Navodilo za uporabo

Gestoden/etinilestradiol Lek 0,075 mg/0,020 mg tablete

gestoden / etinilestradiol

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

- 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 0,075 mg/0,020 mg tablete (kratko ime: Gestoden/etinilestradiol Lek) je kontraceptiv in se uporablja za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka tableta vsebuje majhno količino dveh ženskih hormonov imenovanih gestoden in etinilestradiol
- Kontracepcijske tablete kot Gestoden/etinilestradiol Lek, ki vsebujejo dva hormona se imenujejo »kombinirani« kontraceptivi.

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek je za preprečevanje nosečnosti treba jemati tako kot je to predpisano.

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 tem 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 metodo , npr. kondom ali dodatno pregradno metodo kontracepcije. Ne uporabljajte temperaturne metode ali »metode ritma«,, saj uporaba zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v maternično 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 pektoris (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 visoko 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 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 dojk ali genitalnih organov;
- če imate vaginalno krvavitev neznanega izvora;
- če ste noseči ali mislite, da ste noseči
- če ste alergični na etinilestradiol ali gestoden ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden boste vzeli to zdravilo.

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.
• če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
• če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na 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 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 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 epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek ");
• 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, 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, so lahko smrtni.
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 vrtoglavica 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, slabost, 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, nerazločno 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 skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska 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 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 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 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 kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo **levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat**	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek 0,075 mg/0,020 mg filmsko obložene tablete	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/m^2);
- 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 naštete 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 resno, 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 pogosteje ugotovili raka dojk, ni pa znano, ali je to dejansko posledica jemanja tablet. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje 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 uporabnicah kontracepcijskih tablet poročali o benignih jetrnih tumorjih, v še redkejših primerih pa o malignih jetrnih tumorjih . to lahko povzroča notranje krvavitve, ki vodijo v hude bolečine v trebuhu.
Če imate nenavadne hude trebušne bolečine, se posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek.
O pojavu raka materničnega vratu so pogosteje poročali pri ženskah, ki so jemale kontraceptive daljše časovno obdobje. Ugotovitve morda niso povezane s kontraceptivi in so lahko povezani s spolnim vedenjem in drugimi dejavniki.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)
V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek imate lahko nepričakovane krvavitve (krvavitev izven dni, ko ne jemljete 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 ne jemljete tablete, ne pojavi
Če ste vse tablete vzeli pravilno, niste bruhali, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih 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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Vedno obvestite zdravnika katera zdravila ali rastlinske pripravke jemljete trenutno. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo ali zeliščne pripravke (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 spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo 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.topiramat, felbamat, primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, oksakarbazepin)
  - tuberkuloze (npr. rifampicin)
  - visokega krvnega tlaka v žilah pljuč (bosentan)
- okužbe z virusom HIV in hepatitisom C (tako imenovani zaviralci protease in nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot to ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol)
  - artritisa, artroze (etorikoksib)
- zeliščni pripravki, ki vsebujejo šentjanževko.

Če želite uporabljati pripravke, ki vsebujejo šentjanževko skupaj z zdravilom Gestoden/etinilestradiol Lek, se najprej posvetujte z zdravnikom

Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, npr.:
- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin (zdravila proti okužbam)
- 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).

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

Nosečnost in dojenje

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.

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

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
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. laktozo) se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek

Vedno vzemite zdravilo natanko tako, kot vam je povedal zdravnik ali farmacevt. Če niste prepričani vprašajte zdravnika ali farmacevta.
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. Vsak pretisni omot vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je natisnjen dan v tednu. Če, na primer začnete jemati zdravilo v sredo, vzemite tableto, kjer je natisnjeno ime dneva »SRE«. Sledite smeri puščice na pretisnem omotu, dokler ne porabite vseh 21 tablet.
Potem sledi 7 dni brez tablet. V tem obdobju, ko 7 dni ne boste jemali tablet, (imenujemo ga tudi »stop« ali »prazen teden«) se naj bi začela krvavitev. V tem času nastopi tako imenovana odtegnitvena krvavitev. Osmi dan od zadnje tablete (to je po 7 dneh brez tablete) začnite z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota, tudi v primeru, da krvavitev še ni zaključena. To pomeni, da začnete z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu. Če jemljete zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek na tak način, ste zaščiteni proti nosečnosti tudi v 7 dneh, ko ne jemljete tablet.

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 mesečne krvavitve). 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*
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 obroča 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 mesečne krvavitve.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, se posvetujte z zdravnikom.

