

## Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

### Gesytil 75/20 mikrogrammi, kaetud tabletid

### Gesytil 75/30 mikrogrammi, kaetud tabletid

Gestodeen, etüüülöstradiool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gesytil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gesytil'i kasutamist
3. Kuidas Gesytil'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gesytil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Gesytil ja milleks seda kasutatakse

Gesytil on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.

See hoiab ära ovulatsiooni.

Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naishormooni: gestodeeni (gestageen) ja etüüülestradiooli (östrogeen).

Rasestumisvastast ravimit, mis sisaldab kahte hormooni, kutsutakse kombineeritud ravimiks ("pilliks").

#### 2. Mida on vaja teada enne Gesytil'i kasutamist

##### *Üldised märkused*

Enne kui te saate alustada Gesytil'i võtmist, peate vastama arsti küsimustele teie ja lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab ka teie vererõhku ning sõltuvalt teie seisundist võib määrata teatud teisi uuringuid.

Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te peate lõpetama Gesytil'i võtmise või on Gesytil'i usaldusväärsus langenud. Sellises olukorras peate kas hoiduma vahekorra või kasutama lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega kehatemperatuuri meetodit. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Gesytil muudab igakuiseid muutusi kehatemperatuuris ja emakakaela limas. Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka Gesytil HIV infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

##### **Ärge võtke Gesytil'i:**

- kui olete etüüülöstradiooli, gestodeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on (või on varem olnud) verehüübe (tromboos) jala veresoontes, kopsus (embol) või muudes elundites.
- kui teil on (või on varem olnud) südameinfarkt või insult.
- kui teil on (või on varem olnud) haigus, mille tõttu teil on risk südameinfarkti tekkeks (nt stenokardia, mis põhjustab tugevat valu rinnus) või insuldi tekkeks (nt mööduv mini-insult ilma jääknähtudeta).

- kui teil on haigus, mis võib suurendada arteriaalse tromboosi riski. See kehtib järgmiste haiguste korral:
  - suhkurtõbi veresoonte kahjustusega,
  - väga kõrge vererõhk,
  - väga kõrge rasvade tase veres (kolesterool või triglütseriidid).
- kui teil on vere hüübimishäired (nt proteiin C puudulikkus).
- kui teil on (oli) teatud tüüpi migreen (koos nn fokaalsete neuroloogiliste sümptomitega).
- kui teil on (oli) kõhunäärme põletik (pankreatiit).
- kui teil on või on varem olnud maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani korras.
- kui teil on või on varem olnud maksakasvaja.
- kui teil on (oli) või te kahtlustate rinnanäärmevähki või suguelundite vähki.

Kui teil esineb mõni eelnimetatud seisunditest, konsulteerige oma arstiga enne Gesytil'i kasutamist. Sel juhul võib teie arst teil soovitada kasutada teist tüüpi suukaudset rasestumisvastast ravimit või mõnda muud tüüpi (mittehormonaalset) rasestumisvastast meetodit.

<p><b>!</b> Lõpetage Gesytil'i võtmine, kui teil tekib mõni eelpool mainitud seisunditest.</p>
--

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teatud olukorras peate olema eriti ettevaatlik Gesytil'i või mõne muu kombineeritud pilli kasutamisel ning arst võib soovida teid regulaarselt läbi vaadata. Kui midagi järgnevat kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne kui alustate Gesytil'i võtmist. Samuti pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevat kehtib teie kohta või mõni järgnevatest seisunditest tekib või süveneb Gesytil'i võtmise ajal:

- kui mõnel lähisugulasel on või on kunagi varem olnud rinnanäärmevähk;
- kui te suitsetate;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohn'i tõbi või põletikuline soolte haigus (haavandiline koliit);
- kui teil on verehaigus, mida nimetatakse hemolüütilis-ureemiliseks sündroomiks (HUS); see põhjustab neerukahjustust;
- kui teil on verehaigus, mida nimetatakse sirprakuliseks aneemiaks;
- kui teil on epilepsia (vt „Muud ravimid ja Gesytil“);
- kui teil on immuunsüsteemi haigus, mida nimetatakse süsteemne erütematoosne luupus (SLE);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt ilmnes raseduse ajal või varasemal suguhormoonide võtmisel (nt kuulmiskadu, verehaigus porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (gestatsioonih herpes), närvisüsteemi haigus, mille korral esinevad tahtele allumatud liigutused (Sydenhami korea);
- kui teil on või on varem olnud kloasmid (naha värvuse muutus eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse ka rasedusmaskiks). Sel juhul vältige otsest kontakti päikese- või ultravioletvalgusega;
- kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeeni sisaldavad preparaadid põhjustada sümptomite avaldumist või süvenemist. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nt näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega.

