

## KULLANMA TALİMATI

### GINERA® 75 mcg/30 mcg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet etkin madde olarak 0,075 mg gestoden ve 0,03 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25000, kalsiyum disodyum edetat, magnezyum stearat, sukroz, povidon 700000, PEG 6000, kalsiyum karbonat, talk, vaks E

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:**

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 "Kan pıhtıları").
- Doğum kontrol hapı, uzun vadede kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskinizi azaltabilir.
- Doğum kontrol hapı, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı sizi korumaz.
- Bu ilaç, kan pıhtıları ve meme kanseri gibi problemlerde riskinizi artırabilir.
- Bazı kadınlar mevcut tıbbi sorunlar veya hastalıklar nedeniyle doğum kontrol hapı almamalıdır. GINERA'nın sizin için uygun olduğundan emin olmak için lütfen bu kullanma talimatını okuyun.
- Hamileliği önlemek için, GINERA'nın talimat edildiği şekilde alınması ve her pakete zamanında başlanması önemlidir. Lütfen bir tableti kullanmayı unutursanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ne yapacağınızı anladığınızdan emin olun.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GINERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GINERA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GINERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GINERA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. GINERA nedir ve ne için kullanılır?

- GINERA, 21 tabletlik ambalajlarda bulunur ve tabletler beyaz renktedir. Her bir kaplı tablet etkin madde olarak 0,075 mg gestoden ve 0,03 mg etinilestradiol içerir. GINERA laktoz (sıgır kaynaklı) içerir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. GINERA’da bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- GINERA reçete etme kararı, venöz tromboembolizmi (VTE) olan kadınlar başta olmak üzere, her kadının mevcut risk faktörleri ve GINERA ile ortaya çıkan VTE riskinin diğer kombine hormonal kontraseptifler (KHK) ile karşılaştırması dikkate alınarak verilmelidir.
- GINERA’nın içindeki gestoden ve etinilestradiol hormonları hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgıyan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücresini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül uyarıcı hormonun (FSH) ve luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir. Gestoden servikal mukusu koyulaştırır, bu sayede spermin ovuma ulaşması engellenir. Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) hareketleri ve salgıları da etkilenebilir. Ayrıca gestoden rahim iç zarını da incelterek döllenenmiş bir yumurtanın yerleşmesini engeller.
- GINERA, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır.

## 2. GINERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Genel notlar

GINERA kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir – bkz. Bölüm 2 “Kan pıhtıları”).

Doğum kontrol hapı kullanmaya başlamadan önce veya almaya devam edip etmeme konusunda karar verirken almanın faydalarını ve risklerini anlamanız önemlidir. Doğum kontrol hapı, çoğu sağlıklı kadın için uygun olmasına rağmen, herkes için uygun değildir.

GINERA’yı almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak dahil bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında GINERA’yı almayı bırakmanız gereken veya GINERA’nın korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü GINERA vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

### Doğum kontrol hapı kullanırken

- Doğum kontrol hapının başka bir reçetesine ihtiyacınız olduğunda; genellikle, doktorunuz veya hemşirenizle **düzenli kontroller** yapmanız gerekir.
- **Düzenli olarak servikal smear (rahim ağzı)** testleri yaptırmalısınız.
- Değişiklikler açısından her ay **göğüslerinizi** ve meme uçlarınızı **kontrol edin** - cildinizde yumru veya çukurlaşma gibi tuhaf bir şey görür veya hissederseniz doktorunuza söyleyin.
- **Eğer bir kan testi yaptırmanız gerekirse**, doktorunuza doğum kontrol hapı aldığınızı söyleyin, çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

- **Eğer ameliyat olacaksınız**, doktorunuzun doğum kontrol hapı kullandığınızı bildiğinden emin olun. Ameliyattan yaklaşık 4 - 6 hafta önce doğum kontrol hapı kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Bu, kanın pıhtılaşma riskini azaltmak içindir (bkz. bölüm 2.3). Doktorunuz size ne zaman doğum kontrol hapı almaya başlayabileceğinizi söyleyecektir.

