

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Gesytil 75/20 mikrogrammi, kaetud tabletid Gesytil 75/30 mikrogrammi, kaetud tabletid gestodeen ja etüüülestradiool

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta**

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### **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. Vt lõik 4.

#### **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 etüüülestradioli (östrogeen).

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

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

##### *Üldised märkused*

Enne Gesytil'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“.

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.

### **Gesytil'i ei tohi võtta**

- kui olete etünüülöstradiooli, gestodeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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.

Te ei tohi Gesytil'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - o raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - o väga kõrge vererõhk;
  - o väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - o seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri (vt ka lõik „Muud ravimid ja Gesytil“).

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

**!** Lõpetage Gesytil'i võtmine, kui teil tekib mõni eelpool mainitud seisunditest.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gesytil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatud olukorras peate olema eriti ettevaatlik Gesytil'i või mõne muu kombineeritud pilli kasutamisel ning arst võib soovida teid regulaarselt läbi vaadata.

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

#### **Pöörduge viivitamatult arsti poole**

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüübe jalas (st süvaveenitromboos), verehüübe kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.**

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Gesytil'i kasutamise ajal.

- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Gesytil'i võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid.

Kui midagi järgnevast kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile, enne kui alustate Gesytil'i võtmist. Samuti pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevast 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 epilepsia (vt „Muud ravimid ja Gesytil“);
- 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 raseduslaikudeks). Sel juhul vältige otsest kontakti päikese- või ultravioletvalgusega;
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nt näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimaliku hingamisraskusega, siis võtke otsekohe ühendust arstiga. Östrogeene sisaldavad tooted võivad põhjustada või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.

## **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Gesytil, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse „venoosseks tromboosiks“, „venoosseks trombembooliaks“ või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse „arteriaalseks tromboosiks“, „arteriaalseks trombembooliaks“ või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Gesytil'i kasutamisel väike.**

## **KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID**

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<p>Ühe jala paistetud või paistetud piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li> </ul>	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine;</li> <li>• teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha);</li> <li>• terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel;</li> <li>• tugev peapööritus või pearinglus;</li> <li>• kiire või ebakorrapärane südamerütm;</li> <li>• tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele, nagu nt hingamisteede nakkus (nt „külmetushaigus“).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohene nägemiskaotus või</li> <li>• valutult nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres;</li> <li>• pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all;</li> <li>• täistunne, seedehäired või lämbumistunne;</li> <li>• ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu;</li> <li>• higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus;</li> <li>• äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus;</li> <li>• kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel;</li> <li>• äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus;</li> <li>• äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired;</li> <li>• äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus;</li> <li>• äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu;</li> <li>• teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus;</li> <li>• tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Gesytil'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Gesytil'i võtmise ajal on väike.

- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 2 naisel 10 000-st, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad gestodeeni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Gesytil.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes <b>ei kasuta</b> kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Gesytil'i.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Gesytil'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teie risk on suurem:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Gesytil'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Gesytil'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk. Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eespool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Gesytil'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Gesytil'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

## VEREHÜÜBED ARTERIS

### Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### Faktorid, mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Gesytil'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi, nagu Gesytil kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Gesytil'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### 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 rindu ja kui tunnete rinnas tükki, pöörduge kindlasti arsti poole.

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

### Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Gesytil'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord põhjustada

enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused ja depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### **Muud ravimid ja Gesytil**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage alati arstile, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti rääkige igale arstile või hambaarstile, kes teile mõne muu ravimi välja kirjutab (või 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, fenütoiin, 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.

Ärge kasutage Gesytil'i kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni testide näitajate tõusu (maksatsüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Teie arst määrab teile teise rasestumisvastase vahendi enne ravi alustamist eelnimetatud ravimitega. Gesytil'i võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast ravi lõpetamist eelnimetatud ravimitega. Vt lõik „Gesytil'i ei tohi võtta“.

### 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**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### 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.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Etünüülöstradioli 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 ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Gesytil sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kaetud tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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 oleksite pidanud uuesti paigaldama rõnga või plaastri.



- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad pillid, süstid, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*  
Ainult progestageeni sisaldavatelt pillidelt võite üle minna igal päeval (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt 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:

