

Navodilo za uporabo

Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmsko obložene tablete

gestoden in 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter je kombinirani peroralni kontraceptiv, ki mu rečemo tudi tabletki.

Kombinirana kontracepcijska tabletki vas pred nosečnostjo ščiti na tri načine. Ti hormoni:

1. v jajčnikih preprečijo vsakomesečno sprostitve jajčeca iz jajčnika (ovulacijo),
2. zgostijo tekočino (na materničnem vratu), kar semenčicam oteži dostop do jajčeca,
3. spremenijo maternično sluznico, kar zmanjša verjetnost ugnezditev oplojenega jajčeca.

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

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, morate prebrati informacije o krvnih strdkih (trombozi) v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 »Krvni strdki«.

Preden začnete jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj v zvezi z vašim zdravjem in zdravjem vaših ožjih sorodnikov. Zdravnik vam bo prav tako izmeril krvni tlak in glede na vaše stanje morda opravil še dodatne preiskave.

V tem navodilu je opisanih nekaj primerov, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ali kjer je zanesljivost zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko zmanjšana. V takih primerih ne imejte spolnih odnosov ali pa uporabite dodatno

nehormonsko kontracepcijo, npr. kondom ali drugo pregradno metodo. Ne zanašajte se na metodo varnih dni ali temperaturno metodo. Ti metodi sta lahko nezanesljivi, saj zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter spremeni mesečne spremembe sluznice materničnega vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

Zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega 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 ste alergični na gestoden, etinilestradiol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- 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 (TIA – tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju,
 - zelo visok krvni tlak,
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano »migrena z avro«;
- če imate ali ste kdaj imeli težave z očmi (npr. bolezen mrežnice oz. retinopatijo);
- če imate tumorje na jetrih ali če ste jih kdaj imeli;
- če imate jetrno bolezen ali če ste jo kdaj imeli, vaša jetrna funkcija pa še vedno ni normalna;
- če imate (ste imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če vaše ledvice ne delujejo dobro (ledvična odpoved);
- če imate ali bi lahko imeli raka dojke ali drugo obliko raka, npr. raka na jajčnikih, materničnem vratu ali maternici;
- če imate nepojasnjene krvavitve iz vagine.

Ne uporabljajte zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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«).

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

V nekaterih primerih morate biti pri jemanju zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ali katerega koli drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva posebej previdni. Morda bodo potrebni redni pregledi pri vašem zdravniku. Če imate katero od spodaj navedenih stanj, morate pred začetkom jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter o tem obvestiti zdravnika.

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na vaš naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. 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 Gedeon Richter;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhni tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če ima ali je imela kakšna bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo ali spremembe razpoloženja;
- če imate epilepsijo (glejte »Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter«);
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. izguba sluha, porfirija (krvna bolezen), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurji med nosečnostjo), Sydenhamova horeja (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni gibi telesa));
- če imate ali ste kadar koli imeli kloazmo (zlatorjave pigmentne pege, t. i. »nosečnostne pege«, zlasti na obrazu). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom;
- če imate hereditarni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene, izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem, ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, 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 Gedeon Richter 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 otekline 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 vrtočlavica 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 brez znanega razloga; - izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s	možganska kap

skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	
- oteklina 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 Gedeon Richter, 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 Gedeon Richter je majhno.

- Pri približno 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 norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5–7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo gestoden, kot je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, bo krvni strdek nastal pri približno 9–12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obližev/obročkov in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo	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 Gedeon Richter je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI – body mass index) 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 Gedeon Richter bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, 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 večja 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 Gedeon Richter prenehate.

Če se med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter 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 Gedeon Richter zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, 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 resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter 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.

Tabletka in rak

Rak dojke je bil nekoliko pogostejše opažen pri ženskah, ki so jemale kombinirane tabletko, vendar pa ni znano, ali je to posledica zdravljenja. Obstaja možnost, da so več tumorjev pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tabletko, odkrili zato, ker pogostejše hodijo na preglede k zdravniku. Pojavnost raka dojke se postopoma zmanjšuje po koncu jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Pomembno je, da redno pregledujete dojke in da se v primeru, da zatipate bulo, posvetujete z zdravnikom.

