

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Gestrina 75 míkróg, filmuhúðaðar töflur

desógestrel

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gestrina og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gestrina
3. Hvernig nota á Gestrina
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gestrina
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Gestrina og við hverju það er notað

Gestrina er notað til að koma í veg fyrir þungun.

Gestrina inniheldur lítið magn af kvenhormóninu desógestrel sem er prógestógen. Því er Gestrina prógestógen-pilla. Öfugt við samsettar getnaðarvarnartöflur innihalda prógestógen-pillur ekki estrógen.

Flestar prógestógen-pillur verka einkum með því að koma í veg fyrir að sæðisfrumur komist inn í legið. Prógestógen-pillur koma ekki alltaf í veg fyrir þroska eggisins en það er aðalverkun samsettra getnaðarvarnartafna. Gestrina er frábrugðin öðrum prógestógen-pillum, því það inniheldur hormónaskammt sem í flestum tilvikum er nægilega mikill til þess að koma í veg fyrir að eggjið þroskist. Því er Gestrina áhrifamikil getnaðarvörn.

Andstætt samsettum getnaðarvarnartöflum geta konur sem þola ekki estrógen og konur með barn á brjósti notað Gestrina. Ókosturinn er hins vegar sá að óreglulegar blæðingar geta komið fram við notkun Gestrina. Einnig geta blæðingar stöðvast.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Gestrina

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Eins og önnur hormónalyf til getnaðarvarna veitir Gestrina ekki vernd gegn HIV sýkingu (AIDS) eða öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

## Ekki má nota Gestrina

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir desógestreli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **þunguð** eða grunar að þú sért þunguð.
- ef þú ert með **blóðtappa**. Blóðtappi er myndun blóðkakkar í æð (t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúpum bláæðum) eða lungum (lungnasegarek)).
- ef þú ert með eða hefur verið með **gulu** (gulleita húð) eða alvarlegan lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemi er ekki enn orðin eðlileg.
- ef þú ert með eða grunur leikur á ákveðnu **krabbameini**, sem er viðkvæmt fyrir notkun kynhormóna, eins og ákveðnar tegundir brjóstakrabbameins.
- ef þú ert með **blæðingar úr leggöngum** af óþekktum orsökum.

Látið lækninn vita ef eitthvert ofangreindra atriða á við áður en byrjað er að nota Gestrina. Hugsanlega ráðleggur læknirinn notkun getnaðarvarna án hormóna. Hafið strax samband við lækninn ef eitthvert ofangreindra atriða kemur fram í fyrsta skipti meðan á notkun Gestrina stendur.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gestrina er notað.

- ef þú ert með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein**.
- ef þú ert með **krabbamein í lifur**, því ekki er hægt að útiloka að Gestrina geti haft áhrif á það.
- ef þú hefur fengið **blóðtappa**.
- ef þú ert með **sykursýki**.
- ef þú ert með **flogaveiki** (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Gestrina“).
- ef þú ert með **berkla** (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Gestrina“).
- ef þú ert með of **háan blóðþrýsting**.
- ef þú ert með eða hefur fengið **þungunarfreknur** (gulbrúnar litabreytingar á húð, sérstaklega í andliti). Ef svo er, skal forðast að vera mikið í sól eða útfjólubláu ljósi.

Ef Gestrina er notað og einhver af ofangreindum sjúkdómum á við getur tíðara eftirlit verið nauðsynlegt. Læknirinn útskýrir hvað þarf að gera.

## Reglulegt eftirlit

Meðan á notkun Gestrina stendur þarf að mæta í reglubundið eftirlit hjá læknum.

Tíðni og eðli eftirlitsins er háð því hvað læknum þykir henta þér.

## Hafa skal tafarlaust samband við lækninn ef:

- þú finnur fyrir miklum verkjum eða bólgu í fótlegg, óútskýrðum verk í brjósti, andþrengslum, óvenjulegum hósta, sérstaklega ef þú hóstar blóði (getur verið merki um blóðtappa eða blóðrek).
- þú færð skyndilega mikla kviðverki eða **gulu** (getur verið merki um lifrarkvilla).
- þú finnur ber í **brjósti** (getur verið merki um **brjóstakrabbamein**).
- þú finnur skyndilega fyrir miklum verkjum neðarlega í maga eða kvið (getur verið merki um utanlegsfóstur).
- þú verður rúmleggjandi í lengri tíma eða skurðaðgerð er fyrirhuguð (hafa skal samband við lækni a.m.k. 4 vikum áður).
- óvenjulegar, miklar **blæðingar** eru frá leggöngum.
- þig grunar að þú sért **þunguð**.

