

Navodilo za uporabo

Gestoden/etinilestradiol Lek 0,060 mg/0,015 mg filmsko obložene tablete

gestoden/etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek
3. Kako jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek je peroralni kontraceptiv, ki vsebuje kombinacijo dveh hormonov. Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek preprečuje nosečnost.

Rumene aktivne tablete vsebujejo majhno količino dveh različnih ženskih spolnih hormonov in sicer 0,060 mg gestodena in 0,015 mg etinilestradiola.

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dve vrsti hormonov, se imenujejo 'kombinirane tablete'. Ker vsebuje hormone v majhnih količinah, se zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek imenuje tudi mini tableta.

Bele tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin (samo neaktivne sestavine ali pomožne snovi) in se imenujejo neaktivne placebo tablete.

Ker sta obe vrsti hormonov v vseh tabletah v pretisnem omotu kombinirani v enaki količini, se tablete imenujejo tudi enofazne tablete ('kombinirane tablete').

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Splošna navodila

Preden začnete uporabljati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem je pomembno, da preberete, kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadarkoli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek oz. v katerih se lahko kontracepcijski učinek zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek zmanjša. V takih okoliščinah se morate izogibati spolnim odnosom ali pa morate uporabiti dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo (npr. kondom) ali dodatno pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte koledarske ali temperaturne metode, saj uporaba zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Kot velja tudi za druge kombinirane hormonske kontraceptive, vas tudi jemanje zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek

Zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek ne smete uporabljati, če imate katero od spodaj naštetih stanj. Če imate katero od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (tranzitorna ishemična ataka (TIA) ali prehodni ishemični napad);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - o hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju,
 - o zelo visok krvni tlak,
 - o zelo visoko vrednost maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
 - o stanje, znano kot hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ali ste kdaj imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate (ali ste kdaj imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če imate (ali ste kdaj imeli) tumor jeter;
- če imate (ali ste kdaj imeli) diagnozo ali sum na raka dojke ali genitalnih organov;
- če imate vaginalno krvavitev neznanega izvora;
- če ste alergični na etinilestradiol ali gestoden ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje;
- to zdravilo vsebuje lecitin (pridobljen iz soje). Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.

Če se med jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek pojavi ali poslabša katerokoli od naštetih stanj, se morate posvetovati z zdravnikom. V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek ali drugih kombiniranih kontracepcijskih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se katero od naslednjih stanj nanaša na vas, to povejte zdravniku, preden začnete uporabljati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek. Z zdravnikom se posvetujte tudi, če se karkoli od spodaj naštetega nanaša na vas ali če se katero koli od navedenih stanj pojavi ali poslabša med jemanjem Gestoden/etinilestradiol Lek:

- če ima ali je imela kakšna vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek");
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate zvišane vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali družinsko anamnezo tega stanja. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 'Krvni strdki');
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, porfirijo (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo), Sydenhamovo horejo (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni gibi telesa);
- če imate ali ste kdaj imeli rumenkasto-rjave lise na koži, posebej na obrazu ali vratu, znane kot kloazma ali "nosečniške pege". V tem primeru se morate izogibati neposredni sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom;
- če imate prirojeni angioedem (hitro otekanje obraza, ust, jezika in/ali žrela), saj lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene, izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, na primer oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težkim dihanjem, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja; - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo; večji občutek toplote v prizadeti nogi; - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože.	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoглаvica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida.	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže; - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, navzea, bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip;	srčni infarkt

• nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol neznanega vzroka; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega • včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
• otekline in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen).	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Gestoden/etinilestradiol Lek je majhno.

- Pri 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo gestoden, kot zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, bo krvni strdek nastal pri približno 9 do 12 ženskah na leto.

- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombiniran hormonski kontraceptiv, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Gestoden/etinilestradiol Lek je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase je več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, se z zdravnikom posvetujte, kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati;
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se veča s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek prenehate.

Če se med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);

- če kadite. Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno hudo, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so nekoliko pogostejše ugotovili raka dojk, ni pa znano, ali je to dejansko posledica zdravljenja. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogostejše pregledajo. Po prenehanju jemanja kombiniranega kontraceptiva povečana pogostnost raka dojk postopoma upada. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če zatipate kakršno koli zatrdlino, se morate posvetovati z zdravnikom.