V redkih primerih so pri ženskah, ki so jemale tabletko, poročali o benignih tumorjih jeter in v še manj primerih o malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno in močno bolečino v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Krvavitev med menstruacijama

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter boste morda imeli nepričakovane krvavitve (krvavitev zunaj placebo obdobja). Če ta krvavitev traja dlje kot nekaj mesecev ali če se začne po nekaj mesecih, morate na pregled k zdravniku.

Kaj morate storiti, če ne pride do krvavitve v placebo obdobju

Če ste vse tablete pravilno vzeli, niste bruhal ali imeli hude driske in če niste jemali drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da bi bili noseči.

Če se krvavitev ne pojavi dvakrat zaporedoma, ste morda noseči. Takoj se obrnite na zdravnika. Ne začnite z novim pretisnim omotom, dokler se ne prepričate, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

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

Prav tako tudi vsakemu zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše drugo zdravilo (ali farmacevta), povejte, da jemljete zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter. Oni vam bodo povedali, ali morate uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondome), in koliko časa.

Ne uporabljajte zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, saj to lahko povzroči zvišanje rezultatov krvnih preiskav delovanja jeter (zvišanje jetrnega encima ALT).

Zdravnik vam bo predpisal drugo vrsto kontraceptivov pred začetkom zdravljenja s temi zdravili.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko ponovno začnete uporabljati približno 2 tedna po zaključku tovrstnega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter".

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter v krvi, zato je zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter **lahko manj učinkovito pri preprečevanju nosečnosti** ali pa lahko povzroči nepričakovane krvavitve. Sem spadajo zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);

- okužbe z virusom HIV in virusom hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- zvišanega krvnega tlaka v pljučnem žilju (bosentan);
- motenj spanja (modafinil);
- simptomatsko zdravljenje artroze (etorikoksib);
- zdravilna rastlina, ki je znana pod imenom šentjanževka (*Hypericum perforatum*). Če že jemljete ali želite uporabljati pripravek iz šentjanževke, se posvetujte z zdravnikom, saj obložene tablete Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter morda za vas ne bodo primerne;
- nekaterih okužb (npr. griseofulvin).

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, na primer:

- ciklosporina (zdravila za zaviranje zavrnitve tkiva po presaditvi);
- antiepileptika lamotrigina (to lahko sproži večje število napadov);
- tizanidina (zdravila za zdravljenje mišične spastičnosti);
- teofilina (zdravila za zdravljenje astme).

Laboratorijske preiskave

Če je potrebna krvna preiskava, svojemu zdravniku ali osebju v laboratoriju povejte, da jemljete tablete, saj peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ne smete uporabljati, če ste noseči. Če zanosite oziroma sumite, da ste noseči, prenehajte jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ne smete uporabljati, če dojite. Če dojite in želite jemati tablete, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko upravljate vozila in stroje.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter vsebuje laktozo in barvilo sončno FCF

V zdravilu Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter rumene aktivne filmsko obložene tablete vsebujejo 40,118 mg laktoze monohidrata, zelene neaktivne tablete pa vsebujejo 37,26 mg brezvodne laktoze v eni filmsko obloženi tableti. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zelena neaktivna (placebo) filmsko obložena tableta vsebuje sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

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

Vsak pretisni omot vsebuje 24 aktivnih rumenih filmsko obloženih tablet in 4 zelene placebo filmsko obložene tablete.

Različno obarvane tablete zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter so razporejene po vrsti. Vsak pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, po potrebi z malo vode. Tablete lahko zaužijete s hrano ali brez nje, jih pa morate jemati vsak dan približno ob istem času.