## Brjóstakrabbamein

Mikilvægt er að brjóstin séu skoðuð reglulega. Hafa skal sambandi við lækninn ef ber finnst í brjósti.

Brjóstakrabbamein kemur heldur oftar fram hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur en hjá konum á sama aldri sem ekki nota getnaðarvarnartöflur. Þegar kona hættir að nota getnaðarvarnartöflur dregur smám saman úr hættunni og tíu árum eftir að notkun þeirra er hætt er hættan sú sama og hjá konum sem aldrei hafa notað getnaðarvarnartöflur. Brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum yngri en 40 ára, en hættan eykst með aldrinum. Því er hættan meiri eftir því sem konan er eldri þegar hún notar getnaðarvarnartöflur, en það hefur minna að segja hve lengi konan hefur notað getnaðarvarnartöflur.

Af hverjum 10.000 konum, sem nota getnaðarvarnartöflur í allt að 5 ár, en hætta því um tvítugt, mun allt að 10 árum eftir að notkun er hætt greinast innan við 1 kona með brjóstakrabbamein til viðbótar þeim 4, sem venjulega greinast í þessum aldurshópi og nota ekki getnaðarvarnartöflur. Sömuleiðis munu af hverjum 10.000 konum, sem nota getnaðarvarnartöflur í allt að 5 ár, en hætta því um þrítugt, greinast 5 konur með brjóstakrabbamein til viðbótar við þær 44 sem venjulega greinast í þessum aldurshópi og nota ekki getnaðarvarnartöflur.

Af þeim 10.000 konum sem nota getnaðarvarnartöflur í allt að 5 ár, en hætta því um fertugt, greinast 20 konur með brjóstakrabbamein til viðbótar við þær 160 sem venjulega greinast í þessum aldurshópi og nota ekki getnaðarvarnartöflur.

Talið er að hætta á brjóstakrabbameini hjá konum sem nota prógestógen-pillur sem einungis innihalda prógestógen eins og Gestrina sé af sömu stærðargráðu og hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Þó eru sannanir varðandi getnaðarvarnartöflur sem einungis innihalda prógestógen ekki eins afgerandi.

Brjóstakrabbamein sem greinist hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur virðist dreifa sér minna en brjóstakrabbamein sem greinist hjá konum sem ekki nota getnaðarvarnartöflur. Ekki er vitað hvort mismunur á hættu á brjóstakrabbameini, sé vegna notkunar getnaðarvarnartaflna. Það getur líka verið að þessar konur fari oftar í lækni skoðun og brjóstakrabbamein greinist því fyrr en ella.

### *Blóðtappar*

Komi fram einkenni, sem benda til blóðtappa, á strax að hafa samband við lækni (sjá einnig undir fyrirsögninni „Reglulegt eftirlit“).

Blóðtappar eru **blóðekkir** sem geta stíflað æðar. Blóðtappar geta myndast í djúpum bláæðum fótleggja (djúp bláæðasegamyndun). Ef slíkur blóðkökkur losnar úr bláæðinni þar sem hann myndast getur hann borist til og lokað lungnaslagæðum og valdið svokölluðu lungnasegareki. Það getur valdið lífshættulegu ástandi. Blóðtappar í djúpum bláæðum myndast sjaldan. Blóðtappi í djúpum bláæðum getur myndast hvort sem þú notar getnaðarvarnartöflur eða ekki. Blóðtappi í djúpum bláæðum getur einnig myndast á meðgöngu.

Hættan á blóðtappa er meiri hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur en hjá þeim sem ekki nota getnaðarvarnartöflur. Hættu við notkun prógestógen-pilla eins og Gestrina, sem aðeins inniheldur prógestógen, er talin vera minni en við notkun getnaðarvarnartaflna sem einnig innihalda estrógen (samsettar getnaðarvarnartöflur).