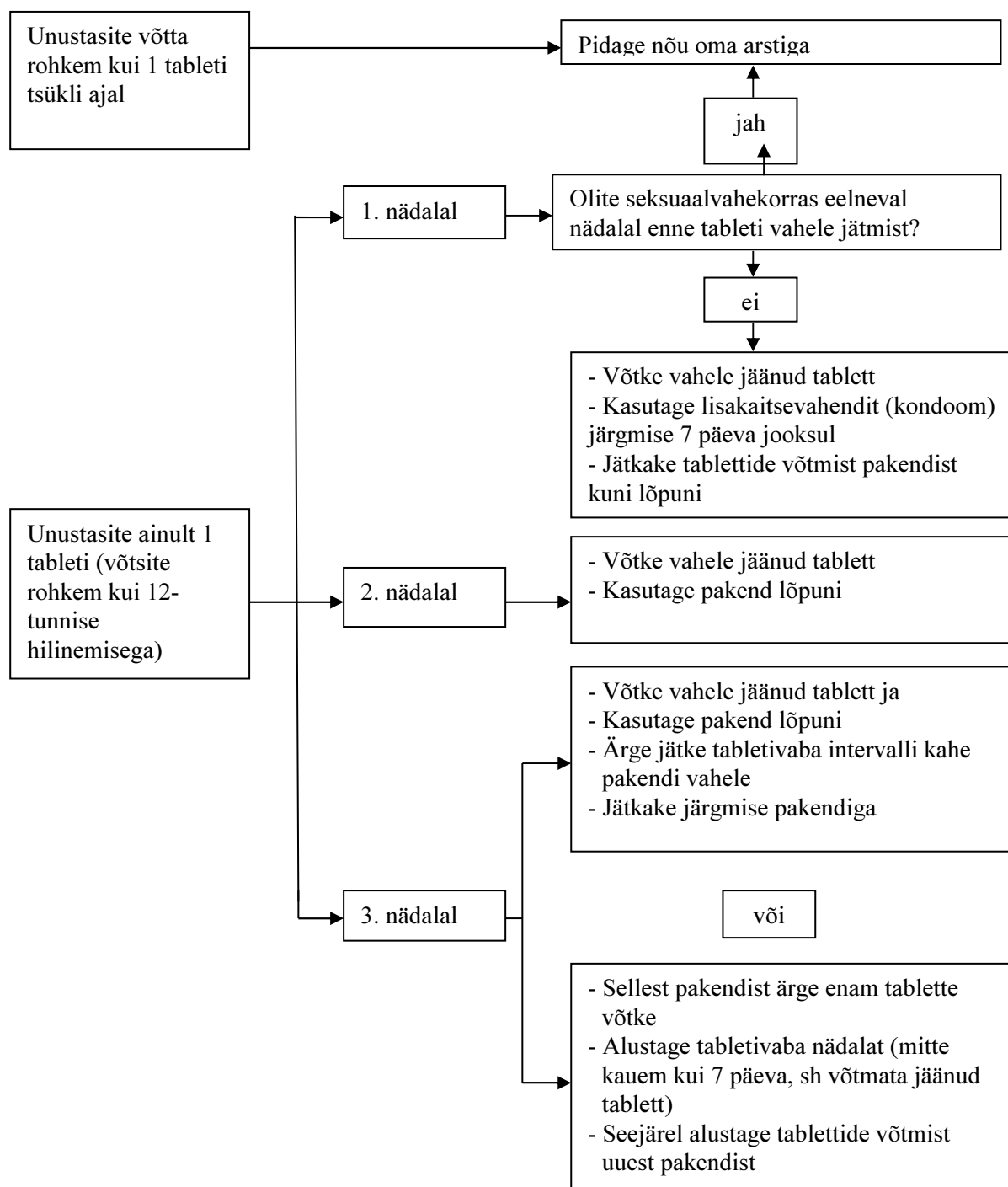
1. Võtke võtmata jäänud tablett niipea kui see meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist samal ajal. Võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Tavapärase tabletivaba perioodi asemel alustage

järgmise pakendiga. Tõenäoliselt tekib teil vereeritus (ärajätuveritsus) 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 soovitusest, 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 jätke tablettivaba periood vahele. Teil võib esineda määrivat veritsust või läbimurdeveritsust teise pakendi kasutamise ajal. Pärast tavapärasest 7-päevast tablettivaba 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 tablettivabal nädalal menstruatsioon/ärajätuveritsus. Kui soovite selle alguspäeva muuta, võite seda teha, lühendades (kuid mitte kunagi pikendades!) tablettivaba perioodi. Näiteks kui teie tablettivaba periood algab reedeti ja te soovite selle üle viia teisipäevale (3 päeva varasemaks), alustage uue pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Sedasi võib teie tablettivaba periood jääda väga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem) ning teil ei pruugi sellel tablettivabal 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.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Gesytil’i kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia, VTE) või arterites (arteriaalne trombemboolia, ATE). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Gesytil’i kasutamist“.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil esineb mõni järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimaliku hingamisraskusega (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

Pille kasvatavatel naistel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

#### ***Väga sage***

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

#### ***Sage***

- 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***

- söögiisu muutused;
- kõhukrambid;
- kõhupuhitus;
- nahalööve;
- pruunid laigud näol ja kehal (kloasmid), mis võivad olla püsivad;
- hirsutism (harilikult suurem naha karvasus);
- juuste väljalangemine;
- vererõhu tõus;
- vereravade taseme muutused.

#### ***Harv***

- anafülaktilised reaktsioonid, väga harvadel juhtudel koos nõgestõve, angioneurootilise turse, vereringe- ja hingamishäiretega;
- glükoositalumatus;
- kontaktläätsede talumatus;
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos)
  - o kopsus (kopsuemboolia)
  - o südameatakk
  - o insult
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2);

- naha ja silmavalgete kollasus (kolestaatiline ikterus);
- nodoosne erüteem (põletikuline nahahaigus).

#### **Väga harv**

- 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;
- nägemisnärvipõletik;
- 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).

Mõned kõrvaltoimed nõuavad ravi kohest lõpetamist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui teil tekivad nimetatud kõrvaltoimed Gesytil'i võtmise ajal, lõpetage tablettide võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Gesytil'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 etüüülöstradioli.  
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.

Üks karp sisaldab ühte, kolme või kuut kalenderpakendit, milles on 21 kaetud tabletti, ja kaitseümbrist. 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.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**