Če dojite in želite začeti jemati zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek (ponovno) po porodu
Zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek ne smete jemati med dojenjem. Preberite poglavje 2, »Nosečnost in dojenje«

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek, kot bi smeli
Po zaužitju preveč tablet Gestoden/etinilestradiol Lek niso poročali o hudih neželenih učinkih.
Če ste vzeli več tablet hkrati, se lahko pojavijo slabost, vrtoglavica, bruhanje, bolečine v trebuhu, zaspanost/utrujenost. Če ste vzeli preveč tablet ali ste ugotovili, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek
• 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 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 v 1.tednu**
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 ali ste

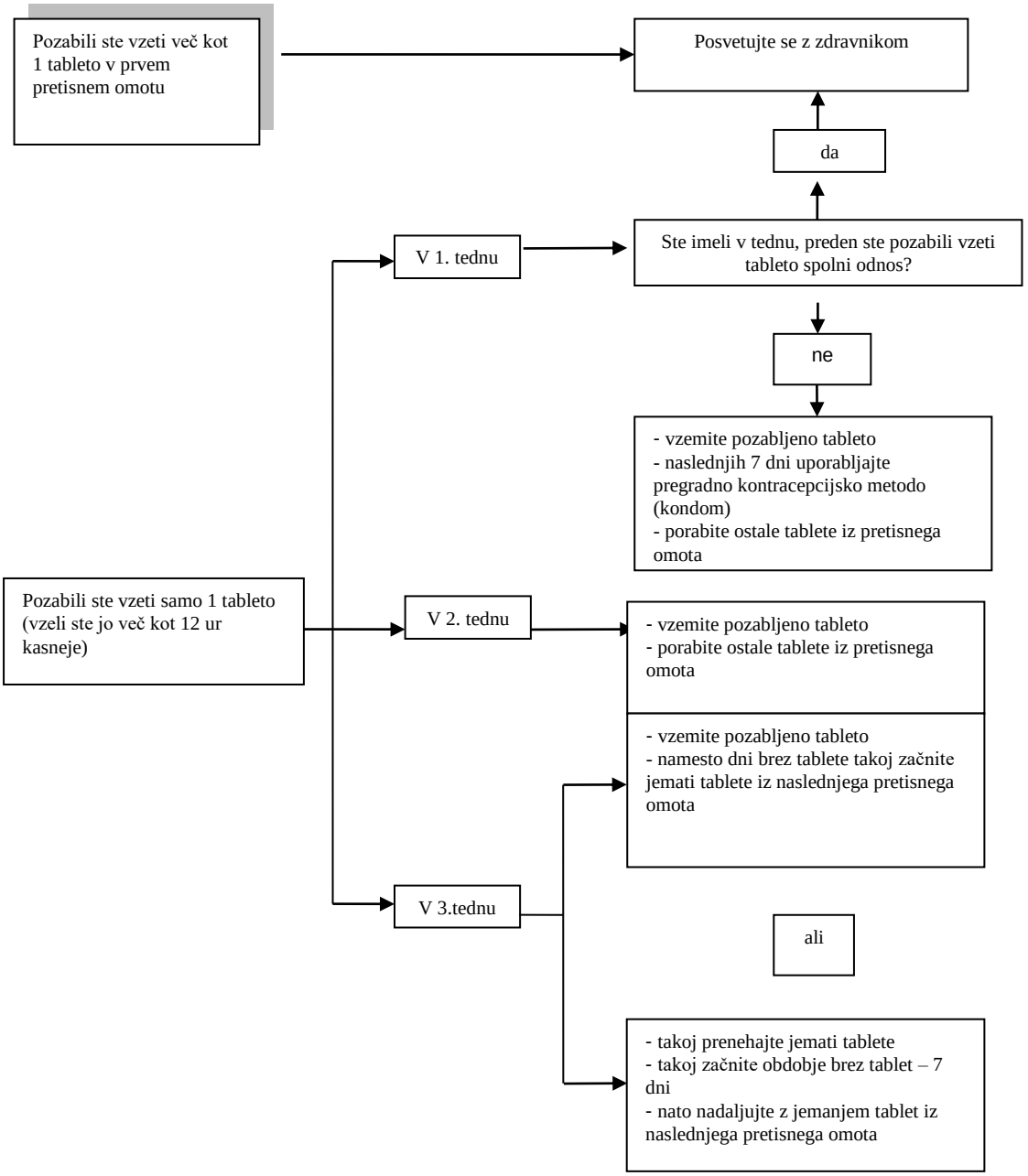
pozabili vzeti tableto iz novega pretisnega omota, se morate zavedati, da obstaja možnost, da ste noseči. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom.

