriisi, jos jokin seuraavista sairauksista ilmaantuu tai pahenee Gestinyl -tablettien käytön aikana.

- jos lähisukulaisellasi on (tai on ollut) rintasyöpä
- jos sinulla on jokin maksa- tai sappisairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sairastat masennusta
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (munuaisvaurioihin johtava veritauti)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”)
- jos sinulla on SLE (systeminen lupus erythematosus; immuunijärjestelmän sairaus)
- jos sinulla on jokin raskauden tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana kehittynyt sairaus tai tila (esim. heikentynyt kuulo, porfyria (veritauti), herpes gestationis (raskausaikainen rakkulainen ihotauti) tai Sydenhamin korea (hermostosairaus, johon liittyy äkkinäisiä pakkoliikkeitä)
- jos sinulla on (tai on ollut) maksaläiskä. Vältä siinä tapauksessa suoraa auringonvaloa ja ultravioletivaloa.
- Jos sinulla on perinnöllinen angioedeema (vaikea allerginen reaktio), estrogeenia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa angioedeemaa tai pahentaa sen oireita. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Gestinyl ja tromboosi

Laskimotromboosi

Minkä tahansa yhdistelmäehkäisytabletin, myös Gestinyl-tablettien, käyttö suurentaa naisen riskiä saada laskimoveritulppa eli laskimotromboosi verrattuna naisiin, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja.

Seuraavat tekijät suurentavat yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävien naisten riskiä saada laskimotromboosi:

- ikääntyminen
- ylipaino

- naisen lähisukulaisella on ollut nuorella iällä veritulppa (tromboosi) jalan, keuhkojen tai jonkin muun elimen verisuonissa
- leikkaus, pitkäaikainen liikuntakyvyttömyys tai vakava onnettomuus. On tärkeää kertoa lääkärillesi etukäteen, että käytät Gestinyl -tabletteja, sillä niiden käyttö tulee ehkä lopettaa. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin voit aloittaa uudelleen Gestinyl -tablettien käytön. Yleensä tämä tapahtuu noin kaksi viikkoa liikuntakyvyn palautumisen jälkeen.

Valtimotromboosi

Yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä valtimotukosten (valtimotromboosien) riski suurenee. Valtimotrombooseja voi esiintyä esimerkiksi sydänverisuonissa (sydänkohtaus) tai aivoverenkierrossa (aivoinfarkti).

Seuraavat tekijät suurentavat yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävien naisten riskiä saada valtimotromboosi:

- **Tupakointi. Sinun tulisi lopettaa tupakointi jos käytät Gestinyl -tabletteja, etenkin, jos olet yli 35-vuotias.**
- kohonnut veren rasva-arvot (kolesteroli- tai triglyseridiarvot)
- korkea verenpaine
- migreeni
- sydänvika (läppäviat, sydämen rytmihäiriöt)

Lopeta Gestinyl -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy tromboosiin viittaavia merkkejä, esimerkiksi jokin seuraavista:

- vaikea kipu ja/tai turvotus toisessa jalassa
- äkillinen vaikea rintakipu, joka voi säteillä myös vasempaan käsivarteen
- äkillinen hengenahdistus
- äkillinen yskä ilman selkeää syytä
- epätavallinen, vaikea tai pitkäaikainen päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- puhevaikeudet tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, epätavalliset tuntemukset tai tunnottomuus jossakin päin kehoa

Gestinyl ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on havaittu hieman tavallista useammin rintasyöpää. Ei kuitenkaan tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On esimerkiksi mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävät naiset käyvät tavallista useammin lääkärin tutkittavana, jolloin kasvaimet havaitaan helpommin. Rintasyöpäkasvainten esiintymistiheys pienenee vähitellen, kun yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttö lopetetaan. Tunnustele rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat kyhmyn rinnassasi.

Ehkäisytablettien käyttäjillä on harvoin havaittu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on epätavallista, vaikeaa vatsakipua.

Vuoto kuukautisten välillä

Gestinyl-tablettien ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa (vuotoa muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällaista vuotoa esiintyy pidempään kuin muutaman kuukauden ajan tai se alkaa vasta muutaman kuukauden kuluttua, lääkärin on syytä selvittää vuodon syy.

