

Bipacksedel: Information till användaren
Gestrina 75 mikrogram filmdragerade tabletter
desogestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gestrina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gestrina
3. Hur du använder Gestrina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gestrina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gestrina är och vad det används för

Gestrina används för att *förhindra graviditet*.

Det innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför kallas Gestrina för ett gestagent p-piller. I motsats till kombinerade p-piller så innehåller dessa inte något östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermierna från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Gestrina skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Gestrina ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Gestrina användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Gestrina. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Gestrina kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gestrina

Liksom andra hormonella preventivmedel så skyddar Gestrina inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Använd inte Gestrina

- om du är *allergisk* mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har pågående *trombossjukdom*. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (t ex i benen (djup ventrombos), eller i lungorna och (lungemboli).
- om du har eller har haft *gulshot* (gulfärgad hud) eller en *allvarlig leversjukdom* och dina levervärden inte har återgått till det normala.

- om du har eller misstänks ha *cancer* som är känslig för könshormoner, så som vissa typer av bröstcancer.
- om du har *underlivsblödning som inte har utretts*.

Berätta för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Gestrina om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner. Kontakta genast din läkare/barnmorska om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Gestrina.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du använder Gestrina

- om du har eller har haft *bröstcancer*
- om du har *levercancer*, då en möjlig påverkan av Gestrina inte kan uteslutas
- om du har eller har haft *trombosjukdom*
- om du har *diabetes*
- om du lider av *epilepsi* (se avsnittet "Andra läkemedel och Gestrina")
- om du lider av *tuberkulos* (se avsnittet "Andra läkemedel och Gestrina")
- om du har *högt blodtryck* eller ditt blodtryck ökar i betydande grad
- om du har eller har haft *kloasma* (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika allt för mycket solljus och ultraviolettera strålar.

När Gestrina används i närvaro av något av tillstånden ovan kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare/barnmorska kommer att förklara för dig.

Regelbundna kontroller

När du använder Gestrina kommer din läkare/barnmorska att tala om för dig när du ska komma tillbaka för kontroll. Hur täta kontrollerna ska vara och vad de innehåller varierar från person till person.

Kontakta läkare så snart som möjligt

- om du har **allvarlig smärta** eller **svullnad i något av benen**, oförklarad **smärta i bröstet**, **andfåddhet**, ovanlig hosta, särskilt om du har **blodiga upphostningar** (som kan vara tecken på trombos eller embolism)
- om du får plötslig, **kraftig smärta i magen** eller om huden **blir gulfärgad** (som kan vara tecken på leverproblem)
- om du känner en **knöl i bröstet** (som kan vara tecken på bröstcancer)
- om du får plötslig, **kraftig smärta i nedre delen av buken** (det kan vara tecken på ett utomkvedshavandeskap, dvs en graviditet utanför livmodern)
- om du är **sängliggande** eller ska genomgå en större **operation** (rådgör med din läkare minst fyra veckor innan)
- om du får **ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet**
- om du misstänker att du är **gravid**.

Bröstcancer

Kontrollera dina bröst regelbundet och kontakta din läkare/barnmorska snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. Om kvinnorna slutar med p-piller minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler vid högre ålder. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än ett extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt uppträder i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till fem år och som slutar vid 30-års ålder att upptäckas 5 extra

fall förutom de 44 fall som normalt förekommer. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och slutar vid 40-års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Gestrina anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer man upptäcker hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancer risk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer upptäcks tidigare.

Trombos

Uppsök din läkare/barnmorska omedelbart om du uppmärksammar möjliga tecken som tyder på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).

Trombos är bildandet av en blodpropp, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den har bildats så kan den komma till artärerna i lungorna och orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet. Risken är större om man använder p-piller än om man inte gör det.

Risken för att drabbas av trombos tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Gestrina, jämfört med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Gestrina, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av desogestrel hos ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Gestrina

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Gestrina. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på nivåerna av Gestrina i blodet
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller för läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t ex primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital),
- tuberkulos (t ex rifampicin, rifabutin),
- HIV-infektion (t ex ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- Hepatit C-virusinfektioner (t ex boceprevir, telaprevir),
- andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin),
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan),

- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört [Hypericum perforatum]),
- vissa bakterieinfektioner (t ex klaritromycin, erytromycin),
- svampinfektioner (t ex ketokonazol, itraconazol, flukonazol),
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t ex diltiazem).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Gestrina mindre effektivt ska en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Gestrina kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Din läkare/barnmorska kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge. Gestrina kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t ex läkemedel innehållande ciklosporin) eller minska effekten (t ex lamotrigin).

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel

Gestrina med mat och dryck

Du kan ta Gestrina med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd **inte** Gestrina om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Amning

Gestrina kan användas medan du ammar. Gestrina verkar inte påverka bröstmjölken production eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Gestrina. En liten mängd av den aktiva substansen i Gestrina passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Gestrina under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på barnets tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare/barnmorska om du ammar och vill använda Gestrina.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentrationsförmågan påverkas av behandlingen med Gestrina.