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete poročali o benignih jetrnih tumorjih, v še redkejših primerih pa o malignih jetrnih tumorjih. Če imate nenavadne hude bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo menstruacijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitev izven dni, ko jemljete neaktivne placebo tablete). Če se nepričakovane krvavitve pojavljajo v več zaporednih mesecih ali če se pojavijo po nekaj mesecih jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitev.

Kaj morate storiti, če se krvavitev v dneh, ko jemljete placebo tablete, ne pojavi

Če ste vse rumene aktivne tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored ali če tablet niste jemali pravilno, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek. Povedala vam bosta, ali morate uporabiti dodatno kontracepcijsko zaščito (na primer kondom) in kako dolgo jo morate uporabljati, oziroma ali morate prilagoditi uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na vrednost zdravilnih učinkovin zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek v krvi in **zmanjšajo učinkovitost preprečevanja nosečnosti**, ali pa povzročijo nepričakovane krvavitve. To so:

- zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, oksakarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - okužbe z virusom HIV in hepatitisom C (tako imenovani zaviralci proteaze in nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol)
 - artritisa, artroze (etorikoksib)
 - visokega krvnega tlaka v žilah pljuč (bosentan)
- rastlinski izdelki, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek lahko **vpliva na delovanje** drugih zdravil, npr.:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
- antiepileptika lamotrigin (pogostnost epileptičnih napadov se zato lahko poveča)
- teofilin (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidin (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek. Če med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek zanosite, ga morate nemudoma prenehati jemati in obvestiti svojega zdravnika. Če želite zanositi, lahko zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek prenehate jemati kadar koli (glejte tudi poglavje "Če želite prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek").

Dojenje

Uporaba zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek na splošno ni priporočena med dojenjem. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste noseči ali dojite ali če menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete hormonske kontracepcijske tablete, saj lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje tega zdravila vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek vsebuje laktozo in (sojin) lecitin

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. laktozo) (glejte tudi poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi') ali lecitin (glejte tudi poglavje 'Ne jemljite zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek) se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Kdaj in kako morate jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Vsak pretisni omot vsebuje 24 aktivnih rumenih tablet in 4 neaktivne (placebo) bele tablete.

Tablete zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek dveh različnih barv so razporejene v zaporedju. En pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Pazite, da ne zamešate tablet: prvih 24 dni jemljite rumene aktivne tablete, zadnje štiri dni pa bele neaktivne tablete. Nato takoj začnite z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota (24 rumenih aktivnih in nato 4 bele neaktivne tablete). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni premora.

Zaradi različne sestave tablet morate začeti s prvo tableto levo zgoraj. Jemati jih morate vsak dan in v pravilnem zaporedju; sledite smeri puščic na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevne jemanja tablet je priloženih sedem nalepk, na katerih je označenih sedem dni v tednu za vsak pretisni omot zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete tablete jemati npr. v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s "SRE".

Nalepko nalepite v zgornji levi kot pretisnega omota, kjer piše "Začetek". Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, ali ste na določen dan vzeli tableto. Tablete jemljite v zaporedju označenem s puščico.

V štirih dneh, ko jemljete bele neaktivne placebo tablete (placebo dnevi), naj bi se začela krvavitev (imenovana odtegnitvena krvavitev). Običajno se začne drugi ali tretji dan po tem, ko ste vzeli zadnjo rumeno aktivno tableto zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek.

Takoj ko prenehate z jemanjem tablet iz enega pretisnega omota, brez premora nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota – tudi če krvavitev še traja. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu, kot ste začeli prejšnjega in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan v tednu.

Če zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek uporabljate tako, kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tiste 4 dni, ko vzamete placebo tablete.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva
Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan menstruacije). Če začnete zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek jemati na prvi dan menstrualne krvavitve, ste pred nosečnostjo zaščiteni takoj. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dne ciklusa, vendar morate v tem primeru v prvih sedmih dneh jemanja uporabljati dodatno zaščitno metodo (na primer kondom).
- Prehod z uporabe drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva (kombiniranih peroralnih kontraceptivov), vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža
Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek začnite jemati na dan, ki sledi zadnji aktivni tableti (tj. zadnji tableti, ki vsebuje zdravilne učinkovine) vaših prejšnjih tablet, vendar najpozneje na dan, ki sledi obdobju brez jemanja tablet vaših prejšnjih tablet (ali po zadnji neaktivni tableti vaših prejšnjih tablet). Pri prehodu z vaginalnega obročka ali obliža upoštevajte zdravnikova navodila.

- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*

S tablet, ki vsebujejo samo progestagen lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (na primer kondom).