Jos tablettitauon aikana ei esiinny vuotoa

Jos olet ottanut kaikki tabletit asianmukaisella tavalla etkä ole oksentanut, sairastanut vaikeaa ripulia tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos vuotoa ei tule vielä seuraavankaan tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Älä aloita seuraavaa tablettipakkausta ennen kuin olet varma, että et ole raskaana.

Gestinylin ja muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro aina Gestinyl -tabletteja määräävälle lääkärille muista käyttämistäsi lääkkeistä ja luontaistuotteista. Kerro myös kaikille lääkäreille tai hammaslääkäreille, jotka määräävät sinulle muita lääkkeitä, että käytät Gestinyl -tabletteja. Voit myös kertoa asiasta apteekkihenkilöstölle lääkkeitä hakiessasi. Lääkäri, hammaslääkäri tai apteekkihenkilöstö voi kertoa sinulle, tuleeko sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomeja) ja miten pitkään sitä tulee käyttää.

- Jotkin lääkkeet voivat heikentää Gestinyl-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi epilepsialäkkeet (esim. hydantoiini, topiramaatti, felbamaatti, lamotrigiini, primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini), tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini), immuunijärjestelmään vaikuttava lääke siklosporiini, HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (ritonaviiri) ja muiden infektioautien hoitoon käytettävät lääkkeet (griseofulviini, ampisilliini, tetrasykliini) sekä mäkikuismaa sisältävät luontaistuotteet.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos suunnittelet mäkikuismaa sisältävien luontaistuotteiden käyttöä samanaikaisesti Gestinyl -tablettien kanssa.
- Gestinyl voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi immuunijärjestelmään vaikuttava siklosporiini ja epilepsialääke lamotrigiini (jonka tehon heikkeneminen voi johtaa kohtausten lisääntymiseen).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Laboratoriokokeet

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilöstölle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus

Gestinyl-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Gestinyl -tabletteja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Gestinyl-tablettien käyttöä ei yleisesti ottaen suositella imetysaikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetysaikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gestinyl-tablettien käytön ei tiedetä vaikuttavan ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Tärkeää tietoa Gestinyl-tablettien sisältämistä aineista

Gestinyl sisältävät laktoosia ja sakkaroosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Gestinyl-tablettien ottamista.

3. MITEN GESTINYL-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota yksi Gestinyl -tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa, mutta ne tulee ottaa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Pakkauksessa on 21 tablettia. Kunkin tabletin kohdalle on merkitty viikonpäivä. Jos aloitat pakkauksen esimerkiksi keskiviikkona, ota tabletti, jonka kohdalla lukee ”KE”. Ota tabletit pakkauksessa olevan nuolen mukaisessa järjestyksessä, kunnes olet ottanut kaikki 21 tablettia.

Pidä tämän jälkeen 7 päivän tauko, jolloin et ota lainkaan tabletteja. Vuoto alkaa tämän 7 päivää kestävästä tablettitauon aikana. Sitä kutsutaan ns. tyhjennysvuodoksi, ja se alkaa yleensä tauon toisena tai kolmantena päivänä.

Aloita seuraava pakkaus kahdeksan päivän kuluttua viimeisen Gestinyl -tablettilin ottamisesta (eli 7 päivää kestävästä tablettitauon jälkeen), vaikka vuoto jatkuisikin edelleen. Seuraava pakkaus aloitetaan siis samana viikonpäivänä kuin edellinenkin, ja tyhjennysvuoto alkaa pakkausten välisen tauon aikana.

Jos käytät Gestinyl -tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisyteho säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