### **Gesytil ning verehüübed veenides ja arterites**

Rasestumisvastaste pillide võtmine võib suurendada riski verehüüvete (tromboos) tekkeks, mis võivad ummistada veeni (nt jalas) või arteri (nt südames [südameinfarkt] või peaaigus [insult]).

Gesytil'i võtmisel on suurem risk venoosse tromboosi tekkimiseks võrreldes teiste kombineeritud pillidega, mis sisaldavad hormoon levonorgestreeli. Absoluutarvud on siiski madalad. 100 000-st naisest, kes kasutavad levonorgestreeli sisaldavaid kombineeritud pille 1 aasta jooksul, haigestub tromboosi 20 naist. 100 000-st naisest, kes kasutavad gestodeeni sisaldavaid kombineeritud pille 1 aasta jooksul, haigestub tromboosi 30...40 naist. Võrdlusena haigestub raseduse korral tromboosi ligikaudu 60 naist 100 000-st.

Täiendav risk on suurim pillide esmakordse kasutamise esimese aasta jooksul, mil venoosse tromboosi risk on kõigi pillide kasutamisel suurim.

Venoosse tromboosi risk kombineeritud pillide kasutajatel on suurem:

- kui olete ülekaaluline;
- kui teil või teie lähisugulasel on kunagi noorena olnud verehüüve jalas, kopsus (kopsuemboolia) või mõnes muus elundis;
- kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon, pikaajaline liikumispiirang või kui te olete sattunud raskesse õnnetusse. On tähtis, et räägiksite oma arstile, et kasutate Gesytil'i, sest võimalik, et selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada. Teie arst ütleb teile, millal võite uuesti alustada Gesytil'i võtmist. See toimub tavaliselt kahe nädala jooksul pärast paranemist;
- vanuse suurenedes.

Kombineeritud pillide kasutamist on seostatud suurenenud riskiga arteriaalsete verehüüvete (arteriaalne tromboos) tekkeks, nt südame veresoontes (südameinfarkt) või peajus (insult).

Arteriaalsete verehüüvete risk kombineeritud pillide kasutajatel on suurem:

- kui te suitsetate. Teil on tungivalt soovitatav lõpetada suitsetamine, kui kasutate Gesytil'i, eriti kui olete vanem kui 35-aastane;
- kui teil on veres suurenenud rasvade sisaldus (kolesterool või triglütseriidid);
- kui ühel teie lähisugulasest on kunagi noorena olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on migreen;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südame rütmihäire).

**!** Kui teil tekib Gesytil'i võtmise ajal midagi järgnevast, ärge võtke enam ühtki tabletti ja pöörduge otsekohe arsti poole:

- tugev valu ja/või turse jalas
- äkitselt alanud tugev valu rinnus, mis võib kiirguda vasakusse kätte
- äkki tekkinud hingamisraskus
- ootamatult, ilma põhjuseta tekkinud tugev kõha
- mis tahes ebatavaline, tugev või kauakestev peavalu või migreeni ägenemine
- osaline või täielik nägemise kaotus või topelnägemine
- kõnehäired või kõnevõimetus
- peapööritus või minestushood
- nõrkus, imelik tunne või tuimus keha mistahes piirkonnas
- raskused kõndimisel või esemete käes hoidmisel
- tugev kõhuvalu.

### **Gesytil ja vähk**

Kombineeritud pille kasutavatel naistel on veidi sagedamini täheldatud rinnanäärmevähki, kuid ei ole teada, kas ravi on selle põhjuseks. Näiteks on võimalik, et kombineeritud pille kasutavatel naistel avastatakse rinnavähk sagedamini, kuna nad käivad arsti läbivaatusel sagedamini. Rinnanäärmevähi esinemissagedus väheneb järk-järgult pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist. On oluline regulaarselt kontrollida oma rinnanäärmeid ja kui tunnete rinnas mügarikku, pöörduge kindlasti arsti poole.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ja veelgi harvematel juhtudel halvaloomulistest maksakasvajatest. Ebatavaliselt tugeva kõhuvalu tekkimisel pöörduge arsti poole.