**Diğer doğum kontrol hapları gibi GINERA da, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.**

### **GINERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi bir geçerli ise GINERA'yı kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, GINERA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu (DVT)), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm (PE)), ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (Örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olan ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm 'Kan pıhtıları'),
- Kalp krizi veya inme geçirdiyse,
- Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pektoris varsa ya da geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa)
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artıracak aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
  - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
  - Çok yüksek kan basıncı,
  - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
  - Hiperhomosisteinemi (hem arteriyel hem de VTE'ye neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri cildde sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir veya dasabuvir ve bunların kombinasyonlarını içeren herhangi bir antiviral ilaç alıyorsanız. Bu antiviral ilaçlar kronik (uzun süreli) hepatit C hastalığının (hepatit C virüsünün neden olduğu, karaciğeri etkileyen bir enfeksiyon hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- 'Auralı migren' adı verilen bir migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Meme kanserinizi varsa (veya geçmişte olduysa)

- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- GINERA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, (Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişlik olabilir).

Herhangi bir tıbbi probleminiz veya hastalığınız varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

### **GINERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:  
Bacağımda kan pıhtısı (örn. derin ven trombozu) veya akciğerimde kan pıhtısı (örn. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğim anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

Doktorunuz bu ilaca başlamadan önce ailenizdeki sağlık problemlerini, kan basıncınızı, hamile olma ihtimalinizi soracaktır. Ayrıca gerekliyse tedaviye başlamadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla göğüs, karın ve kasık muayenesi, smear testi ya da özel bir durumunuz olduğunda diğer kontrollerin yapılması gerekebilir.

Aşağıda listelenen durumlardan bazıları doğum kontrol hapı kullanımıyla daha da kötüleşebilir veya bu durum doğum kontrol hapının sizin için daha az uygun olduğu anlamına gelebilir. GINERA'yı yine de kullanabilirsiniz, ancak özel dikkat göstermeniz ve daha sık kontrol yaptırmanız gerekir.

Eğer;

- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa,
- Pankreas iltihabınız varsa (pankreatit),
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. 'Kan Pıhtıları'),
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra GINERA kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa,
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa,

- Yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse,
- Porfiri denilen kalıtsal bir hastalığınız varsa,
- Fazla kiloluysanız,
- Migreniniz varsa,
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık),
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız),
- Herediter anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.),
- Sigara kullanıyorsanız,
- Epilepsiniz (sara) varsa,
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse,
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa,
- Sizin veya yakın akrabalarınızın kalp veya yüksek tansiyon gibi dolaşım sistemi problemlerinizi varsa,
- Siz veya yakın akrabalarınızın kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

### **Kan pıhtıları**

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

GINERA gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkararak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Damarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere neden olabilir veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

### **GINERA'ya bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.**

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir. (Ayrıca bkz. Bölüm 2. GINERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

### **Kan pıhtısı nasıl fark edilir?**

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet</li> <li>• Söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi</li> <li>• Bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme</li> </ul> </li> </ul>	Derin ven trombozu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma</li> <li>• Kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük</li> <li>• Derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı</li> <li>• Şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi</li> <li>• Hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> <li>• Midenizde şiddetli ağrı</li> </ul> <p>Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (örn. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.</p>	Pulmoner embolizm
<p>Semptomlar genellikle bir gözde meydana gelir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ani görme kaybı veya</li> <li>• Görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme</li> </ul>	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi</li> <li>• Göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi</li> <li>• Tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi</li> <li>• Sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı</li> <li>• Terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi</li> <li>• Aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı</li> <li>• Hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> </ul>	Kalp krizi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma</li> <li>• Ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü</li> <li>• Bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü</li> <li>• Ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı</li> <li>• Bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı</li> <li>• Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma</li> </ul> <p>Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında</p>	İnme

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği</li><li>• Midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)</li></ul>	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

En kısa sürede doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar daha fazla GINERA kullanmayın. Bu süreçte, kondom gibi başka bir doğum kontrol yöntemi kullanın.