Tablet ne zamešajte: rumeno tableto vzemite prvih 24 dni, nato pa zadnje 4 dni zeleno tableto. Nato morate takoj začeti z novim pretisnim omotom (24 rumenih in 4 zelene tablete). Med obema pretisnima omotoma ni prekinitve. Zaradi različne sestave tablet je treba začeti s prvo tableto v zgornjem levem kotu in tableto vzeti vsak dan. Za pravilen vrstni red upoštevajte smer puščic na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Da boste lažje sledili, je priloženih 7 nalepk v obliki trakov za dneve v tednu, ki označujejo 7 dni v tednu. Izberite tisto nalepko v obliki traku, ki se začne z dnem, ko vzamete tableto. Na primer, če začnete v sredo, uporabite tisto nalepko, ki se začne z sredo.

Simbol »⇒« poravnajte z enakim simbolom na pretisnem omotu in položite trak na prostor s črno obrobo. Vsak dan se bo poravnal z vrstico tablet.

Nad vsako tableto je prikazan dan in lahko vidite, ali ste na določen dan vzeli tableto. Sledite smeri puščic, dokler ne vzamete vseh 28 tablet.

V 4 dneh, ko jemljete zelene placebo tablete (placebo dnevi), se običajno pojavi krvavitev (t. i. odtegnitvena krvavitev). Ta se običajno pojavi 2. ali 3. dan po zadnji rumeni aktivni tableti zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter. Ko vzamete zadnjo zeleno tableto, morate začeti z novim pretisnim omotom, ne glede na to, ali se je krvavitev ustavila ali ne. To pomeni, da boste z vsakim pretisnim omotom začeli isti dan v tednu in da se bo odtegnitvena krvavitev pojavila isti dan v mesecu.

Če boste zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter jemali na ta način, boste zaščiteni pred zanositvijo tudi tiste 4 dni, ko boste jemali placebo tablete.

Kdaj lahko začnete s prvim pretisnim omotom?

Če prejšnji mesec niste uporabljali hormonske kontracepcije

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan vaše menstruacije). Če zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter vzamete prvi dan menstruacije, ste takoj zaščiteni pred zanositvijo.

Predhodna uporaba kombiniranega hormonskega kontraceptiva ali kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko vzamete prvi dan po dnevih brez tablet v sklopu zadnje uporabljene vrste tabletk (ali po zadnji neaktivni tableti prejšnje vrste tabletk).

Če ste prej uporabljali kombinirani kontracepcijski vaginalni obroček ali obliž, upoštevajte nasvet zdravnika.

Predhodna uporaba nekombinirane progestogenske metode (tabletki, ki vsebuje samo progestogen, injekcije, vsadki ali IUS, ki sprošča progestogen)

Jemanje tabletk, ki vsebujejo samo progestogen, lahko kadar koli prekinete (če imate vsadek ali IUS, tabletki začnete jemati na dan njegove odstranitve, v primeru injiciranja pa na dan, ko bi bila na vrsti naslednja injekcija). Vendar pa morate v vseh teh primerih v prvih 7 dneh jemanja tabletk uporabiti dodatno zaščito (npr. kondom).

Po splavu

Upoštevajte nasvet zdravnika.

Po porodu

Tablete zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko začnete jemati 21 do 28 dni po porodu. Če začnete kasneje kot 28. dan, morate prvih 7 dni jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter uporabljati t. i. pregradno metodo (na primer kondom).

Če ste po porodu imeli spolne odnose, še preden ste začeli (znova) jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, se morate najprej prepričati, da niste noseči oziroma počakati na naslednjo menstruacijo.

Če dojite in po porodu želite začeti (znova) jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter
Preberite poglavje »Dojenje«.

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

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

Ni poročil o resnih škodljivih posledicah prevelikega odmerka zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter.

Če vzamete več tablet hkrati, vam bo lahko slabo in vas bo sililo na bruhanje. Mlada dekleta imajo lahko vaginalno krvavitev.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter ali če ugotovite, da jih je zaužil vaš otrok, se za nasvet obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

Zadnje 4 tablete v 4. vrsti pretisnega omota so placebo tablete. Če pozabite vzeti eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter.

Pozabljeno placebo tableto zavrzite.

