

Písomná informácia pre používateľa

Gestodette 0,075 mg/ 0,02 mg obalené tablety

gestodén a etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte, prosím, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gestodette a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gestodette
3. Ako užívať Gestodette
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gestodette
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gestodette a na čo sa používa

Gestodette obalená tableta (skrátene uvádzaná aj ako Gestodette) je perorálnou antikoncepciou (liek užívaný ústami) obsahujúcou kombináciu dvoch ženských pohlavných hormónov. Môže sa používať na ochranu pred nežiaducim otehotnením.

K dvom typom hormónov patria etinylestradiol (má účinky ako estrogén) a gestodén (má účinky ako prirodzený hormón žltého telieska, progesterón). Kvôli kombinácii týchto dvoch hormónov patrí k takzvaným „kombinovaným“ liekom a kvôli podobným tabletám do skupiny „jednofázových“ tablet.

Perorálna antikoncepcia je veľmi účinným prostriedkom plánovaného rodičovstva. Pri užívaní podľa pokynov (bez vynechania tablet) poskytuje takmer úplnú ochranu pred neželaným tehotenstvom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gestodette

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Gestodette, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Gestodette alebo kedy je jeho antikoncepcný účinok znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť iný nehormonálny spôsob (napr. kondóm) alebo ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárovú alebo teplotnú metódu, keďže pri perorálnej antikoncepcii sú tieto metódy nespoľahlivé.

Ako iné druhy kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ani užívanie Gestodette vás nechráni pred HIV infekciou (AIDS) alebo inými chorobami prenášanými pohlavným stykom.

Kedy nemáte užívať Gestodette:

Gestodette nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na etinylestradiol, gestodén alebo na niektorú z iných zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
 - ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
 - ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktoru V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
 - ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
 - ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
 - ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
 - ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
 - ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
-
- máte alebo ste mali zápal podžalúdkovej žľazy s vysokým obsahom niektorých lipidov (tukov) v krvi;
 - trpíte aktívnym závažným ochorením pečene alebo máte ochorenie v osobnej anamnéze alebo ak laboratórne hodnoty pečene ešte nie sú v norme;
 - máte nádory pohlavných orgánov alebo prsníkov, alebo existuje na ne podozrenie;
 - máte aktívny nádor pečene (nezhubný alebo zhubný) alebo máte ochorenie v anamnéze;
 - si všimnete krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu;
 - ste alebo by ste mohli byť tehotná;
 - ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir /pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť Iné lieky a Gestodette).

Ak sa u vás počas užívania Gestodette vyskytne ktorákoli z vyššie uvedených chorôb, okamžite prestaňte tablety užívať a vyhľadajte lekára. Medzitým používajte nehormonálne metódy ochrany.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých prípadoch sa kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže používať iba pod prísnym lekárskeym dohľadom.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Gestodette, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami s dýchaním, okamžite kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Gestodette.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak fajčíte;
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus);
- ak trpíte obezitou (index telesnej hmotnosti vyšší ako 30 kg/m²);
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte chorobu srdcovej chlopne alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak ste vy alebo vaši najbližší príbuzní mali trombózu, infarkt alebo mŕtvicu;
- ak trpíte migrénou;
- ak trpíte záchvatmi (máte epilepsiu);
- ak máte ochorenie pečene alebo máte žlčové ťažkosti;
- ak máte chorobu, ktorá sa vyskytla počas tehotenstva alebo počas užívania pohlavných hormónov (medzi iným napr. ťažkosti so sluchom; porucha tvorby červeného krvného farbiva a precitlivenosť pokožky na svetlo (porfýria); pľuzgierové vyrážky vo vyššom štádiu tehotenstva (tehotenský herpes); nervové ochorenie s mimovoľnými záškľbmi tela (Sydenhamova chorea);

- ak máte alebo ste v minulosti mali žlté-hnedé škvrny na koži, predovšetkým na tvári (chloazma);
v takom prípade by ste sa mali vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému svetlu.

Ak sa u vás počas užívania Gestodette vyskytne ktorákoli z vyššie uvedených chorôb, vyhľadajte lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Gestodette, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Gestodette, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Gestodette je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: • bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, • pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, • zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbkových žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, • náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, • ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, • závažný pocit omámenia alebo závrat, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, • silná bolesť v žalúdku. Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť,	pľúcna embólia

možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).	
Príznamy najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: - okamžitá strata zraku, alebo - bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
- bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, - pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, - pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, - nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, - potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, - mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	srdcový infarkt
- náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, - náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, - náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, - náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, - strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	cievna mozgová príhoda
- opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, - silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Gestodette, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Gestodette je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad Gestodette.

Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri časť „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“, uvedenú nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Gestodette	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Gestodette je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Gestodette môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Gestodette, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Gestodette.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Gestodette, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Gestodette je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Gestodette, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak máte migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Gestodette, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak si všimnete pravdepodobné príznaky tromboembólie, prestaňte tablety užívať a vyhľadajte lekára (pozri „*Kedy musíte navštíviť lekára?*“)

Gestodette a riziko rakoviny

U žien užívajúcich tablety bola o niečo častejšie zistená rakovina prsníka, v porovnaní s tými, ktoré ich neužívajú. 10 rokov po ukončení užívania tabliet sa tento rozdiel stráca. Nie je známe, či je rozdiel spôsobený tabletami. Ženy, ktoré užívajú tablety sa častejšie podrobujú vyšetreniam, takže rakovina prsníka sa odhalí skôr.

U žien užívajúcich tablety boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné nádory pečene a v ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému (brušnému) krvácaniu. V prípade vážnej bolesti brucha, okamžite vyhľadajte lekára.

Najdôležitejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie ukázali, že u žien dlhodobo užívajúcich tablety sa vyskytlo viac prípadov rakoviny krčka maternice. Avšak nie je vôbec isté, či bola spôsobená tabletami, pretože výskyt rakoviny krčka maternice ovplyvňuje mnoho iných faktorov, napr. sexuálne správanie (napr. časté striedanie partnerov).

Iné lieky a Gestodette

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Povedzte aj akýmkoľvek iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Gestodette. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho a či musí byť upravené užívanie ďalšieho lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Gestodette v krvi a môžu spôsobiť, že **antikoncepcný účinok bude znížený alebo** môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Týka sa to liekov používaných na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín,
- topiramát a felbamát);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- HIV alebo infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverzných transkriptáz, ako sú ritonavír, nevirapín, efavirenz);
- infekcií spôsobených hubami (napr. ketokenazol, grizeofulvín)
- artritídy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého tlaku krvi v cievach pľúc (bosentan)
- najmä depresívnej nálady, s rastlinnými liekmi s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)

Neužívajte Gestodette ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir /pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi.

Gestodette môžete začať znova užívať približne 2 týždne po skončení tejto liečby. Pozri časť "Neužívajte Gestodette".

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, Gestodette neužívajte.

Ak máte podozrenie, že ste otehotneli počas užívania Gestodette, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie počas dojčenia môže viesť k zníženému objemu vytvoreného mlieka a k zmene jeho zloženia. Užívanie Gestodette dojčiacim matkám sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gestodette neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kedy musíte navštíviť lekára?

Lekár vás informuje o potrebe pravidelných kontrol počas užívania tabliet, vo väčšine prípadov je kontrola potrebná raz za rok.

Ak sa u vás vyskytne čokoľvek z nižšie uvedeného, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- ak dôjde k zmene vášho zdravotného stavu (pozri predovšetkým príznaky opísané v tejto písomnej informácii pre používateľku) alebo ak sa u vašich najbližších príbuzných vyskytujú choroby opísané v tejto písomnej informácii pre používateľku;
- ak si v prsníku nahmatáte hrčku;
- ak musíte užívať iné lieky;
- pred plánovanou závažnou operáciou alebo imobilizáciou (informujte lekára najmenej 4 týždne vopred);
- ak sa vyskytne nezvyčajne silné krvácanie z pošvy;
- ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet počas prvého týždňa užívania, alebo ak ste v predchádzajúcich 7 dňoch mali pohlavný styk;
- ak sa dvakrát po sebe nedostavilo krvácanie po vysadení lieku, alebo ak máte podozrenie, že ste tehotná (ďalšie balenie Gestodette môžete začať užívať, iba ak to váš lekár považuje za bezpečné).

Okamžite prerušte užívanie Gestodette a obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky a stavy, ktoré sú podozrením na trombózu:

- pri prudkom, opakovanom kašli;
- pri náhlej silnej bolesti na hrudníku, ktorá môže alebo nemusí zasahovať do ľavého ramena;
- pri náhlom sťaženom dýchaní;
- pri nezvyčajnej závažnej alebo dlhotrvajúcej bolesti hlavy alebo záchvatoch migrény v jednej časti hlavy;
- pri náhlej čiastočnej alebo úplnej strate zraku alebo dvojitom videní;
- pri nezrozumiteľnej reči alebo v prípade ťažkostí s rozprávaním;
- ak si všimnete náhle zmeny sluchu, čuchu alebo chuti;
- ak cítite závrat alebo pri kolapse (porucha vedomia) s ložiskovou epilepsiou alebo bez nej;
- ak si všimnete slabosť alebo zreteľné znecitlivenie náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela;
- pri silnej bolesti brucha;
- pri silnej bolesti alebo opuchu dolnej končatiny.