## **Damardaki Kan Pıhtıları**

### **Damarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağınızdan akciğere taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

### **Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?**

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başladığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

GINERA kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

### **Kan pıhtısı oluşma riski nedir?**

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

GINERA kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- GINERA gibi levonorgestrel, içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- GINERA gibi gestoden içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 9-12'si bir yıl içinde kan pıhtısı geliştirebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	<b>Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski</b>
<b>KHK kullanmayan</b> ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
<b>Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat</b> içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
GINERA kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 9-12'si

### **Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

GINERA kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde ise).
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda GINERA kullanımının kesilmesi gerekebilir. GINERA'yı bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri).
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizin için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa, uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz GINERA'nın bırakılması gerektiğine karar verebilir.

GINERA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Atardamardaki kan pıhtıları**

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

GINERA kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **Sigara kullanımı.** GINERA gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakmıyorsanız ve yaşıınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif



tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.

- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir. GINERA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durum veya risk faktörlerinden birinin ilk kez ortaya çıkması veya alevlenmesi doğum kontrol hapı kullanımının kesilmesi gerektiğine işaret edebilir. Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için geçerli ise doktoruna danışınız; KOK kullanımına son verilip verilmemesine ilişkin kararı doktorunuz vermelidir:

- Hafif damarsal hastalık veya hafif nefropati (böbrek yetmezliği), retinopati (retinanızı besleyen ince kan damarlarının zarar görmesi) veya nöropatinin (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı) eşlik ettiği diyabet (şeker hastalığı)
- Yeterli kontrol altında olan yüksek tansiyon (sistolik >140 ila 159 mm Hg veya diyastolik >90 ila 94 mmHg hipertansiyon)
- Porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- Aşırı kilo
- Migren
- Kalp damar hastalıkları

### **Doğum kontrol hapı ve kanser**

Yüksek doz doğum kontrol hapları uzun vadede kullanıldıklarında yumurtalık ve rahim kanseri riskinizi azaltırken, GINERA gibi düşük doz doğum kontrol haplarının da aynı koruyucu etkileri sağlayıp sağlamadığı açık değildir. Bununla birlikte, doğum kontrol hapı almanın rahim ağzı kanseri riskinizi hafifçe artırdığı da anlaşılıyor - bunun nedeni doğum kontrol hapından ziyade kondom kullanmadan seks yapmaktan kaynaklanıyor olabilir. Tüm kadınların düzenli smear testleri yaptırması gerekir.

Meme kanserinizi varsa veya geçmişte geçirdiyse doğum kontrol hapı kullanmamalısınız. Doğum kontrol hapı, meme kanseri riskinizi biraz artırır. Bu risk doğum kontrol hapı kullanma süreniz ne kadar uzun ise yükselir, ancak ilacın bırakılmasından yaklaşık 10 yıl sonra normale döner. Meme kanseri, 40 yaşın altındaki kadınlarda nadir olduğundan, mevcut ve son doğum kontrol hapı kullanıcılarında ekstra meme kanseri vakaları azdır. Örneğin:

- Doğum kontrol hapı hiç almayan 10.000 kadından yaklaşık 16'sı 35 yaşına kadar meme kanseri geçirebilir.

- Yirmi yaşlarının başında 5 yıl boyunca doğum kontrol hapı alan 10.000 kadının, yaklaşık 17 - 18'i 35 yaşına kadar meme kanseri geçirebilir.
- Doğum kontrol hapı hiç almayan 10.000 kadının, yaklaşık 100'ü 45 yaşına geldiğinde meme kanseri geçirebilir.
- Otuz yaşlarının başında 5 yıl boyunca doğum kontrol hapı alan 10.000 kadının, yaklaşık 110'u, 45 yaşına geldiğinde göğüs kanseri geçirecektir.

Meme kanseri riskiniz daha yüksektir:

- Eğer göğüs kanseri olan yakın bir akrabanız (anne, kız kardeş veya büyükanne) varsa
- Eğer aşırı kiloluysanız

Göğüslerinizde; ciltte çukurlaşma, meme ucunda yumrular gibi görebileceğiniz veya hissedebileceğiniz herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuza görününüz.

Doğum kontrol hapı almak aynı zamanda sarılık ve kanser dışı karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıklarıyla da ilişkilendirilmiştir, ancak bu nadirdir. Çok nadir olarak; doğum kontrol hapını uzun süredir kullanan kadınlarda, bazı karaciğer kanseri formlarıyla da ilişkilendirilmiştir. Midenizde şiddetli ağrı, cildinizde veya gözlerinizde sararma (sarılık) varsa, mümkün olan en kısa sürede doktora görününüz. GINERA almayı bırakmanız gerekebilir.