### **Geðraskanir**

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Gestrina, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

### **Börn og unglingar**

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir varðandi verkun og öryggi hjá börnum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Gestrina**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða náttúruvörur. Þú skalt einnig láta aðra lækna eða tannlækna sem ávísa öðru lyfi (eða lyfjafraeðing) vita að þú takir Gestrina. Þeir geta sagt þér hvort þú þarft að grípa til viðbótar getnaðarvarna (t.d. verjur) og ef svo er hve lengi eða hvort breyta þurfi notkun á öðru lyfi sem þú þarfnast.

Sum lyf:

- geta haft áhrif á blóðgildi Gestrina
- geta gert það **minna virkt í að fyrirbyggja þungun**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Þar á meðal eru lyf sem notuð eru til meðferðar við:

- flogaveiki (t.d. primídón, fenýtóín, karbamazepín, oxakarbamazepín, felbamat, tópiramat og fenóbarbítal),
- berklum (t.d. rifampicín, rifabútín),
- HIV-sýkingum (t.d. ritonavír, nefinavír, nevírapín, efavirenz),
- lifrabólgu C sýkingu (t.d. boceprevír, telaprevír),
- öðrum sýkingum (t.d. gríseófulvín),
- lungnaháþrýstingi (t.d. bosentan),
- vægu þunglyndi (náttúruylf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*),
- ákveðnum bakteríusýkingum (t.d. claritromycin, erytromycin),
- ákveðnum sveppasýkingum (t.d. ketókónazól, itrakónazól, flúkónazól),
- háum blóðþrýstingi, hjartaöng eða ákveðnum taktruflunum í hjarta (t.d. diltíazem).

Ef þú notar lyf eða náttúruvörur sem gætu minnkað verkun Gestrina á einnig að nota aðra getnaðarvörn sem ekki er hormón. Vegna þess að áhrif annarra lyfja á Gestrina geta varað í allt að 28 daga eftir að notkun lyfsins er hætt, er nauðsynlegt að nota getnaðarvörn til viðbótar í það langan tíma. Læknirinn getur ráðlagt notkun annarra getnaðarvarna til viðbótar og ef svo er, hve lengi eigi að nota þær.

Gestrina getur haft áhrif á verkun annarra lyfja í líkamanum, ýmist aukið áhrifin (t.d. lyfja sem innihalda ciklósporín) eða dregið úr áhrifum (t.d. lamótrigín).

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Notkun Gestrina með mat eða drykk**

Gestrina má taka með eða án matar eða drykkjar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

**Ekki** má nota Gestrina ef um þungun eða grun um þungun er að ræða.

#### Brjóstgjöf

Gestrina má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Gestrina virðist hvorki hafa áhrif á mjólkurmyndun né gæði brjóstamjólkur. Þó hafa borist stöku tilkynningar um minnkaða mjólkurmyndun meðan á notkun Gestrina stendur. Smávægilegt magn af virka innihaldsefni Gestrina fer út í brjóstamjólki.

Engin áhrif hafa komið í ljós á vöxt og þroska barna í rannsókn þar sem börn mæðra sem notuðu Gestrina voru á brjósti í 7 mánuði. Rannsóknin stóð þar til börnin voru 2,5 ára.

Látið lækninn vita ef barn er haft á brjósti og áhugi er á notkun Gestrina.

### **Akstur og notkun véla**

Ekkert bendir til að notkun Gestrina hafi áhrif á viðbragðsflýti og einbeitingu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Gestrina inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### 3. Hvernig nota á Gestrina

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Lyfjagjöf

Hver pakki af Gestrina inniheldur **28 töflur**.

- Takið **eina töflu daglega**.
- **Gleypið töfluna í heilu lagi** með nægu magni af vatni.

Á bakhlið töfluspjaldsins er prentuð ör milli taflnanna. Vikudagarnir eru prentaðir á bakhliðina yfir hverja töflu. Hver dagur svarar til einnar töflu. Í hvert skipti sem byrjað er á nýju töfluspjaldi skal byrja á töflu úr efstu röðinni. **Ekki má velja bara einhverja töflu**. Ef byrjað er t.d. á miðvikudegi skal taka töflu úr efstu röðinni (á bakhliðinni) þar sem stendur „Mi“ (miðvikudagur). Síðan er haldið áfram að taka inn töflu daglega þar til töfluspjaldið tæmist. **Fylgið ávallt stefnu örvanna**. Með því að líta á bakhliðina getur þú auðveldlega séð hvort að þú hafir tekið töflu á ákveðnum degi. Taka á eina töflu daglega nokkurn veginn á sama tíma sólarhringsins þannig að **24 klst. líði alltaf á milli töflutöku**. Á meðan Gestrina er notað geta komið blæðingar en halda skal áfram að taka töflurnar eins og venjulega. Þegar búið er að tæma eitt töfluspjald á að byrja á nýju töfluspjaldi af Gestrina næsta dag án þess að gera hlé eða bíða eftir blæðingum.