Ensimmäisen pakkauksen aloittaminen

- *Ei hormonaalista ehkäisyä edeltävän kuukauden aikana*
Aloita Gestinyl -tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä eli kuukautisvuodon ensimmäisenä päivänä. Jos Gestinyl -tablettien käyttö aloitetaan ensimmäisenä vuotopäivänä, ehkäisyteho alkaa välittömästi. Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä. Tässä tapauksessa sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Siirtyminen jostakin muusta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta kuten yhdistelmäehkäisytableteista, yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Gestinyl-tabletteihin*
Voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön edellisen ehkäisytablettisi tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen ei-vaikuttavan tabletin jälkeisenä päivänä). Jos siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaan tai -laastarin käytöstä Gestinyl -tabletteihin, noudata lääkärisi ohjeita.
- *Siirtyminen vain progestiinia sisältävästä valmisteesta (vain progestiinia sisältävät tabletit, injektiot tai implantaatit tai progestiinia vapauttava hormonikierukka) Gestinyl -tabletteihin*
Jos käytät vain progestiinia sisältäviä tabletteja, voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön milloin tahansa. Jos käytät vain progestiinia sisältäviä injektioita, aloita Gestinyl -tablettien käyttö samana päivänä, jolloin seuraava injektio olisi tullut antaa. Jos kyseessä on implantaatti tai hormonikierukka, aloita Gestinyl -tablettien käyttö sen poistopäivänä. Kaikissa näissä tapauksissa sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Keskenmenon jälkeen*
Noudata lääkärisi ohjeita.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Gestinyl -tablettien käytön 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä. Jos synnytyksestä on kulunut yli 28 päivää, sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää (kuten kondomia) seitsemän ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen Gestinyl -tablettien käytön aloittamista, varmista ensin, että et ole raskaana, tai odota seuraavaa kuukautisvuotoa.

Jos et ole varma oikeasta aloituspäivästä, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Gestinyl -tablettien käytön synnytyksen jälkeen Gestinyl-tabletteja ei tule käyttää imetyksen aikana. Ks. kohta ”Imetys”.*

Jos otat enemmän Gestinyl -tabletteja kuin sinun pitäisi

Liian suurten Gestinyl -annosten ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat useita tabletteja yhtä aikaa, sinulla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liikaa Gestinyl -tabletteja tai lapsi on ottanut niitä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Jos unohdat ottaa Gestinyl -tabletteja

- Jos tabletti on **alle 12 tuntia** myöhässä, valmisteen ehkäisyteho ei heikkene. Ota tabletti heti, kun muistat asian, ja ota sen jälkeen seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletti on **yli 12 tuntia** myöhässä, valmisteen ehkäisyteho voi heikentyä. Mitä useampia tabletteja unohtuu, sitä todennäköisemmin ehkäisyteho heikkenee.

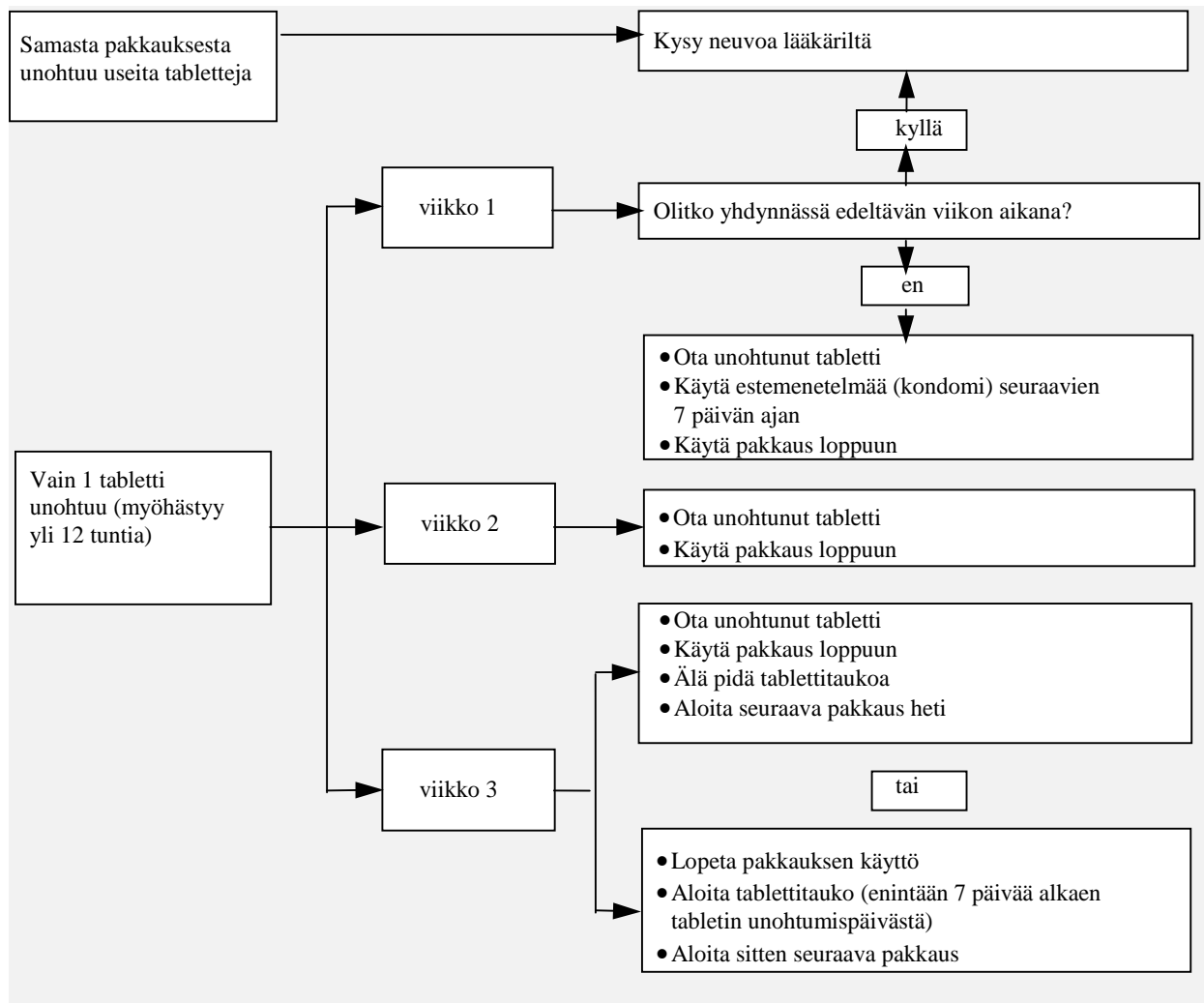
Ehkäisytehon heikkeneminen on todennäköisintä, jos unohdat jonkin pakkauksen ensimmäisistä tai viimeisistä tableteista. Noudata siis seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio alla):