- *Po spontanem splavu*

Upoštevajte zdravnikova navodila.

- *Po porodu*

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek počakati do naslednje menstruacije.

- *Če želite začeti jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek po porodu in dojite, preberite poglavje "Nosečnost in dojenje".*

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet Gestoden/etinilestradiol Lek niso poročali o resnih neželenih učinkih. Če ste vzeli več tablet hkrati, se lahko pojavijo slabost (navzea), bruhanje ali vaginalna izguba krvi. Če ugotovite, da je otrok zaužil več tablet, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Zadnje štiri tablete v četrti vrsti so neaktivne placebo tablete. Če ste pozabili vzeti eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek. Pozabljeno neaktivno placebo tableto zavržite.

Če ste pozabili vzeti rumeno, aktivno tableto (tablete 1-24 v vašem pretisnem omotu), storite naslednje:

- Če s tableto zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred zanositvijo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko zmanjša. Večje ko je število pozabljenih tablet, večje je tveganje, da ste zanosili.

Tveganje za **nepopolno zaščito pred nosečnostjo** je večje, če ste pozabili vzeti rumeno aktivno tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. Zato se morate držati naslednjih pravil (glejte tudi diagram spodaj):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota:** Posvetujte se z zdravnikom.

• Ena pozabljena tableta med 1. in 7. dnem (prva vrsta)

Vzemite pozabljeno tableto takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času in naslednjih 7 dni uporabite **dodatno zaščito**, na primer kondom. Če ste imeli v zadnjih 7 dneh preden ste pozabili vzeti tableto spolne odnose, se morate zavedati, da obstaja možnost, da ste noseči. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom.

• **Ena pozabljena tableta med 8. in 14. dnem (druga vrsta)**

Vzemite pozabljeno tableto takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana in dodatna kontracepcijska metoda ni potrebna.

• **Ena pozabljena tableta med 15. in 24. dnem (tretja ali četrta vrsta)**

Na izbiro imate dve možnosti:

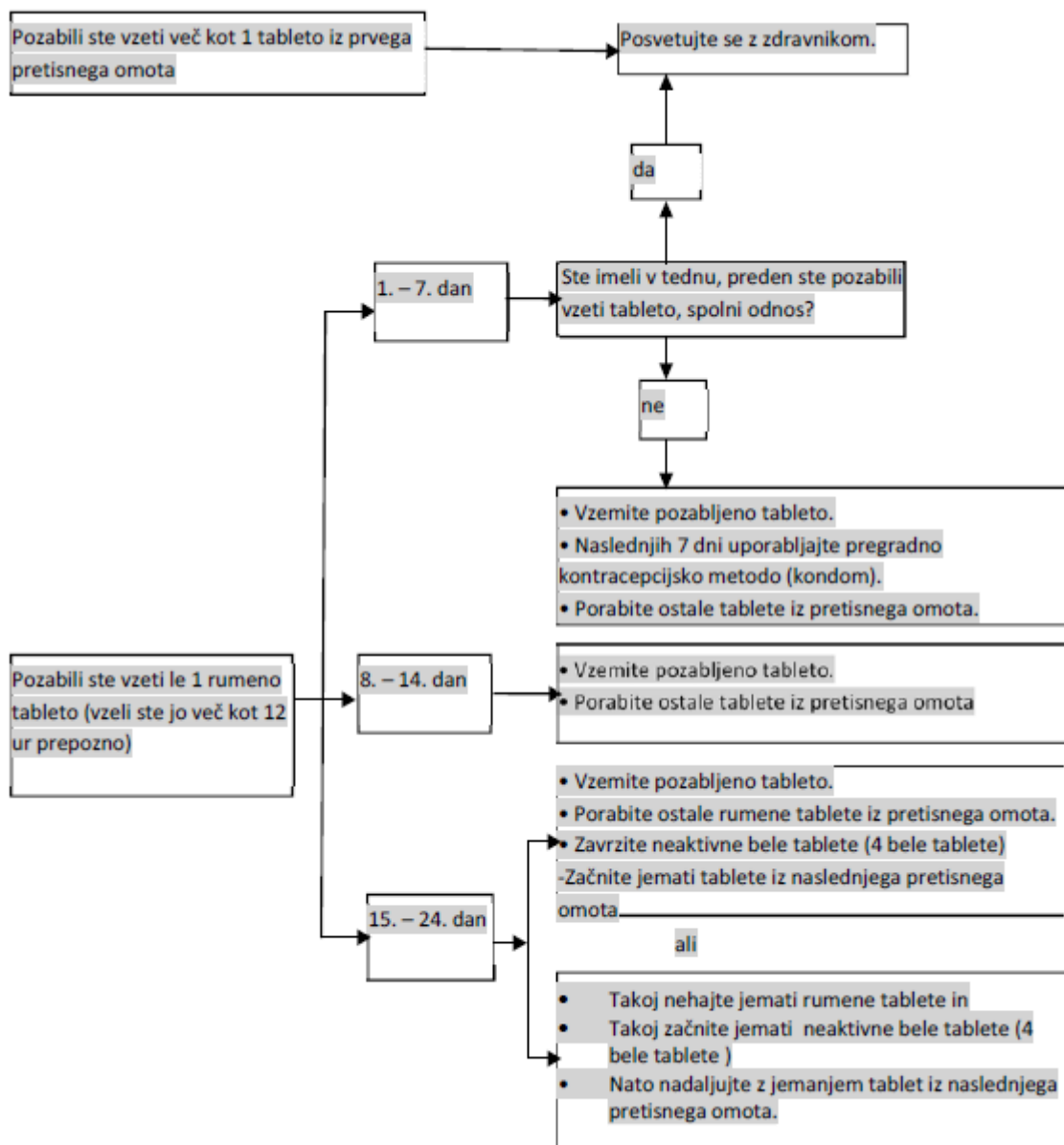
1. Vzemite pozabljeno tableto takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Ne vzemite belih neaktivnih placebo tablet iz tega pretisnega omota, temveč jih zavrzite ter začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota (dan začetka jemanja bo drug).