#### Þannig er byrjað á fyrsta Gestrina töfluspjaldinu

- **Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn síðasta mánuð**  
Bíðið eftir tíðablæðingum. Á fyrsta degi blæðinganna á að taka fyrstu Gestrina töfluna. Önnur getnaðarvörn samtímis er ekki nauðsynleg.  
Einnig má byrja á 2.-5. degi tíðahringsins en þá verður að nota aðra getnaðarvörn samtímis (hindrunar aðferð) fyrstu 7 dagana sem Gestrina er notað.
- **Ef skipt er frá samsettum getnaðarvarnartöflum, skeiðarinnleggi eða getnaðarvarnarplástri**  
Hefja má notkun Gestrina daginn eftir að síðasta taflan af samsettum getnaðarvarnartöflum er tekin, eða daginn sem skeiðarinnlegg eða forðaplástur er fjarlæggt (þ.e. ekki er gert hlé á töku taflnanna, notkun skeiðarinnleggs eða notkun forðaplásturs). Ef samsettu getnaðarvarnartöflurnar sem notaðar eru innihalda óvirkar töflur skal byrja notkun Gestrina daginn eftir að síðasta virka taflan er tekin inn. (Ef þú ert í vafa skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.) Ef þessum leiðbeiningum er fylgt þarf ekki að nota aðra getnaðarvörn samtímis.  
  
Einnig má í síðasta lagi hefja notkun daginn eftir töflu-, skeiðarinnleggs- eða forðaplásturshlé eða eftir að töku óvirku getnaðarvarnartaflnanna lýkur.  
Ef þessum leiðbeiningum er fylgt þarftu að tryggja notkun annarrar getnaðarvarnar (hindrunar aðferðar) fyrstu 7 dagana sem Gestrina er notað.
- **Ef skipt er frá annarri tegund pillu sem inniheldur aðeins prógestógen**  
Hætta má töku mínipillu hvenær sem er og byrja strax að taka Gestrina. Önnur getnaðarvörn samtímis er ekki nauðsynleg.
- **Ef skipt er frá stungulyfi, vefjalyfi eða lykkju sem losar prógestógen**  
Byrja má töku Gestrina þann dag sem gefa á stungulyfið næst eða þann dag sem vefjalyfið eða lykkjan er fjarlægð. Önnur getnaðarvörn samtímis er ekki nauðsynleg.

- **Eftir fæðingu**

Byrja má notkun Gestrina á milli 21.-28. dags frá fæðingu.

Ef byrjað er seinna að nota lyfið, skal jafnframt nota aðra getnaðarvörn (hindrunar aðferð) þar til fyrstu 7 dögum sem Gestrina er tekið er lokið. Hafi samfarir verið hafðar, skal útiloka þungun áður en byrjað er að taka Gestrina. Frekari upplýsingar fyrir konur með barn á brjósti er að finna í kafla 2 undir fyrirsögninni „Meðganga og brjóstagiöf“. Læknirinn getur einnig gefið ráðleggingar.

- **Eftir fósturlát eða fóstureyðingu**

Læknirinn gefur ráðleggingar.

Gestrina veitir **ekki vörn gegn HIV sýkingu** (alnæmi) eða öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök frekar en aðrar getnaðarvarnartöflur.

### **Ef gleymist að taka Gestrina**

- Ef **minna en 12 klst.** hafa liðið frá því að taka átti síðustu töfluna er Gestrina ennþá örugg. Takið töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því og haldið áfram að taka töflurnar eins og ráð var fyrir gert.
- Ef **meira en 12 klst.** líða frá því að taka átti síðustu töfluna getur öryggi Gestrina minnkað. Því fleiri töflur sem gleymast þeim mun meiri hættu er á þungun. Takið **síðustu** töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því og haldið áfram að taka töflurnar eins og ráð var fyrir gert. Þetta þýðir að þú þurfir hugsanlega að taka 2 töflur sama daginn. Notið einnig aðra getnaðarvörn (hindrunar aðferð) næstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar. Möguleiki er á þungun ef samfarir voru hafðar vikuna áður en byrjað var á töfluspjaldinu og ein eða fleiri töflur gleymdust fyrstu viku töflutökunnar. Leitið ráða hjá lækni.