Če pozabite rumeno aktivno tableto (tablete 1–24 na pretisnem omotu), morate storiti naslednje:

- Če bi tableto morali vzeti pred **manj kot 12 urami**, zaščita pred zanositvijo ni zmanjšana. Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednjo tableto pa vzemite spet ob običajnem času.
- Če bi tableto morali vzeti pred **več kot 12 urami**, je zaščita pred zanositvijo lahko zmanjšana. Več tablet ko pozabite vzeti, večje je tveganje za nosečnost.

Tveganje nepopolne zaščite pred nosečnostjo je največje, če rumeno tableto pozabite vzeti na začetku ali na koncu pretisnega omota. Zato upoštevajte naslednja pravila:

Če pozabite vzeti več kot eno tableto na pretisnem omotu

Posvetujte se z zdravnikom.

Če pozabite vzeti eno tableto med 1. in 7. dnem (prva vrsta)

Pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če morate zato vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite naprej ob običajnem času in v naslednjih 7 dneh uporabljajte dodatno zaščito, npr. kondom.

Če ste imeli spolne odnose v tednu pred dnem, ko ste pozabili vzeti tableto, obstaja tveganje za zanositev. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Če pozabite vzeti eno tableto med 8. in 14. dnem (druga vrsta)

Pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če morate zato vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite naprej ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana in dodatna zaščita ni potrebna.

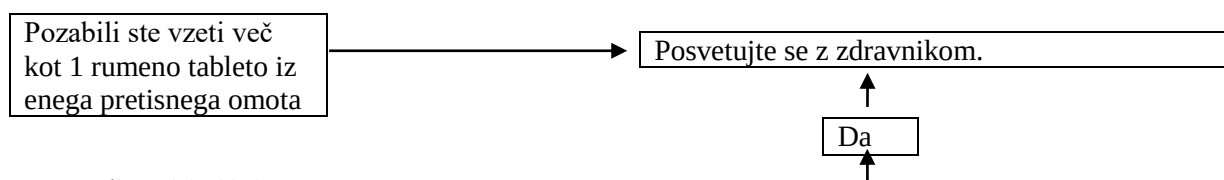
Če pozabite vzeti eno tableto med 15. in 24. dnem (tretja ali četrta vrsta)

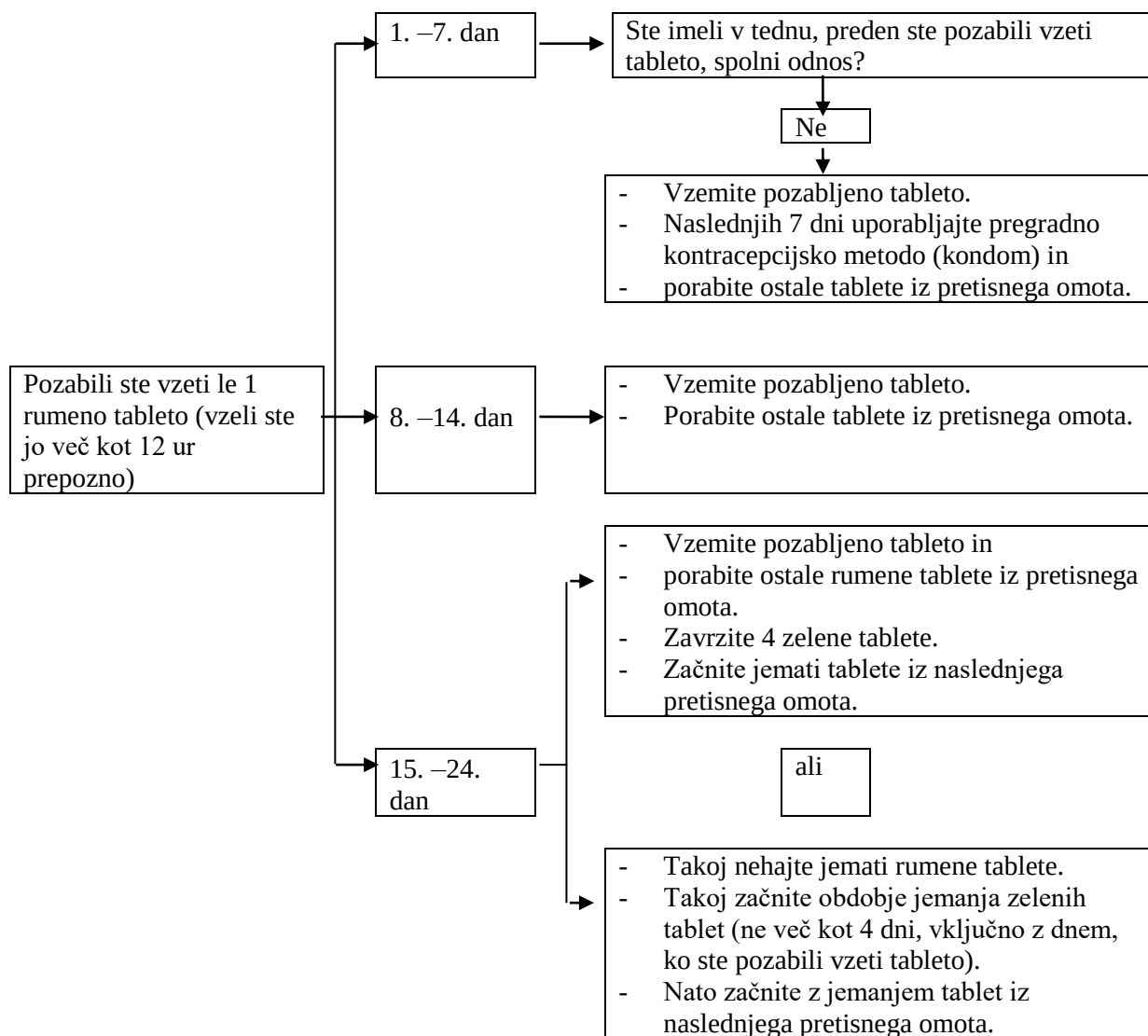
Izbirate lahko med dvema možnostma:

1. Pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če morate zato vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite naprej ob običajnem času. Namesto da bi vzeli zelene placebo tablete iz tega pretisnega omota, jih zavrzite in začnite z naslednjim pretisnim omotom (začetni dan bo drug). Najverjetneje boste menstruacijo dobili proti koncu drugega pretisnega omota (med jemanjem zelenih placebo tablet), se pa v času jemanja tablet iz drugega pretisnega omota lahko pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev.
2. Lahko tudi prekinete jemanje rumenih aktivnih tablet in takoj preidete na 4 zelene placebo tablete (preden vzamete placebo tablete, si zabeležite dan, ko ste pozabili vzeti tableto). Če želite z novim pretisnim omotom začeti na dan, s katerim vedno začnete, placebo tablete jemljite manj kot 4 dni.

Če upoštevate enega od teh priporočil, boste zaščiteni pred zanositvijo.

Če ste pozabili vzeti katero koli tableto iz pretisnega omota, v času jemanja placeba pa se ne pojavi krvavitev, ste morda noseči. Preden začnete z naslednjim pretisnim omotom, se posvetujte z zdravnikom.





Kaj storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če bruha 3–4 ure po tem, ko ste vzeli rumeno aktivno tableto, ali če imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se učinkovina v tableti ne bo v celoti absorbirala v telo.

To je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo rumeno tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je možno, jo vzemite v roku 12 ur po tem, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče ali pa je 12 ur že poteklo, upoštevajte navodilo v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter«.

Odložitev menstruacije: kaj morate vedeti

Čeprav ni priporočljivo, lahko svojo menstruacijo prestavite tako, da ne vzamete zelenih placebo tablet iz 4. vrste in takoj začnete jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter iz novega pretisnega omota ter ga porabite v celoti. Med uporabo drugega pretisnega omota se lahko pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite vse tablete iz tega pretisnega omota, na koncu tudi 4 zelene tablete iz 4. vrste. Nato začnite z novim pretisnim omotom.

Preden se odločite za prestavitev menstruacije, se lahko posvetujete z zdravnikom.