### **Veritsused menstruatsioonide vaheajal**

Esimestel Gesytil'i võtmise kuudel võib teil esineda ootamatut veritsust (veritsust muul ajal kui pillivabal nädalal). Kui veritsus kestab paarist kuust kauem või kui see tekib pärast mõnekuulist pillide kasutamist, peab arst välja selgitama, mis on selle põhjuseks.

### **Mida teha, kui pillivabal nädalal veritsust ei teki**

Kui te olete tablette korrektselt võtnud, ei ole oksendanud, teil ei olnud tugevat kõhulahtisust ja te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, siis on väga ebatõenäoline, et võiksite olla rase.

Kui oodatav veritsus ei teki kahel korral järjest, võite siiski olla rase. Pöörduge otsekohe oma arsti poole. Ärge alustage uue tabletipakendi kasutamist, kuni te ei ole kindel, et ei ole rase.

### **Muud ravimid ja Gesytil**

Teatage alati arstile, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti rääkige igale arstile ja hambaarstile, kes teile mõne muu ravimi välja kirjutab (samuti apteekrile), et te kasutate Gesytil'i. Nad ütlevad teile, kui te peate kasutama lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom) ja kui kaua seda on vaja teha.

Gesytil'i ja teiste ravimite vahelised koostoimed võivad põhjustada läbimurdeveritsust ja/või häirida Gesytil'i toimet, nii et te võite rasestuda.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Gesytil'i toimet:

- teatud AIDS-i ravimid (nt ritonaviir, nevirapiin) või teiste infektsioonide vastased ravimid (griseofulviin);
- tuberkuloosi ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin);
- ravimid, mis langetavad kõrget vererõhku kopsu veresoontes (bosentaan);
- epilepsia ravimid (nt fenobarbitaal, fenütoin, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat);
- naistepuna ürtil sisalduvad preparaadid;
- modafiniil, äkkuinumiste vastane ravim.

Kui te võtate neid ravimeid lühiajaliselt, peate lisaks kasutama mõnda muud rasestumisvastast meetodit (nt kondoom, diafragma või vaht) selle ravimi võtmise ajal ja 28 päeva pärast ravi lõpetamist. Kui te võtate neid ravimeid pikaajaliselt, võib olla vajalik suurendada rasestumisvastase vahendi annust või kasutada muud rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- naistepuna ürtil (*Hypericum perforatum*) sisalduvad preparaadid

Gesytil'i võtmise ajal ei tohi kasutada naistepuna ürtil sisalduvaid taimseid preparaate. Kui te juba võtate naistepuna ürtil preparaati, pidage nõu oma arstiga.

Gesytil võib mõjutada lamotrigiini (teatud epilepsiaravim) toimet. See võib suurendada krampide esinemissagedust.

### Laborianalüüsid

Enne mis tahes vere- või uriiniproovi tegemist rääkige meditsiinitöötajale, et te võtate Gesytil'i, sest see võib mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

### **Gesytil koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook eeldatavasti ei mõjuta hormoonide imendumist Gesytil'ist.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus:

Raseduse ajal ei tohi Gesytil'i kasutada. Kuid kui te jääte rasedaks Gesytil'i kasutamise ajal, ei tähenda see, et oleks vaja teha aborti. Kui te arvate, et te rasestusite Gesytil'i kasutamise ajal, peate te Gesytil'i kasutamise lõpetama ning konsulteerima oma arstiga niipea kui võimalik.

#### Imetamine:

Rinnaga toitmise ajal ei ole Gesytil'i kasutamine soovitatav.

Rääkige oma arstile, kui te soovite rasestuda või last rinnaga toita.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Etüüülöstradioli toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

### **Gesytil sisaldab laktoosi ja sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### 3. Kuidas Gesytil'i kasutada

Võtke Gesytil'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annustamine ja manustamisviis

Võtke regulaarselt üks tablett ööpäevas, ilma annust vahele jätmata. Vajadusel võtke see koos vähese vedelikuga. Te võite võtta tablette koos toiduga või ilma, kuid te peate võtma tablette iga päev enam-vähem samal ajal.