- **Samasta pakkauksesta unohtuu useita tabletteja**
Ota yhteys lääkäriisi.
- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 1**
Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan ja **käytä lisäehkäisyä** kuten kondomia seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä unohtunutta tablettia edeltäneen viikon aikana tai unohdit aloittaa uuden pakkauksen tablettitaun jälkeen, saatat tulla raskaaksi. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 2**
Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota muut tabletit tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei heikkene, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Yksi tabletti unohtuu viikolla 3**
Valitse jompikumpi seuraavista vaihtoehdoista:
 1. Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota muut tabletit tavanomaiseen aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita seuraava pakkaus heti edellisen pakkauksen loputtua.

Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti toisen pakkauksen lopussa. Toisen pakkauksen aikana voi myös esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
 2. Voit myös lopettaa pakkauksen käytön ja aloittaa 7 päivän tablettitaun heti (**tabletin unohtumispäivä on tauon ensimmäinen päivä**). Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen samana viikonpäivänä kuin yleensäkin, lyhennä tablettitauko *alle 7 päivän pituiseksi*.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä ohjeista, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut yhdenkin tabletin eikä pakkauksen loputtua esiinny tyhjennysvuotoa, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.



Ohjeet oksentamisen tai vaikean ripulin varalle

Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät välttämättä imeydy kunnolla elimistöön. Tilanne on samanlainen kuin jos olisit unohtanut tabletin. Jos olet oksentanut tai sinulla on ripuli, ota uusi tabletti toisesta pakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se *12 tunnin kuluessa* tavanomaisesta tablettinottoajastasi. Jos tämä ei onnistu tai 12 tuntia on jo kulunut, noudata kohdassa ”Jos unohtat ottaa Gestinyl -tabletteja” annettu ohjeita.

Kuukautisten siirtäminen: tärkeää tietoa

Kuukautisten (tyhjennysvuodon) siirtämistä ei suositella, mutta se on kuitenkin mahdollista. Jos haluat siirtää kuukautisiasi, aloita seuraava Gestinyl 20- tai Gestinyl 30 -pakkaus heti edellisen pakkauksen loputtua. Älä siis pidä tablettitaukoa. Toisen pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Pidä tämän jälkeen tavanomainen 7 päivän tablettitauko ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.