• Ena pozabljena tableta v 2. tednu
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 v 3.tednu
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. Namesto dni brez tablet, takoj začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.
Krvavitev se bo najverjetneje pojavila ob koncu drugega pretisnega omota, lahko pa boste imeli tudi blago ali menstruaciji podobno krvavitev med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota.
2. Lahko prenehate jemati tablete in takoj začnete obdobje 7 dni brez tablet.
(zapišite si, na kateri dan ste pozabili vzeti tableto). Če želite začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota na običajni dan v tednu, bodite brez tablet manj kot 7 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 ne jemljete tablete, ne pojavi krvavitev, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti v primeru želodčno-črevesnih motenj
V primeru hudih želodčno-črevesnih težav (npr. bruhate ali imate hudo drisko), se zdravilni učinkovini verjetno še nista absorbirali v celoti in morate uporabiti dodatno kontracepcijsko metodo. Če bruhate v 3-4 urah po zaužitju tablete ali imate hudo drisko, je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali hudi driski morate zato čimprej vzeti tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko običajno 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 ”.

Odložitev menstruacije: kaj morate vedeti
Čeprav menstruacije ni priporočljivo odložiti, pa to lahko storite, če takoj začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek namesto dni brez tablet. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota se bo lahko pojavila blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Končajte s 7 dnevnim obdobjem brez tablet, 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 pojavila med obdobjem, ko ne boste jemali tablet. Če morate ta dan spremeniti, to dosežete s skrajšanjem števila dni brez jemanja tablet (**vendar nikoli s podaljšanjem več kot 7 dni**). Če začnete na primer obdobje brez tablet v petek in želite to prestaviti na torek (3 dni prej), morate novi pretisni omot začeti 3 dni prej kot običajno. Če bo obdobje, ko ne boste jemali tablet zelo kratko (npr. 3 dni) se lahko zgodi, da se krvavitev tekom tega obdobja ne bo pojavila. Lahko pa se v takšnem primeru pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.
Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali 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 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 trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (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 ".

- Nevarni krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
  - V nogi ali roki (t.i. globoka venska tromboza)
  - V pljučih (t.i. pljučna embolija)
  - Srčni infarkt
  - Možganska kap
  - Prehodna možganska kap ali prehodni možganski kapi podobni simptomi, znani kot prehodna možganska ishemija (tranzitorna cerebralna ishemija ,TIA)
  - Krvni strdki v jetrih, trebuhu/črevesju, ledvicah ali očeh.

Možnost nastanka krvnega strdka je večja, če obstajajo drugi pogoji, ki povečujejo to tveganje (za več informacij glede pogojev za povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov in simptomov za krvne strdke, glejte poglavje 2)

Našteti neželeni učinki so povezani z jemanjem zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):
• glavobol,
• živčnost,
• slabo prenašanje kontaktnih leč,
• motnje vida,
• slabost s siljenjem na bruhanje,
• akne,
• migrena,

• zadrževanje tekočine,
• povečanje telesne teže,
• blaga ali menstruaciji podobna krvavitev, ki se lahko pojavi prvih nekaj mesecev in preneha, ko se telo navadi na zdravilo Gestoden/etinilestradiol Lek. Če se nadaljuje in postaja močnejša ali se ponovno pojavi, se posvetujte z zdravnikom.
• izostanek menstruacije,
• občutljive dojke,
• zmanjšanje spolnega poželenja,
• depresija,
• razdražljivost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):
• preveč maščob v krvi,
• bruhanje,
• povišan krvni tlak.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ od 10.000 uporabnic):
• bolezni jeter,
• vnetje kože in podkožnega tkiva (eritematozni lupus),
• vnetje srednjega ušesa,
• žolčni kamni,
• tromboza (nastanek krvnih strdkov v žilah),
• motnje pigmentacije. Pojavi se pri večmesečni uporabi zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek. To se lahko zmanjša z izogibanjem sončni svetlobi.
• sprememba izcedka iz nožnice

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic):
• težave pri gibanju
• obolenje trebušne slinavke

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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. Datum izteka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30° C.
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.

- Ena tableta vsebuje 0,075 mg (enako 75 mikrogramov) gestodena in 0,020 mg (enako 20 mikrogramov) etinilestradiola.

  Druge pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), povidon K-30, magnezijev stearat (E572) in kalijev polakrilin.

Izgled zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek in vsebina pakiranja
Tablete zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek so okrogle, bele tablete, s premerom približno 5.7 mm in z vtisnjenima »C« na eni strani in »34« na drugi strani.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gestoden/etinilestradiol Lek
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Gestoden/etinilestradiol Lek 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, Poligono industrial, Navatejera, Villaquilambre, León, 24008, Španija
in
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Nizozemska:	Kosidina 0,075 mg/0,020 mg, tabletten
Bolgarija:	Tanielle 20
Danska:	Kosidina
Estonija:	Brilleve
Litva:	Brilleve 75 mikrogrami/20 mikrogrami tabletes
Portugalska:	Kosidina
Slovenija:	Gestoden/etinilestradiol Lek 0,075 mg/0,02 mg tablete

To navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.9.2016