Spreminjanje prvega dneva menstruacije: kaj morate vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, boste menstruacijo dobili v dnevih, ko jemljete placebo. Če želite ta dan zamenjati, zmanjšajte število placebo dni (ko jemljete zelene placebo tablete), nikoli pa tega števila dni ne smete povečati (4 je največ!). Na primer, če placebo tablete začnete jemati v petek in ta dan želite spremeniti na torek (3 dni prej), morate z novim pretisnim omotom začeti 3 dni prej kot

običajno. V tem času se krvavitev morda ne bo pojavila. Lahko se pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani, kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom.

Če želite prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte glede drugih zanesljivih kontracepcijskih metod.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter, se posvetujte 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 Gedeon Richter«.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- vnetje nožnice, vključno z glivično okužbo (kandidoza),
- nihanje razpoloženja, vključno z depresijo in spremembo potrebe po spolnosti (libido),
- omotica,
- slabost,
- bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- tesnoba,
- glavobol,
- akne,
- bolečine v dojkah,
- občutljivost dojk,
- izcedek iz dojk,
- menstrualne bolečine,
- spremenjena jakost menstrualne krvavitve,
- sprememba telesne mase,
- edem.

Občasni (pojavijo se lahko pri 1 od 100 uporabnic):

- sprememba apetita,
- sprememba vrednosti krvnih maščob,
- migrena,
- visok krvni tlak,
- krči v trebuhu,
- otekline,
- kožni izpuščaj,
- rjavo rumenkaste pigmentne pege po obrazu (kloazma),
- izpadanje las,
- povečana poraščenost.

Redki (pojavijo se lahko pri 1 od 1000 uporabnic):

- zelo hude alergijske reakcije z zelo redkimi primeri koprivnice, bolečih oteklin kože in sluznic (angioedem) in respiratornih in cirkulatornih simptomov,

- povečane ravni sladkorja v krvi (glukozna intoleranca),
- draženje oči, če nosite kontaktne leče,
- vrsta kožnih reakcij, imenovana nodozni eritem (*erythema nodosum*),
- zlatenica,
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza),
 - o v pljučih (npr. pljučna embolija),
 - o srčni infarkt, možganska kap,
 - o manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA),
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

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

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

- bolezen jeter,
- bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus),
- presnovna bolezen, imenovana porfirija,
- gibalne motnje,
- težave z očmi,
- vnetje trebušne slinavke,
- bolezen žolčnika in žolčevodov,
- bolezni kože,
- motnja strjevanja krvi s posledično odpovedjo ledvic (hemolitični in uremični sindrom).

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter

- Učinkovini sta 60 mikrogramov gestodena in 15 mikrogramov etinilestradiola v vsaki rumeni tableti.
- Pomožne snovi so:
Aktivne filmsko obložene tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, hipromeloza, kalijev metakrilat in divinilbenzen, kopolimer, magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), triacetin, kinolinsko rumeno (E104).
Filmsko obložene placebo tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, indigotin (E132), kinolinsko rumeno (E104), črni železov oksid (E172), sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter in vsebina pakiranja

Aktivna filmsko obložena tableta je rumena, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta s premerom približno 5,5 mm. Na eni strani ima vtisnjeno oznako »G43«, na drugi strani pa oznake nima.

Filmsko obložena placebo tableta je zelena, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta s premerom približno 6 mm in nima vtisnjenih oznak.

Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmsko obložene tablete so pakirane v pretisnih omotih, izdelanih iz prozornega PVC/aluminijaste folije. Vsak pretisni omot je v laminirani aluminijasti vrečki. Pretisni omoti v vrečkah so pakirani v zložljivi kartonski škatli, v kateri so tudi navodila za uporabo, etui za shranjevanje in tedenske nalepke.

Velikosti pakiranja:

1 × 24 + 4 filmsko obložene tablete

3 × 24 + 4 filmsko obložene tablete

6 × 24 + 4 filmsko obložene tablete

13 × 24 + 4 filmsko obložene tablete

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

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

BG	Vendiol
CZ	Violetta
DK	Vendiol
HR	Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter
HU	Soldanelle
PL	Vines
RO	Vendiol

SI	Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter
SK	Violetta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.05.2019.