Gesytil'i blisterpakend sisaldab 21 tabletti, mille juurde on märgitud nädalapäev. Kui te hakkate tablette võtma nt kolmapäeval, võtke esimene tablett „K“ tähega märgistatud pesast. Järgige noole suunda blisterribal, kuni olete ära võtnud kõik 21 tabletti.

Seejärel ärge manustage tablette 7 päeva. Nende 7 tabletivaba päeva (ehk tabletivaba nädala või pausi) jooksul peab teil algama vereeritus. Seda nimetatakse ärajätuveritsuseks ning see algab tavaliselt 2...3 päeval.

Pärast 7-päevast tabletivaba nädalat, st 8. päeval pärast viimase Gesytil tableti võtmist, alustage uut blisterpakki, isegi sel juhul kui vereeritus ei ole peatunud. See tähendab, et peate uue blistri manustamist alustama samal nädalapäeval nagu viimati ning ärajätuveritsus tekib iga kuu samal päeval. Kui te kasutate Gesytil'i sel viisil, siis kaitseb see teid rasestumise eest ka 7 tabletivabal päeval.

#### Millal alustada Gesytil'i võtmist

- *Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*  
Alustage Gesytil'i kasutamist tsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni esimesel päeval. Kui alustate Gesytil'i võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete kohe raseduse eest kaitstud.
- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*  
Alustage Gesytil'i võtmist esimesel päeval pärast eelmiste pillide viimase toimeainet sisaldava tableti võtmist, kuid hiljemalt päeval, mis järgneb eelmiste pillide tabletivabadele päevadele (või pärast eelmiste pillide viimase mitteaktiivse tableti võtmist). Üleminekul tuperõngalt või plaastrilt on parem alustada vahendi eemaldamise päeval, kuid hiljemalt sellel päeval, kui olete pidanud uuesti paigaldama rõnga või plaastri.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad pillid, süstid, implantaat või progestageeni vabastav ESV)*  
Ainult progestageeni sisaldavatelt pillidelt võite üle minna igal päeval (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt järgmise plaanipärase süste päeval), kuid kõigil neil juhtudel tuleb esimesel 7 tabletivõtmise päeval lisaks kasutada täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).
- *Pärast esimesel trimestril toimunud aborti*  
Võite kohe alustada Gesytil'i võtmist; puudub vajadus kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid.
- *Pärast sünnitust või teisel trimestril toimunud aborti*  
Võite alustada Gesytil'i võtmist 21...28. päeval pärast sünnitust või teisel trimestril toimunud aborti. Kui alustate hiljem kui 28. päeval, kasutage esimesel seitsmel Gesytil'i võtmise päeval lisaks nn barjäärimeetodit (nt kondoom).  
Kui olete pärast lapse sündimist olnud seksuaalvahekorras enne Gesytil'i võtmise alustamist, peate kindlaks tegema, et te ei ole rase või ära ootama esimese menstruatsiooni.
- *Kui te toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (uuesti) alustada Gesytil'i võtmist*  
Lugege lõiku „Imetamine“.

#### Kui te võtate Gesytil'i rohkem kui ette nähtud

Teil võivad esineda järgmised sümptomid: iiveldus ja oksendamine, tütarlastel ka kerge vereeritus tupest. Kui võtsite palju tablette, peate pidama nõu arstiga, kes määrab sümptomite ravi.

### **Kui te unustate Gesytil'i võtta**

- Kui te hilinesite tableti võtmisega vähem kui 12 tundi, siis on raseduse eest kaitsev toime säilinud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega rohkem kui 12 tundi, siis võib raseduse eest kaitsev toime olla vähenenud. Mida rohkem järjestikuseid tablette te vahele jätate, seda suurem on oht, et rasestumisvastane toime võib olla vähenenud.

Suurim risk rasestuda on siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Seetõttu järgige alltoodud eeskirju (vt ka joonist allpool).

- Te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti  
Pöörduge oma arsti poole.

- Üks tablett jäi võtmata esimesel nädalal

Võtke võtmata jäänud tablett niipea kui see meenub, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti samal ajal. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal ja kasutage järgmisel 7 päeval lisakaitsevahendeid, nt kondoomi. Kui te olite vahekorras nädala jooksul enne tableti vahelejäämist või unustasite alustada uue pakendi kasutamist pärast tabletivaba perioodi lõppu, siis peate arvestama võimaliku rasedusega. Sel juhul peate pöörduma oma arsti poole.