Krvavitev se bo najverjetneje pojavila ob koncu drugega pretisnega omota – med jemanjem belih neaktivnih placebo tablet – lahko pa boste imeli tudi blago ali menstruaciji podobno krvavitev med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota.

2. Lahko prenehate jemati rumene aktivne tablete in takoj vzamete 4 bele neaktivne placebo tablete **(preden vzamete placebo tablete si zapišite, na kateri dan ste pozabili vzeti tableto)**. Če želite začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota na običajni dan v tednu, jemljite neaktivne placebo tablete *manj kot 4 dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred nosečnostjo.

Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v dneh, ko jemljete neaktivne tablete, ki so na koncu pretisnega omota, ne pojavi menstruacija, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če bruha ali imate hudo drisko v 3-4 urah po zaužitju rumene aktivne tablete, obstaja možnost, da se zdravilni učinkovini v telesu še nista povsem absorbirali, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali hudi driski morate zato čimprej vzeti rumeno aktivno tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju “Če ste pozabili vzeti zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek”.

Če se to dogaja več dni zapored, morate uporabiti dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom).

Odložitev menstruacije: kaj morate vedeti

Čeprav menstruacije ni priporočljivo odložiti, pa to lahko storite, če ne vzamete belih neaktivnih placebo tablet iz četrte vrste in takoj začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek in ga končate. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota se bo lahko pojavila blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite vse tablete iz drugega pretisnega

omota tako, da končate s 4 neaktivnimi belimi tabletami iz četrte vrste. Nato začnite z naslednjim pretisnim omotom.

Zdravnika lahko vprašate za nasvet, preden se odločite odložiti menstruacijo.

Sprememba prvega dneva menstruacije: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se vam bo menstruacija začela med jemanjem neaktivnih placebo tablet. Če morate ta dan spremeniti, to dosežete s skrajšanjem števila dni jemanja neaktivnih belih placebo tablet – nikoli pa s podaljšanjem – 4 je največ!). Če začnete na primer jemati placebo tablete v petek in želite to prestaviti na četrtek (3 dni prej), morate novi pretisni omot začeti 3 dni prej kot ponavadi. Lahko se zgodi, da se med tem obdobjem krvavitev ne pojavi. Lahko pa se v takšnem primeru pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če želite prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek lahko prenehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih načinih preprečevanja nosečnosti.

Če prenehate jemati zdravilo, ker želite zanositi, je na splošno priporočeno, da počakate na prvo naravno menstruacijo, preden poskušate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali dolgotrajen, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, se pogovorite z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek".