Ďalšie informácie o vyššie uvedených stavoch nájdete v iných častiach tejto písomnej informácie pre používateľku.

Gestodette obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Gestodette?

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každé balenie Gestodette obsahuje 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet. Dni v týždni kedy máte obalenú tabletu užívať, sú uvedené na blistri.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň, vždy v rovnakom čase a zapite ju s malým množstvom tekutiny, ak je to nutné. Užívajte jednu tabletu denne podľa smeru šípok, až kým nedokončíte balenie. Prestávka, počas ktorej neužívate lieky trvá 7 dní. Počas tejto 7-dňovej „prestávky“ by sa malo dostaviť krvácanie po vysadení, zvyčajne do 2-3 dní od užitia poslednej tablety.

Ďalšie balenie Gestodette začnite užívať na 8. deň od užitia poslednej tablety. Ďalšie balenie Gestodette začnite užívať, aj keď ešte krvácate. Každé nové balenie začnite užívať v tom istom dni v týždni ako predchádzajúce, aby ste si ľahšie zapamätali, kedy máte začať a navyše cyklus budete mať vždy v rovnakých dňoch v mesiaci.

Pri dodržaní pokynov vás tableta ochráni pred neželaným tehotenstvom od prvého dňa užívania.

Užitie prvého balenia Gestodette

Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu:

Užívajte jednu tabletu každý deň, počínajúc prvým dňom menštruačného cyklu. Aby sme vám pomohli sledovať svoje dávky, užívajte tabletu podľa vyznačeného dňa v týždni.

Ak prechádzate na Gestodette z kombinovanej antikoncepcie:

Prvú obalenú tabletu užite v prvý deň nasledujúci okamžite po poslednej obalenej tablete (bez „prestávky“). Ak váš predchádzajúci liek obsahoval aj neúčinné obalené tablety (bez hormónov), začnite Gestodette užívať po poslednej účinnej obalenej tablete (s obsahom hormónu). Ak nemáte istotu, ktoré obalené tablety sú účinné, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prechádzate z jednozložkového lieku s obsahom iba progestagénu (minitablety):

Ak užívate minitablety obsahujúce iba progestagén, môžete kedykoľvek prejsť na Gestodette a môžete ho začať užívať na ďalší deň (v obvyklom čase). V takom prípade budete počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebovať ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. bariérové metódy).

Ak ste užívali antikoncepčné injekcie alebo antikoncepčný implantát alebo vnútromaternicové teliesko s obsahom levonorgestrelu (IUS):

Ak používate implantáty alebo IUS môžete začať s užívaním obalených tabliet v deň, kedy je implantát alebo IUS odstránený.

Ak užívate injekcie môžete začať užívať obalené tablety v deň, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu. Vo všetkých takýchto prípadoch budete počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebovať ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. bariérové metódy).

Po pôrode:

Ak ste práve po pôrode, lekár vám môže odporúčať užívanie Gestodette po prvej menštruácii. Niekedy je možné začať s užívaním hormonálnej antikoncepcie skôr. Poradte sa so svojim lekárom. Počas užívania Gestodette nesmiete dojčiť, pokiaľ vám to lekár nenariadil.

Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate:

Dodržite pokyny svojho lekára.

Ak máte pocit, že Gestodette je pre vás príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac Gestodette ako máte

Nebolo pozorované žiadne závažné poškodenie spôsobené predávkovaním Gestodette. Predávkovanie môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat krvácanie po vysadení lieku. Ak zistíte, že dieťa pravdepodobne užilo niekoľko obalených tabliet, okamžite vyhľadajte lekára.

Čo robiť, ak chcete prestať užívať Gestodette?

Gestodette môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Gestodette

Ak užijete vynechanú tabletu do 12 hodín, nie je potrebná žiadna ďalšia ochrana; liek užite čo najskôr a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Nebude to mať vplyv na antikoncepčnú ochranu Gestodette.