- Üks tablett jäi võtmata teisel nädalal

Võtke võtmata jäänud tablett niipea kui see meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Kui enne tableti unustamist võtsite tablette korralikult 7 järjestikusel päeval, ei ole rasestumisvastane kaitse vähenenud ning te ei pea kasutama lisaks teisi ettevaatusabinõusid.

- Üks tablett jäi võtmata kolmandal nädalal

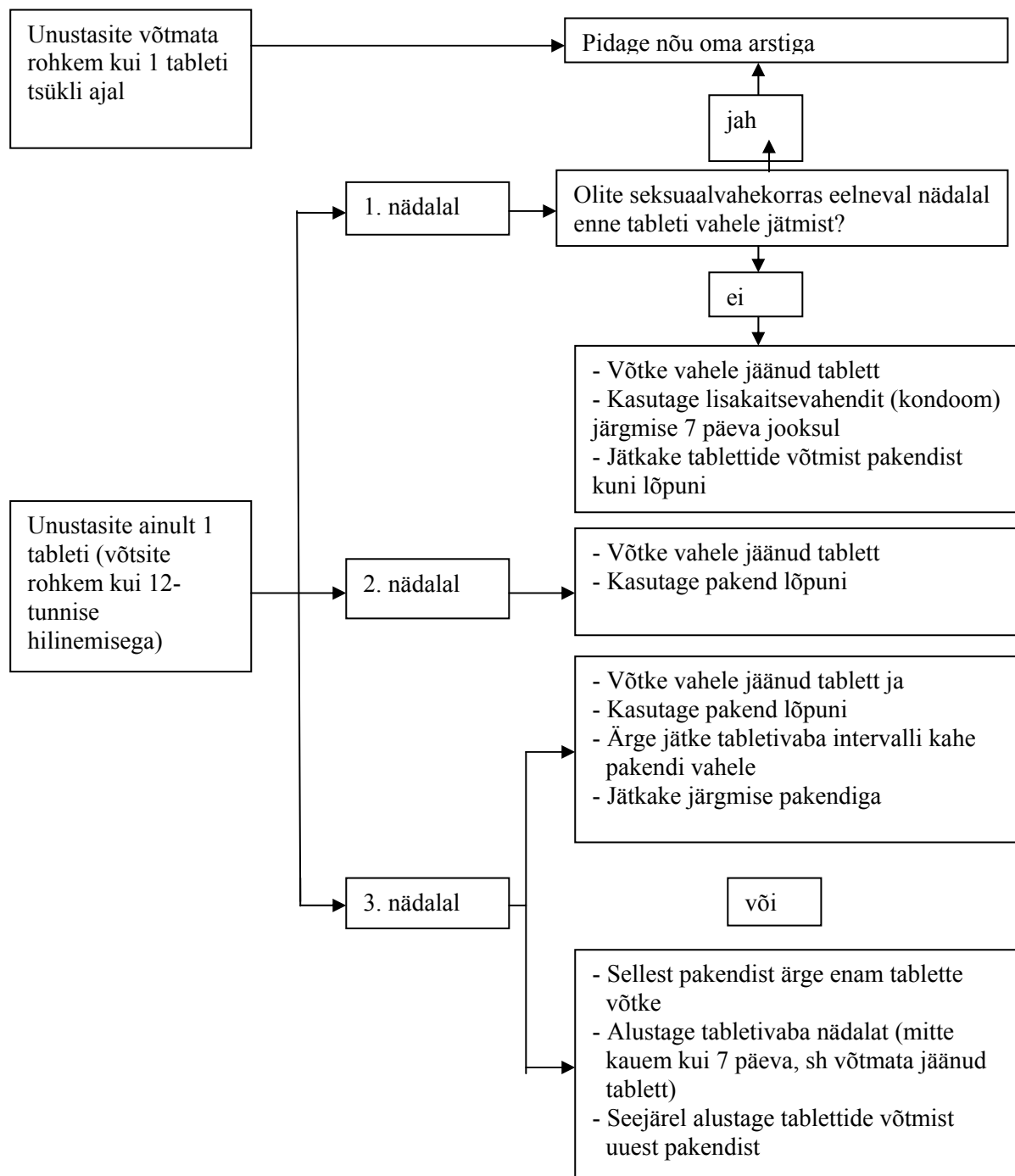
Võite valida kahe võimaluse vahel:

1. Võtke võtmata jäänud tablett niipea kui see meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist samal ajal. Võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Tavapärase tabletivaba perioodi asemel alustage järgmise pakendiga. Tõenäoliselt tekib teil vereeritus (äräjätuveritus) teise pakendi lõpus, samas on võimalik, et teil võib esineda määrimist või läbimurde vereeritust teise pakendi kasutamise jooksul.