### **Psikiyatrik bozukluklar**

GINERA dahil olmak üzere hormonal kontraseptif kullanan kadınların bazılarında depresyon veya depresif durum bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede daha fazla tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **GINERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GINERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılmasına yönelik özel bir talimat yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GINERA, hamilelikte kullanılmamalıdır. Eğer, GINERA kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse, kullanım durdurulmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GINERA, emziren annelerde kullanılmamalıdır. Alternatif doğum kontrolü kullanmanız önerilir. Emzirmeniz hamile kalmanızı engellemeyebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

GINERA'nın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### **GINERA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sukroz (şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün laktoz (sıgır kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyin. GINERA ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (bkz. bölüm 'GINERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). Ayrıca, hormonal kontraseptiflerle birlikte kullanılıp kullanılmayacağını görmek için tüm ilaçlarınıza ait kullanma talimatlarını kontrol ediniz. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;

- GINERA'nın-kandaki düzeylerini etkileyebilir
- Gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir**
- Beklenmedik kanamaya yol açabilir.
- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat, barbitüratlar)
  - Tüberküloz (örn. rifampisin)
  - Bazı sakinleştiriciler ('barbitüratlar' olarak adlandırılır)
  - Mantar enfeksiyonları (griseofulvin, azol antifungallar, örn. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
  - Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (etorikoksib)
  - HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St John's wort),

GINERA, ayrıca diğer ilaçların ne kadar iyi çalıştığını da etkileyebilir. Doktorunuzun diğer ilaçlarınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Ek olarak, GINERA bazı kan testlerinin sonuçlarını da etkileyebilir, bu nedenle kan testiniz varsa GINERA kullandığınızı doktorunuza her zaman söyleyin.

Eğer Hepatit C'niz varsa ve karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında (ALT karaciğer enziminde artışı) artışlara neden olabileceği için ombitasvir / paritaprevir / ritonavir ve

dasabuvir içeren tıbbi ürünler kullanıyorsanız GINERA kullanmayın. Doktorunuz, bu tıbbi ürünler ile tedaviye başlamadan önce başka bir doğum kontrol yöntemi önerecektir. GINERA, tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. 'GINERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

GINERA diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- Lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- Melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- Midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- Teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

### Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. GINERA nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GINERA, paketin üstünde oklarla gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar su ile alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla kanamanın izlendiği, tablet alınmayan dönemi takiben geçilir.

Bu kanama, genellikle son tableti aldıktan 2-3 gün sonra ortaya çıkar ve bir sonraki paket başladığında da devam edebilir.

KOK'lar doğru şekilde kullanıldıklarında yılda yaklaşık % 1 başarısızlık riski bulunmaktadır. İlaç alımı unutulur ya da yanlış kullanılırsa bu oran artar.

**GINERA ile ilk kutuya başlama:** Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa tabletler kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Tabletlere kanamanın 2 ile 5. günleri arasında da başlanabilir ancak, bu durumda ilk 7 gün boyunca ek bir bariyer yöntemle (örneğin kondom) korunulmalıdır.

**Başka bir doğum kontrol hapından geçiş:** Bir önceki doğum kontrol hapının son tabletinin alındığı günün ertesi günü GINERA'ya başlanmalıdır. En fazla tabletsiz veya hormon içermeyen tablet alınan dönemin son gününe kadar ara verilebilir. Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa GINERA alımına döngü paketindeki son halkanın ya da flasterin çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır.