### **Magakvillar (t.d. uppköst, mikill niðurgangur)**

Fylgja skal leiðbeiningum um töflur sem hafa gleymst. Ef þú kastar upp innan 3-4 klst. eftir að þú tekur töflu, eða þú færð alvarlegan niðurgang, er hættu á að virka efnið hafi ekki frásogast að fullu

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki hefur verið greint frá alvarlega skaðlegum áhrifum þótt of margar töflur sem innihalda desógestrel hafi verið teknar inn í einu. Hins vegar getur komið fram ógleði, uppköst, og hjá ungum stúlkum, smávægileg blæðing frá leggöngum. Ef frekari upplýsinga er óskað skal hafa samband við lækni.

### **Ef hætt er að nota Gestrina töflur**

Notkun Gestrina má hætta hvenær sem er. Getnaðarvörnin er óvirk frá og með þeim degi sem notkun er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Alvarlegum** aukaverkunum í tengslum við notkun Gestrina er lýst í kafla 2 undir fyrirsögnunum „Brjóstakrabbamein“ og „Blóðtappar.“ Lesið þessa kafla vel og spyrjið lækinn ef þörf er á frekari upplýsingum.

Þú skalt strax hafa samband við lækni ef þú færð ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. þrota í andliti, vörum, tungu og/eða koki, öndunarerfiðleika eða kyngingarerfiðleika (ofsabjúgur og/eða bráðaofnæmi).

**Við notkun Gestrina geta blæðingar orðið óreglulegar.** Ýmist verða blæðingar litlar og ekki þörf á að nota bindi eða meiri og líkjast litlum tíðablæðingum, getur þá þurft að nota bindi. Einnig getur verið að engar blæðingar verði. Þessar óreglulegu blæðingar benda ekki til þess að getnaðarvörn við notkun Gestrina hafi minnkað. Sjaldnast er aðgerða þörf og halda skal áfram að taka Gestrina eins og áður. Ef blæðingar eru hins vegar miklar eða vara lengi á að hafa samband við lækni.

Notendur desógestrels hafa tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir:

<b>Algengar</b> (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)	<b>Sjaldgæfar</b> (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)	<b>Mjög sjaldgæfar</b> (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000)	<b>Tíðni ekki þekkt</b> (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
skapsveiflur, depurð, minnkuð kynhvöt	sýkingar í leggöngum	útbrot, ofsakláði, blárauðir hnútar með verkjum (þrymlaroði) (þetta eru húðvandamál)	ofnæmisviðbrögð
höfuðverkur	óþægindi við notkun snertilinsa		
ógleði	uppköst		
þrymlabólur	hármisur		
verkir í brjóstum, óreglulegar eða engar blæðingar	túrverkir, blöðrur á eggjastokkum		
þyngdaraukning	þreyta		

Fyrir utan ofanefndar aukaverkanir getur seyting úr brjóstum komið fram.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Gestrina

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

*Lyfinu pakkað í hlífðarpoka*

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

*Lyfinu ekki pakkað í hlífðarpoka*

Geymið við lægri hita en 30°C.

Sýnt hefur verið fram á að virka efnið skapi umhverfisáhættu fyrir fiska.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Gestrina inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er desógestrel.  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 míkrogrömm desógestrel.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósaeynhýdrat (sjá einnig „Gestrina inniheldur mjólkursykur (laktósa)“ í kafla 2), maíssterkja, póvídón, sterínsýra, all-rac-alfa-tókóferól, vatnsfrí kísilkvoða, hýprómellósi, makrógól 400, talkúm, títantvíoxíð.

### **Lýsing á útliti Gestrina og pakkningastærðir**

Gestrina töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur 5,4 - 5,8 mm að þvermáli án áletrana.

Á hverju töfluspjaldi eru 28 töflur. Hver askja inniheldur 1, 3 eða 6 spjöld.  
Hulstur gæti fylgt með töfluspjaldunum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfirði

### **Framleiðandi**

Cenexi  
17 Rue de Pontoise  
95520 Osny  
Frakkland

### **Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.**