2. Võite ka lõpetada tablettide võtmise käesolevast pakendist ning alustada kohe 7-päevase tabletivaba nädalaga (arvestades juurde ka vahelejäänud päeva). Kui te soovite alustada uue pakiga samal päeval, mis varemgi, jätke tabletivaba periood lühemaks kui 7 päeva.

Kui te järgite ühte kahest eelpool kirjeldatud soovitusel, olete raseduse vastu kaitstud.

Kui te unustasite võtmata ühe tableti pakendist ja teil ei alga vereeritus esimesel tabletivabal nädalal, võite olla rase. Enne uue pakendiga alustamist pidage nõu oma arstiga.



#### Kui te oksendate või teil on äge kõhulahtisus

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või teil on äge kõhulahtisus, on võimalik, et pillide toime kaob. Olukord on samasugune nagu tableti võtmata jätmisel.

Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate võtma uue tableti varupakist niipea kui võimalik. Kui võimalik, siis manustage uus tablett *12 tunni jooksul* enne uue tableti manustamise aega. Kui see ei ole võimalik või 12 tundi on möödunud, peate järgima nõuandeid, mis kehtivad vahelejäänud tablettide kohta, vt lõik „Kui te unustasite Gesytil’i võtta“.

Kasutage teisi rasestumisvastaseid meetodeid (kondoom, spermitsiid). Pidage nõu oma arstiga.

#### Mida on vaja teada menstruatsiooni edasilükkamise kohta

Kuigi seda pole soovitatav teha, on võimalik edasi lükata menstruatsiooni (ärajätuveritsuse) perioodi. Selleks alustage kohe pärast esimese pakendi lõpetamist uue Gesytil’i pakendi kasutamist ja jätkake tabletivaba periood vahele. Teil võib esineda määriat veritsust või läbimurdeveritsust teise pakendi kasutamise ajal. Pärast tavapärasest 7-päevast tabletivaba perioodi *jätkake* järgmise pakendiga.

*Enne menstruatsiooni edasilükkamist pidage nõu oma arstiga.*

#### Mida on vaja teada menstruatsiooni esimese päeva muutmise kohta

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, algab teil tabletivabal nädalal menstruatsioon/äräjätuveritus. Kui soovite selle alguspäeva muuta, võite seda teha, lühendades (kuid mitte kunagi pikendades!) tabletivaba perioodi. Näiteks kui teie tabletivaba periood algab reedeti ja te soovite selle üle viia teisipäevale (3 päeva varasemaks), alustage uue pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Sedasi võib teie tabletivaba periood jääda väga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem) ning teil ei pruugi sellel tabletivabal perioodil vereeritust esineda. Teil võib esineda määrimist (vähesed veretilgad) või läbimurde vereeritus.

*Kui te ei tea, mida edasi teha, pidage nõu oma arstiga.*

#### **Kui te lõpetate Gesytil'i kasutamise**

Te võite lõpetada Gesytil'i kasutamise alati kui soovite. Kui te ei soovi rasestuda, pidage oma arstiga nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Tõsised kõrvaltoimed

Tõsiseid kõrvaltoimeid, mida on seostatud pillide kasutamisega, on kirjeldatud lõigus 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

#### Muud võimalikud kõrvaltoimed

Pille kasutataval naistel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

*Väga sage, esineb rohkem kui 1-l naisel 10-st*

- peavalu, sh migreen
- määriv veritsus ja veritsus menstruatsioonide vaheajal.

*Sage, esineb rohkem kui 1-l naisel 100-st, kuid vähem kui 1 naisel 10-st*

- tupeinfektsioon (vaginiit, sh vaginaalne kandidiaas)
- kehakaalu muutused
- meeleolu muutused (sh depressioon)
- suguiha (libiido) muutused
- tupeeritise ja menstruatsiooni muutused
- emakakaela ektroopion (emakaela limaskestast ümberpaiknemine)
- närvilisus
- pearinglus
- nägemishäired
- iiveldus, oksendamine
- kõhuvalu
- akne
- rindade valulikkus ja hellus
- valulik menstruatsioon
- eritis tupest
- vedelikupeetus
- vedeliku kogunemine kehas (tursed).