Ak zabudnete užiť tabletu v priebehu viac ako 12 hodín, antikoncepčný účinok lieku sa zníži. Riziko neželaného tehotenstva je veľmi vysoké, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia. V takom prípade, postupujte nasledujúcim spôsobom:

- **Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu prvý týždeň:**
Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich siedmich dní je potrebné použiť aj ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. kondóm). Avšak ak v predchádzajúcich siedmich dňoch došlo k pohlavnému styku, nie je možné vylúčiť otehotnenie. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára.
- **Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu druhý týždeň:**
Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ak ste počas predchádzajúcich 7 dní pravidelne užívali obalené tablety, nie je potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu.
- **Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu tretí týždeň:**
Ak využijete nasledujúce postupy, nie je potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu, za predpokladu, že ste v predchádzajúcich 7 dňoch užívali obalené tablety pravidelne.

Máte dve možnosti:

1. Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie musíte začať užívať hneď po skončení súčasného, t.j. balenia užite hneď po sebe bez prestávky. Nedostaví sa krvácanie po vysadení tabliet a dôjde k nemu až po skončení druhého balenia, pričom počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo intermenštruačnému krvácaniu (krvácanie mimo pravidelného krvácania).
 2. Druhá možnosť je, že nebudete pokračovať v užívaní tabliet v začatom balení, dodržíte maximálne sedemdnňovú prestávku v užívaní (započítava sa aj deň, kedy ste zabudli užiť obalenú tabletu), a potom začnete s užívaním tabliet z nového balenia. Ak chcete začať s užívaním nového balenia v obvyklom dni v týždni, môže byť „prestávka“ v užívaní *kratšia ako 7 dní!*
- **Ak zabudnete užiť viac ako jednu obalenú tabletu:**
Poraďte sa so svojím lekárom. Nezabudnite, že v takom prípade neexistuje žiadna účinná antikoncepcia!

Ak ste vynechali niekoľko obalených tabliet z aktuálneho balenia a počas pauzy v užívaní nedôjde ku krvácaniu, nemožno vylúčiť otehotnenie. Odporúčame, aby ste sa poradili so svojím lekárom, kým začnete užívať nové balenie Gestodette.

Trávacie ťažkosti

Ak v priebehu 3-4 hodín po užití obalenej tablety dôjde k vracaniu alebo silnej hnačke, nemusí sa obalená tableta vstrebať z tráviaceho traktu správne. Situácia je podobná, akoby ste zabudli užiť obalenú tabletu.

V takom prípade ju čo najskôr užite, najlepšie do 12 hodín. Po uplynutí viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Gestodette“.

Oddialenie termínu menštruačného krvácania

Čas krvácania môžete oddialiť po ukončení užívania predchádzajúceho balenia tým, že budete pokračovať v užívaní Gestodette bez prerušenia. Menštruačné krvácanie môžete oddialiť až na koniec druhého balenia, alebo ak je to potrebné, o kratší čas. Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie počas dní, kedy užívate tablety. Po ukončení druhého balenia musí uplynúť 7–dňová prestávka, potom môžete v užívaní Gestodette pokračovať.

Ak chcete začať menštruačný cyklus v iný deň

Ak dodržiavate pokyny počas užívania obalených tabliet, budete mať cyklus približne v tom istom dni každé štyri týždne. Ak chcete začať menštruačný cyklus v inom dni v týždni, môžete pauzu v užívaní tabliet podľa potreby skrátiť. Pauzu v užívaní tabliet nikdy nepredlžujte! Povedzte, že váš cyklus obvykle začína v piatok, no chceli by ste, aby začínal v utorok (teda o tri dni skôr). Dosiahnete to, ak začnete užívať obalené tablety z ďalšieho balenia o tri dni skôr. Ak je však prestávka v užívaní príliš krátka (3 dni alebo kratšia), nedostaví sa krvácanie po vysadení, no počas užívania druhého balenia sa môže objaviť iba špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

Čo ak sa medzi cyklami objaví krvácanie?

U niektorých žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa môže predovšetkým počas prvých niekoľkých mesiacov objaviť špinenie alebo slabé krvácanie. Možno budete musieť použiť tampóny alebo hygienické vložky, ale pokračujte ďalej v užívaní tabliet. Keď si Vaše telo zvykne na účinok obalených tabliet, nepravidelné krvácanie zmizne; obvykle po troch cykloch. Ak krvácanie neprestáva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, informujte svojho lekára.

Čo robiť, ak sa neobjaví krvácanie po vysadení tabliet?

Ak ste užívali obalené tablety správne a podľa pokynov a nevyskytlo sa vracanie alebo hnačka, je tehotenstvo veľmi nepravdepodobné. Užívajte Gestodette obvyklým spôsobom. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Po vykonaní tehotenského testu a na odporúčanie lekára môžete pokračovať v užívaní Gestodette.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Gestodette môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Gestodette, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gestodette“.