Kuukautisten siirtämisestä on hyvä keskustella lääkärin kanssa.

Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen: tärkeää tietoa

Jos käytät tabletteja ohjeiden mukaan, kuukautiset/tyhjennysvuoto alkavat tablettitauon aikana. Jos haluat muuttaa vuodon alkamispäivää, voit lyhentää tablettitaukoa. (Huom: taukoa ei kuitenkaan saa pidentää.) Jos tablettitauko alkaa yleensä esimerkiksi perjantaina ja haluat siirtää sen alkamaan tiistaina (3 päivää aiemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aiemmin. Jos tablettitauko jää hyvin lyhyeksi (esimerkiksi enintään 3 päivän pituiseksi), sen aikana ei välttämättä tule vuotoa. Tässä tapauksessa seuraavan pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma, miten toimia, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos haluat lopettaa Gestinyl -tablettien käytön

Voit lopettaa Gestinyl -tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Gestinyl-tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Yleiset haittavaikutukset (yli 1 naisella 100:sta, mutta alle 1 naisella 10:stä):
Ensimmäisten kuukausien aikana voi joskus esiintyä päänsärkyä, hermostuneisuutta, piilolinssien sietokyvyn heikkenemistä, näköhäiriöitä, pahoinvointia, aknea, migreeniä, painon nousua, nesteen kertymistä elimistöön sekä vuotoa tai tiputteluvuotoa kuukautisten välillä. Tämä kuitenkin yleensä loppuu, kun elimistö ehtii tottua Gestinyl -tablettien käyttöön. Jos oireet jatkuvat, voimistuvat tai alkavat uudelleen, ota yhteys lääkäriin. Kuukautisten poisjäänti, rintojen arkuus, sukupuolisen halun väheneminen, masentuneisuus, ärtyneisyys.
- Melko harvinaiset haittavaikutukset (yli 1 naisella 1 000:sta, mutta alle 1 naisella 100:sta):
Veren rasva-arvojen kohoaminen, oksentelu, korkea verenpaine.
- Harvinaiset haittavaikutukset (yli 1 naisella 10 000:sta, mutta alle 1 naisella 1 000:sta):
Maksasairaus, ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt (lupus erythematosus), välikorvan häiriöt, sappikivet, tromboosi (veritulppa), pigmenttihäiriöt. Pigmenttihäiriöitä voi esiintyä, vaikka olisit käyttänyt Gestinyl -tabletteja jo usean kuukauden ajan. Riski pienenee, jos vältät liiallista auringonvaloa. Emätineritteen muutokset.
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 naisella 10 000:sta):
Liikehäiriöt, haiman toiminnan muuttuminen.

Jos havaitset tai epäilet havainneesi sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. GESTINYL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Gestinyl -tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Exp jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Gestinyl sisältävät

- Vaikuttavat aineet:
Gestinyl 20 mikrog/75 mikrog: Yksi tabletti sisältää 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.
Gestinyl 30 mikrog/75 mikrog: Yksi tabletti sisältää 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 75 mikrogrammaa gestodeenia.
- Muut aineet:
Tabletin ydin: Magnesiumstearaatti, povidoni K-25, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti
Tabletin päällyste: Povidoni K-90, makrogoli 6000, talkki, kalsiumkarbonaatti, sakkaroosi, montaaniglykolivaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gestinyl ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia sokeripäällysteisiä tabletteja, joiden kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 21 tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvirasiaan. Yksi rasia sisältää 1, 3 tai 6 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Hesselvej 41
Ganløse, DK-3660 Stenløse
Tanska

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH, Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Saksa

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Luxemburg: Docgestradiol 20, Docgestradiol 30

Irlanti: Estelle 20/75, Estelle 30/75

Unkari, Espanja: Gestinyl, Gestinyl

Tšekki, Slovakia: Sunya, Katya

Tanska, Suomi: Gestinyl, Gestinyl

Italia: Gestodiol, Gestodiol

Alankomaat: Ethinylestradiol/Gestodeen 0.02/0.075 A, Ethinylestradiol/Gestodeen 0.03/0.075 A

Puola: Kontracept, Femipol

Iso-Britannia: Sunya 20/75, Katya 30/75

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 14.09.2007