*Aeg-ajalt, esineb rohkem kui 1-l naisel 1000-st, kuid vähem kui 1-l naisel 100-st*

- söögiisu muutused
- kõhukrambid
- kõhupuhitus



- nahalööve
- pruunid laigud näol ja kehal (kloasmid), mis võivad olla püsivad
- hirsutism (harilikust suurem naha karvasus)
- juuste väljalangemine
- vererõhu tõus
- vererasvade taseme muutused.

*Harv, esineb rohkem kui 1-l naisel 10 000-st, kuid vähem kui 1-l naisel 1000-st*

- anafülaktilised reaktsioonid, väga harvadel juhtudel koos nõgestõve, angioneurootilise turse, vereringe- ja hingamishäiretega
- glükoositalumatus
- kontaktläätse talumatus
- naha ja silmavalgete kollasus (kolestaatiline ikterus)
- nodoosne erüteem (põletikuline nahahaigus).

*Väga harv, esineb vähem kui 1-l naisel 10 000-st*

- dissemineeritud erütematoosse luupuse ägenemine (põletikuline haigus, mis võib haarata mitmeid kehaosaid, sh nahka, liigeseid ja siseelundeid)
- porfüüria ägenemine (ainevahetushäire, mis mõjutab verepigmenti sünteesi)
- folaadi taseme langus veres
- korea (liigutushäire) süvenemine
- nägemisnärvi põletik
- verehüübed silmas (võrkkesta veresoonte tromboos)
- kõhunäärme põletik
- maksakasvajad (maksa adenoom, hepatotsellulaarne kartsinoom)
- sapikivid
- kolestaas (sapivoolu takistus)
- multiformne erüteem (nahahaigus)
- hemolüütilis-ureemiline sündroom (verehaigus, mille korral verehüübed põhjustavad neerupuudulikkust).

*Teadmata esinemissagedus*

- verehüüve veenides, kopsuemboolia.

Mõned kõrvaltoimed nõuavad ravi kohest lõpetamist (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui teil tekivad nimetatud kõrvaltoimed Gesytil'i võtmise ajal, lõpetage tablettide võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Gesytil'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gesytil sisaldab**

- Toimeained on gestodeen ja etüüülöstradiool.

Üks kaetud tablett sisaldab 75 mikrogrammi gestodeeni ja 20 mikrogrammi etüüülöstradiooli.

Üks kaetud tablett sisaldab 75 mikrogrammi gestodeeni ja 30 mikrogrammi etüüülöstradioli.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: naatriumkaltsiumedetaat, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate: sahharoos, povidoon, polüglükool, kaltsiumkarbonaat, talk, montanglükool vaha.

### **Kuidas Gesytil välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, kaksikkumerad, ümarad, läikivad kaetud tabletid.

Iga karp sisaldab ühte (kolme või kuut) kalenderpakendit, milles 21 kaetud tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Saksamaa

#### Tootja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm

Lõõtsa 8,

11415 Tallinn

Tel: +372 661 0801

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/ 20 Mikrogramm – überzogene Tabletten
Belgia	Lisa-20 75mcg/20mcg Lisa-30 75mcg/30mcg
Taani	Gestodilat
Eesti	Gesytil 75/20 mikrogrammi Gesytil 75/30 mikrogrammi
Soome	Gestodilat 20/75 mikrog tabletti, päällystetty Gestodilat 30/75 mikrog tabletti, päällystetty
Prantsusmaa	Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé Gestodène Ethinylestradiol ratiopharm 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé
Ungari	Sensonette 20 Sensonette 30
Läti	Gesytil 75/20 micrograms apvalkotās tabletes Gesytil 75/30 micrograms apvalkotās tabletes
Leedu	Gesytil 75/20 micrograms dengta tabletė Gesytil 75/30 micrograms dengta tabletė
Luksemburg	Lisa-20 75mcg/20mcg Lisa-30 75mcg/30mcg
Portugal	Gestoconcept ratiopharm®

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013**