Závažné vedľajšie účinky

Najzávažnejšie vedľajšie účinky u žien používajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“. Ak je to potrebné, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Okamžite kontaktujte lekára ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosti s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

U žien používajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu boli pozorované tieto vedľajšie účinky uvedené v tabuľke.

Nasledujúca klasifikácia bola použitá pri určení frekvencie výskytu vedľajších účinkov:

Veľmi časté:	vo viac ako 1 prípade na 10 žien užívajúcich tablety
Časté:	od 1 do 10 prípadov na 100 žien užívajúcich tablety
Menej časté:	od 1 do 10 prípadov na 1000 žien užívajúcich tablety
Zriedkavé:	od 1 do 10 prípadov na 10 000 žien užívajúcich tablety
Veľmi zriedkavé:	v menej ako 1 prípade na 10 000 žien užívajúcich tablety

Systém orgánov	Frekvencia nežiaducich účinkov			
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy srdca a poruchy srdcovej činnosti		vysoký tepnový krvný tlak		
Poruchy ciev			škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne (príklady pozrite, prosím, pod tabuľkou)	
Infekcie a nákazy	zápal pošvovej sliznice, hubovité ochorenie pošvy			
Poruchy imunitného systému			anafylaktické (náhla život ohrozujúca alergická reakcia) reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi žihľavky, angioneurotický edém (opuch hrtana), poruchy krvného obehu a dýchacieho systému	zhoršenie systémového lupus erythematosus (autoimúnne ochorenie postihujúce celý organizmus ako napr. kožu, kĺby, obličky, cievy, srdce)
Poruchy metabolizmu a výživy	zmena hmotnosti	zmena plazmatických lipidov vrátane hypertriglyceridémie; zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie)	neznášanlivosť glukózy	zhoršenie porfýrie (porucha krvi)
Psychiatrické poruchy	zmena nálady vrátane depresie, zmena libida (sexuálnej túžby)			
Poruchy nervového	nervozita			zhoršenie chorey

systému	závrat			(nervovej poruchy)
Poruchy oka			podráždenie kontaktnými šošovkami	sietnicová cievna trombóza, zápal očného nervu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie	kŕče v bruchu, napuchnutie brucha		pankreatitída - zápal podžalúdkovej žľazy,
Poruchy pečene a žlčových ciest			cholestatická žltáčka	zhubný nádor pečene, nezhubný nádor pečene, tvorba žlčových kameňov, cholestáza (zvýšené množstvo žlčových kyselín)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné	vyrážka, sivohnedé škvrny na koži (melazma) s rizikom pretrvávania, nadmerné ochlpenie, vypadávanie vlasov	nodózný erytém (uzlovité sčervenanie kože)	multiformný erytém (červené škvrny na koži)
Poruchy obličiek a močovej sústavy				hemolytický uremický syndróm (ochorenie obličiek)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť a napätie v prsiach, vylučovanie, bolestivá menštruácia zmeny pošvových výlučkov a menštruácie			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	porucha vylučovania tekutín - zadržiavanie tekutín, edém (opuch)			

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Tableta a rakovina

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu existuje mierne zvýšené riziko rakoviny prsníka. Keďže riziko vzniku rakoviny prsníka pred 40 rokom veku je malé, je v porovnaní s celkovým rizikom toto riziko malé.

Pohlavné hormóny ovplyvňujú prsné žľazy. Zmeny hormonálneho prostredia (napr. kvôli užívaniu hormonálnej antikoncepcie) môžu viesť k hormonálnemu prostrediu, v ktorom je zvýšená precitlivosť prsných žliaz na iné faktory podporujúce vznik rakoviny, z tohto dôvodu je možnosť vzniku rakoviny väčšia. Niektoré štúdie priznávajú, že vznik rakoviny prsníka u žien v strednom veku súvisí so skorým začiatkom a dlhodobým užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gestodette

Uchovávejte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie („EXP“), ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávejte pri teplote do 30 °C.

Blister uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gestodette obsahuje

Liečivo je gestodén a etinylestradiol. Každá obalená tableta obsahuje 0,075 mg gestodénu a 0,02 mg etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: edetát disodno-vápenatý, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý;
obal tablety: sacharóza, povidón, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastenec, montanglykolový vosk.

Ako vyzerá Gestodette a obsah balenia

Gestodette je biela, okrúhla, dvojito vypuklá, lesklá obalená tableta.

Gestodette je dodávaný v baleniach s obsahom 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

Pharma Pack Hungary Kft
Building B, Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint, 2045, Maďarsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Stodette obalené tablety
Bulharsko	Gestodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Maďarsko	Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Rumunsko	Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Slovenská republika	Gestodette obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.