**Sadece progesteron içeren bir yöntemden geçiş:** Herhangi bir günde geçiş yapılabilir ancak tablet alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

**Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:** Hemen başlanabilir. Ek yöntem gerektirilmemesi için doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

**Doğumdan ya da ikinci 3 ayda olan düşükten sonra:** Emziren anne bebeğini süten kesinceye kadar kullanılmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşük yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Daha öncesinde cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler, paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Doktorunuz GINERA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** İlk adet görmeden sonra endikedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menapozdan sonra endike değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** GINERA şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** GINERA böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

*Eğer GINERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GINERA kullandıysanız:**

Çok fazla GINERA almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur. Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Bu ilacı kazara almaları halinde, henüz adet görmemiş kız çocuklarında bile bu şekilde bir kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

*GINERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GINERA'yı kullanmayı unutursanız:**

Bir tableti almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde tabletinizi alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan tablet çizelgesine' bakınız. Tereddütünüz varsa doktorunuza danışınız.

- **Bir tablet için 12 saatten daha az** zaman geçmişse, doğum kontrol korumanız azalmamıştır. Tableti hatırlar hatırlamaz alınız ve sonraki tabletleri normal zamanında almaya devam ediniz.
- **Bir tablet için 12 saatten fazla geciktiyseniz**, doğum kontrol korumanız azalmış olabilir. Ne kadar çok tablet unuttuysanız, hamilelikten korumanın azalması riski o kadar artar. Paketin başında veya sonunda (21 tabletin sonuncusu) tabletleri

kaçırırsanız hamile kalma riski özellikle yüksektir. Bu nedenle, ‘unutulan tablet çizelgesi’nde verilen kurallara uymalısınız.

- **Bir pakette birden fazla tablet almayı unutursanız, doktorunuza danışınız.**

### **Kaçırılan tabletleri telafi etmek için belirli bir günde 2 adetten fazla tablet almayınız.**

Paket içinde unutulan tabletleriniz varsa ve normal tabletsiz dönemde başlaması beklenen kanamanız yoksa, hamile olabilirsiniz. Bir sonraki pakete başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

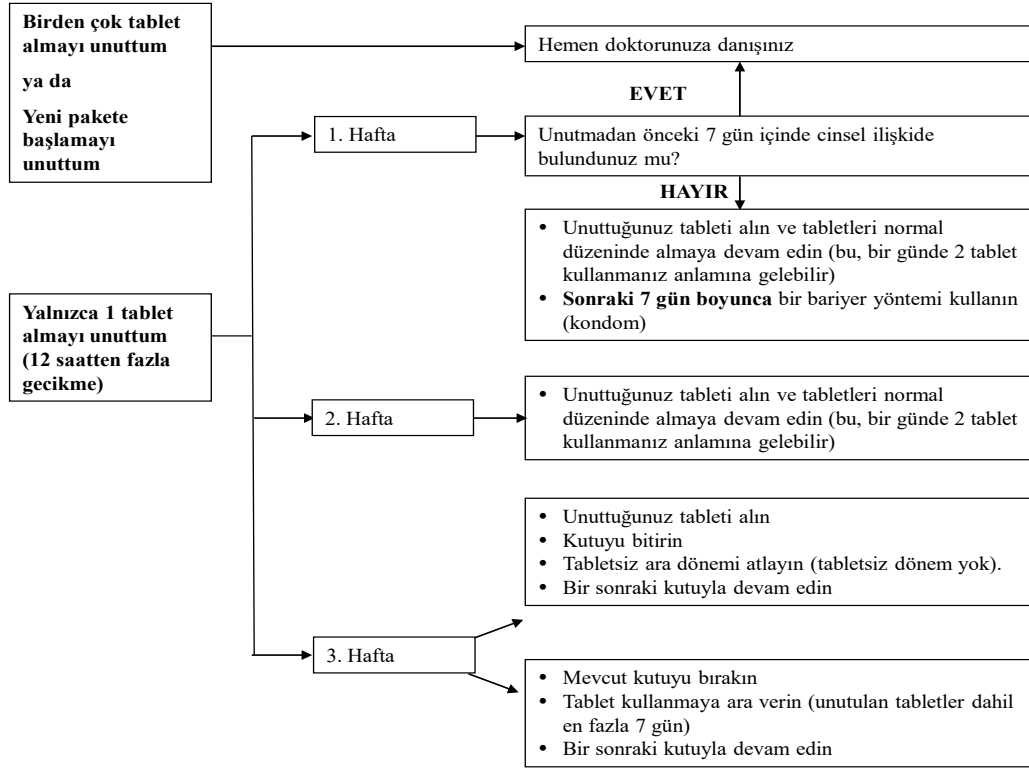
1. haftada 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. Takip eden 7 gün boyunca ek bir yöntem kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır. Tavsiye için en kısa sürede doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışın. Acil kontrasepsiyon kullanmanız önerilebilir.