Gestrina innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Gestrina

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens/barnmorskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Gestrina

- varje Gestrina-karta innehåller **28 tabletter**
- ta **en tablett varje dag**
- **svälj tabletten hel** med lite vatten

Pilar finns tryckta på baksidan av kartan, mellan tabletterna. Veckodagarna är tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta Gestrina ska du ta en tablett från den översta raden. **Börja inte med vilken tablett som helst.** Om du t ex börjar på en onsdag, så ska du ta tabletten från översta raden märkt med "ONS". Fortsätt att ta en tablett dagligen tills kartan är tom. **Följ alltid pilarnas riktning.** Genom att kontrollera på baksidan av kartan kan du alltid enkelt se om du redan tagit dagens tablett.

Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag **så att det alltid går ungefär 24 timmar mellan två tabletter**. Du kan få blödningar när du använder Gestrina, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny Gestrina-karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Gestrina-kartan

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**
Vänta tills mensens börjar. Ta den första Gestrina-tabletten på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd. Du kan också starta på dag 2–5 av din menstruation men då måste du använda extra skydd (barriärmetod, t ex kondom) under de första sju dagarna.
- **Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster**
Du kan börja med den första Gestrina-tabletten dagen efter att du tagit den sista tabletten för ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt nuvarande p-piller också innehåller hormonfria tabletter kan du starta med Gestrina dagen efter det att du tog den sista aktiva tabletten (om du inte är säker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Om du följer dessa instruktioner behöver du inte använda något extra skydd. Du kan också börja senast dagen efter den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, eller efter att du tagit de inaktiva tabletterna av ditt nuvarande p-piller, men då måste du använda extra skydd (barriärmetod, t ex kondom) de första sju dagarna.
- **Om du byter från ett annat gestagent p-piller till Gestrina**
Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och därefter direkt börja med Gestrina. Du behöver inget extra skydd.
- **Om du byter från p-spruta, p-stav eller hormonspiral till Gestrina**
Börja med Gestrina på den dag du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut. Du behöver inget extra skydd.
- **Om du precis har fött barn**
Du kan börja med Gestrina 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd de sju första dagarna som du tar tabletterna. Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Gestrina. Information om amning kan du finna under rubriken "Graviditet och amning". Din läkare/barnmorska kan också ge dig råd.
- **Om du precis har fått missfall eller gjort abort**
Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Gestrina

- Om du är **mindre än 12 timmar försenad** med din tablett så påverkas inte skyddet mot graviditet med Gestrina. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.
- Om du är **mer än 12 timmar försenad** med din tablett kan skyddet mot graviditet med Gestrina ha minskat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto större risk för ett minskat skydd. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid de ordinarie tidpunkterna. Använd dessutom **extra skydd (barriärmetod, t ex kondom)** under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare/barnmorska om råd.

Om du har magbesvär (kräkningar, kraftig diarré)

Följ samma råd som för glömd tablett. Om du har kräkts inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Gestrina eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen

Om du har använt för stor mängd av Gestrina

Det finns inga rapporter om allvarliga, skadliga effekter om man tagit flera Gestrina-tabletter vid ett tillfälle. Symtom som kan förekomma är illamående och kräkningar, och hos unga flickor en lätt underlivsblödning. För ytterligare information kontakta din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Gestrina

Du kan sluta ta Gestrina när du vill. Från den dag du slutar är du **inte längre skyddad mot graviditet**.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare, din barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som har förknippats med användning av Gestrina är beskrivna i styckena "Bröstcancer" och "Trombos" i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Gestrina". Du bör läsa den informationen och kontakta din läkare vid behov.

Uppsök läkare omedelbart om du får allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller hals som ger andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem och/eller anafylaxi).

Blödningar från underlivet blir ofta oregelbundna när man använder Gestrina. Det kan röra sig om en stänklödning som inte ens kräver binda eller blödningar som liknar en sparsam mens och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen helt uteblir. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Gestrina har minskat. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Gestrina. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Användare av desogestrel har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)	Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)	Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare)	Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
humörförändringar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido), huvudvärk, illamående, akne, bröstspänningar, oregelbundna eller uteblivna menstruationer, viktökning	infektioner i underlivet, svårigheter att använda kontaktlinser, kräkningar, håravfall, menssmärtor, vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor), trötthet	hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda hudutslag (knölros eller erythema nodosum (dessa är hudsjukdomar))	allergisk reaktion

Förutom dessa biverkningar kan vätska från bröstet förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gestrina ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel förvarat i påsförpackning:
Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel som inte förvaras i påsförpackning:
Förvaras vid högst 30 °C.

Den aktiva substansen innebär en miljörisk för fisk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: desogestrel.
Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (se även "Gestrina innehåller laktos" i avsnitt 2), majsstärkelse, povidon, stearinsyra, all-rac- α - tokoferol, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gestrina-tabletterna är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, 5,4–5,8 mm i diameter. Tabletterna har inte någon märkning.

En blisterkarta Gestrina innehåller 28 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor.

Ett blisterfodral kan levereras tillsammans med blisterkartorna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrike

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-08-01