Najpogostejše poročani neželeni učinki (opaženi pri več kot 10 %) pri uporabnicah ki uporabljajo Gestoden/etinilestradiol Lek, so redke krvavitve ali odsotnost krvavitev med jemanjem tablet ali pri prenehanju jemanja tablet, vmesne krvavitve ali glavobol, vključno z migreno.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- okužba nožnice, vključno z glivično okužbo;
- spremembe razpoloženja, vključno z depresijo ali spremembo spolnega poželjenja;
- živčnost ali omotica;
- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu;
- akne;
- težave z dojkami, na primer boleče, občutljive, povečane dojke, izcedek;
- boleče menstruacije ali spremembe menstrualne krvavitve;
- spremembe izcedka iz nožnice ali spremembe na materničnem vratu (ektropion);
- zastajanje vode v tkivih ali edemi (hudo zastajanje tekočin);

- povečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):

- spremembe teka;
- trebušni krči ali vetrovi;
- kožni izpuščaj, čezmerna poraščenost, izpadanje las ali pojav rumeno-rjavih peg na obrazu (kloazma);
- spremembe v rezultatih laboratorijskih izvidov: zvišana raven holesterola in trigliceridov ali zvišan krvni tlak.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- alergijske reakcije (zelo redki primeri koprivnice, angioedema, težav z dihanjem ali motnje krvnega obtoka);
- intoleranca za glukozo;
- draženje pri nošenju kontaktnih leč;
- zlatenica;
- vrsta kožnih reakcij, imenovana nodozni eritem;
- nevarni krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (t.i. globoka venska tromboza)
 - o v pljučih (t.i. pljučna embolija)
 - o srčni infarkt
 - o možganska kap
 - o mini-kap ali prehodni, kapi podobni simptomi, znani kot prehodna ishemična ataka (TIA) ali prehodni ishemični napad
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očeh.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečajo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic):

- benigni jetrni tumor (imenovan fokalna nodularna hiperplazija ali hepatični adenom) ali maligni jetrni tumor;
- poslabšanje imunske sistemske bolezni (lupus), jetrne bolezni (porfrija) ali bolezni, imenovane horea, za katero so značilni trzajoči, nenadni, nehotni gibi;
- nekatere vrste očesnih bolezni, kot je vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči delno ali popolno izgubo vida, ali krvni strdek v mrežnici;
- bolezen trebušne slinavke;
- povečano tveganje za nastanek žolčnih kamnov ali zapore izvodil žolčnika;
- bolezen jeter ali žolčnika (na primer hepatitis ali nenormalno delovanje jeter);
- bolezen krvi in sečil (hemolitični in uremični sindrom);
- vrsta kožne reakcije, imenovana *multiformni eritem*.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Zdravilni učinkovini sta gestoden in etinilestradiol.

Sestava

Zdravilo **Gestoden/etinilestradiol Lek** sestavljajo tablete dveh barv:

- Ena rumena tableta (aktivna tableta) vsebuje:
Jedro tablete: 0,060 mg gestodena in 0,015 mg etinilestradiola. Druge pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), kalijev polakrilin, magnezijev stearat (E572)
Obloga tablete: Polivinil alkohol (E1203), titanov dioksid (E171), lecitin (soja) (E322), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), ksantanski gumi (E572).
- Ena bela tableta (neaktivna tableta ali placebo tableta) vsebuje samo pomožne snovi (ne vsebuje zdravilnih učinkovin), ki so laktoza monohidrat, polivinilpirolidon stabilizator (E1201), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), brezvodni aluminijev oksid, magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek in vsebina pakiranja

- Aktivna filmsko obložena tableta je okrogla, rumena, filmsko obložena tableta.
- Neaktivna placebo tableta je bela, okrogla, bikonveksna tableta.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek je na voljo v prozornih do rahlo motnih pretisnih omotih z 28 tabletami: 24 rumenimi aktivnimi tabletami in 4 belimi neaktivnimi placebo tabletami.

Velikosti pakiranj so 1, 3 ali 6 pretisnih omotov, vsak pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial,

Navatejera, Villaquilambre, León, 24008

Španija

in

LEK d.d.

Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana

Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Kosidina 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija:	Kosidina 0,060 mg/0,015 mg- Filmtabletten
Češka republika:	Tanielle 0,060 mg/0,015 mg
Estonija:	Iamna
Madžarska:	Iamna 60 mikrogramm/15 mikrogram filmtabletta
Italija:	Dremisette
Latvija:	Iamna 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes
Poljska:	Revella
Portugalska:	Kosidina
Romunija:	Gestoden/etinilestradiol Sandoz 60 micrograme/15 micrograme comprimate filmate
Slovenija:	Gestoden/etinilestradiol Lek 0,060 mg/0,015 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Tanielle 0,060 mg/0,015 mg

To navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 11. 2015