2. haftada 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla tablet unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

3. haftada 1 tablet unutulursa: Unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yöntem gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1. Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Kalan tabletler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.
2. Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (tablet unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

## Unutulan Tablet Çizelgesi:



### Kayıp tablet

Eğer bir tableti kaybederseniz,

Blisterin son tabletini, kayıp tabletin yerine alın. Sonra diğer tüm tabletleri uygun günlerinde alın. Döngünüz normalden bir gün daha kısa olacak, ancak doğum kontrol korumanız etkilenmeyecek. Yedi günlük tabletsiz günlerden sonra, öncekinden bir gün önce yeni bir başlangıç gününüz olacak.

Veya, döngünün başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, yedek bir tablet veya ayrı bir blisterde tablet varsa alın. Daha sonra diğer tüm hapları mevcut blisterinden her zamanki gibi alın. Daha sonra hapları kaybetmeniz durumunda açılmış yedek blisteri saklayabilirsiniz.

### Hastaysanız veya ishaliniz varsa

Tableti aldıktan sonraki 4 saat içinde, hastaysanız (kusarsanız) veya çok kötü ishal geçirirseniz, vücudunuz normal dozdaki hormon dozunu bu tableten alamayabilir. GINERA'yı aldıktan sonraki 12 saat içinde daha iyiyerseniz, başka bir tabletin nasıl alınacağını açıklayan 'Kayıp tablet' bölümündeki talimatları uygulayın.

Eğer hala hastaysanız veya GINERA aldıktan sonra 12 saatten daha fazla ishaliniz varsa, 'GINERA'yı kullanmayı unutursanız' bölümüne bakınız.

Mide rahatsızlığınız devam ederse veya daha da kötüleşirse doktorunuzla konuşun. Başka bir kontrasepsiyon şekli önerebilir.

### **Bir periyodu kaçırdınız - hamile olabilir misiniz?**

Arada sırada, çekilme kanamasını yaşamayabilirsiniz. Bu, hamile olduğunuz anlamına gelebilir, ancak tabletlerinizi doğru bir şekilde almışsanız, bu pek mümkün değildir. Bir sonraki şeride normal zamanında başlayın. Kendinizi hamilelik riski altında düşünüyorsanız (örneğin, tabletleri almayı unutarak ya da diğer ilaçları alarak) ya da ikinci kanamayı yaşamazsanız, hamilelik testi yapmalısınız. Bunları eczaneden satın alabilir, klinik veya hastanelerde ücretsiz bir test yapabilirsiniz. Hamileyseniz, GINERA almayı bırakın ve doktorunuza görünün.

### **Bir tablettten fazla tablet alınması, zarar vermemektedir**

Birden fazla tablet almanızın size zarar vermesi muhtemel değildir, ancak, kusma, kanama veya vajinadan kanama görülebilir. Henüz menstruasyona başlamamış ancak bu ilacı yanlışlıkla almış olan kızlarda bile bu kanama görülebilir. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız doktorunuza danışın.

### **Hamile kalmak istediğiniz zaman**

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, GINERA'yı durdurduktan sonra, adet döngünüze kadar başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmak en iyisidir. Doktorunuz veya hemşireniz, bebeğinizin ne zaman doğacağını size bildirmek için son doğal adet döngünüzün tarihini referans alır. Ancak, hemen hamile kalırsanız, bu durum size veya bebeğinize zarar vermez.

**Adet kanamasının ertelenmesi:** Adet kanamasını ertelemek için GINERA almaya 7 günlük ara verilmeden, yeni bir paket ile devam edilir. Bu uzatma istenildiği sürece, 2. paketin sonuna dek sürdürülebilir. Bu süre içinde, ara kanama ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, GINERA alımına normal şekilde devam edilir.

**Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi:** Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sonraki tabletsiz dönemi kısaltmanız (asla uzatmanız değil) yeterlidir. Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci paketinize her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız, Tablet almadığımız dönemi çok kısa tutarsanız (örn: 3 gün veya daha az), bu tabletsiz dönemde kanama olmayabilir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

### **GINERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

GINERA'yı dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz. Eğer GINERA'yı gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir. Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GINERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve sürekli olan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya sağlığınızda GINERA kullanımından kaynaklı olabileceğini düşündüğünüz bir değişiklik olursa, lütfen bu durumu doktorunuza bildirin.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca 'GINERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve 'GINERA'yı aşağıdaki durumlarda



**DİKKATLİ KULLANINIZ'** bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski KHK alan tüm kadınlar için mevcuttur. KHK'lerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. GINERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

GINERA'dan kaynaklanabileceğini düşündüğünüz herhangi bir yan etkiden endişeleniyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GINERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, ağızda, yüz, dudak veya dilde şişlik).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GINERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Bağışıklık sistemi hastalıkları: kalıtsal anjiyoödem (eller, yüz, dudak, ağız veya boğazda şişme) alevlenmesi

Sinir sistemi hastalıkları: korenin (hareket bozukluğu) alevlenmesi

Gastrointestinal hastalıklar: ülseratif kolit

Hepato-bilier hastalıkları: karaciğer fonksiyon bozuklukları

Deri ve deri altı doku hastalıkları: kloazma (cilt üzerinde sarı-kahverengi lekeler)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları: azalmış adet kanaması, lekelenme, ani kanama, çekilme kanaması yoksunluğu, tablet sonrası adetten kesilme (amenore)

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Depresif duygu durumu, duygu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti
- Kilo artışı

**Yaygın olmayan:**

- Sıvı tutulumu
- Cinsel istek azalması
- Migren
- Kusma, ishal
- Döküntü, kurdeşen
- Memede büyüme

**Seyrek:**

- Cinsel istek artışı
- Kontakt lense toleranssızlık
- Eritema nodozum (kızarmış ağrılı şişliklere neden olan bir tür deri iltihabı) ve eritema multiforme (enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir cilt hastalığı) gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar
- Vajinal akıntı, memede akıntı
- Kilo kaybı
- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - bacakta veya ayakta (örn. DVT)
  - akciğerde (örn. PE)
  - kalp krizi
  - inme
  - geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
  - karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. GINERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bunlar GINERA'nın hafif yan etkileridir

**Seçili yan etkilerin açıklaması**

Çok düşük sıklıktaki yan etkiler ya da KOK grubuna bağlı olduğu düşünülen gecikmeli başlayan belirtiler aşağıda verilmiştir (Ayrıca bkz. Bölüm “GINERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “GINERA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

*Kanserler*

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda nadir görüldüğünden, bu artış genel meme kanseri riskiyle ilişkili olarak küçüktür. KOK kullanımıyla neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer kanseri (iyi veya kötü huylu)

*Diğer koşullar*

- Hipertiglisideremili kadınlar (KOK’ları kullanırken pankreatit (pankreas iltihabı) riski artışına neden olan kan yağları artışı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- KOK’larla bağlantısı kesin olmayan koşulların oluşumu veya kötüleşmesi: Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve kaşıntı; safra taşı oluşumu; demir birikimi görülen porfiri;

eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus; böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom; beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi; herpes gestasyonis (hamilelik sırasında meydana gelen bir deri koşulu); otosklerozla ilgili duyma kaybı

- Herediter anjiyoödemli (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) kadınlarda dışarıdan verilen östrojen, Anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Glikoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerinde etkide değişiklik
- Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı), ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı).
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)

#### *Etkileşimler*

Oral kontraseptiflerin diğer ilaçlarla (örn. sarı kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV enfeksiyonu ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar) olan etkileşiminden beklenmeyen kanama ve/veya kontraseptif başarısızlık oluşabilir. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri bölümüne bakınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. GINERA’nın saklanması**

*GINERA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra GINERA’yı kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GINERA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53  
34770 Ümraniye/İstanbul  
Tel: (0216) 528 36 00  
Faks: (0216) 645 39 50

***Üretim yeri:***

Bayer Weimar GmbH und Co.KG  
Industrial Park North/Weimar/Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*