

## KULLANMA TALİMATI

### GINERA® draje

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her draje etkin madde olarak 0.075 mg gestoden ve 0.03 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz, 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 artırırlar.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 “Kan pıhtıları”).

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GINERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GINERA'yı 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 drajelik ambalajlarda bulunur ve drajeler beyaz renktedir. Her bir draje etkin madde olarak 0.075 mg gestoden ve 0.03 mg etinilestradiol 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’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 dölleniş 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”).

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.

**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 geçirdiyeniz,
- 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 artırabilecek 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)
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- 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

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:

Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz 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.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla kiloluysanız,
- 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
- Migreniniz varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- 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
- 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,
- 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)
- Hereditör anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya solunuma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

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 (ör. '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</li> </ul>	İnme

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
bayılma Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında 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

## **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 akciğerinize 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 başlandığında 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 inme 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 bırakamıyorsanız ve yaşıınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabasının genç yaşta (ör. 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

## **Kanser**

Meme kanseri, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski kombine doğum kontrol hapı kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. İzole vakalarda bu tümörler hayati tehlike oluşturan iç kanamaya yol açmıştır. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı İnsan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

### **Periyotlar arasında kanama**

Tüm kombine doğum kontrol haplarında, ilk birkaç ay, periyotlarınız arasında düzensiz vajinal kanamalar (lekelenme veya ara kanama) olabilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak drajelerinizi normal bir şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz drajelere alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 siklusluk draje alma sürecinden sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz.

### **Kanama olmazsa ne yapılmalıdır**

Tüm drajeleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür. GINERA'yı normal bir şekilde kullanmaya devam ediniz.

Drajeleri hatalı bir şekilde alırsanız veya drajeleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama ardarda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız. Aynı zamanda, hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

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

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

Drajeler her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır.

### **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.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. KOK kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyin. 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, topiramet, felbamat, barbitüratlar)
  - Tüberküloz (rifampisin)
  - Mantar enfeksiyonları (griseofulvin, azol antifungallar, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, ör. klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem)
  - Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (örn. 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 diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- lamotrijin
- siklosporin
- melatonin

- midazolam
- teofillin
- tizanidin

### **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 draje alınır. Bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla kanamanın izlendiği, draje alınmayan dönemi takiben geçilir.

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 drajeler kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Drajelere 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 drajesinin alındığı günün ertesi günü GINERA'ya başlanmalıdır. En fazla drajesiz veya hormon içermeyen draje 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 draje alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

**Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:** Hemen başlanabilir. Ek yöntem gerektirilmemelidir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

**Doğumdan ya da ikinci 3 ayda olan düşükten sonra:** Emziren anne bebeğini süttten 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:**

Drajeler, paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir draje 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**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 genç kızlarda hafif vajinal 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 drajeyi almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde drajenizi alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan draje çizelgesine' bakınız. Tereddütünüz varsa doktorunuza danışınız.

12 saatten daha az zaman geçmişse hatırlanır hatırlanmaz draje alınmalıdır. Sonraki drajeler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.

12 saatten fazla zaman geçmişse aşağıdaki 2 basit kural uygulanır;

1. Draje alımına hiç bir zaman 7 günden fazla ara verilmez.
2. 7 gün boyunca aralık vermeden draje alınması gereklidir.

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1. haftada 1 draje unutulursa: Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Sonraki drajeler 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.

2. haftada 1 draje unutulursa: Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Sonraki drajeler her zamanki gibi alınmaya devam

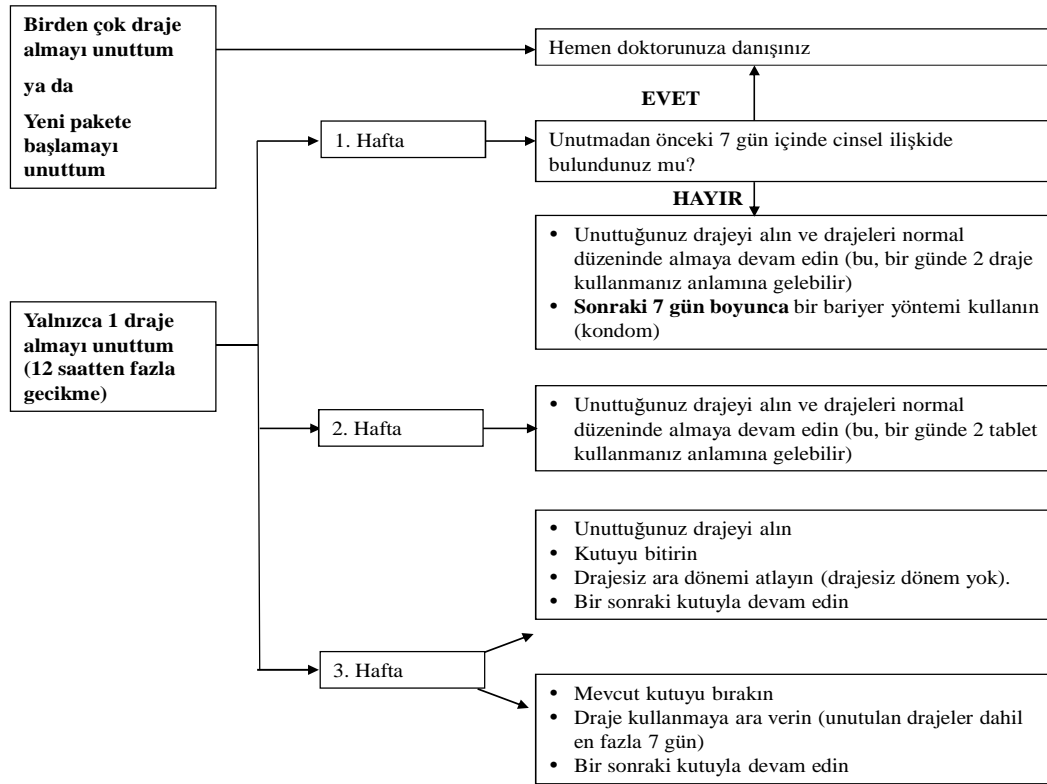
edilmelidir. İlk unutulmuş drajeye kadar 7 gün boyunca drajeler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla draje unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

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

1- Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Kalan drajeler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun drajeleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak draje alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.

2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (draje unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

### Unutulmuş Draje Çizelgesi:



Mide-bağırsak bozukluğu durumunda ek yöntem kullanılmalıdır. Draje alımından sonra 3-4 saat içinde kusma olursa unutulmuş drajeler için yapılan öneriler geçerlidir. Eğer normal draje

alma programı değiştirilmek istenmezse, gereken ekstra drajeler başka bir kutudan alınmalıdır.

**Adet kanamasının öne alınması ya da 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 kanamasını haftanın başka bir gününe kaydırmak için drajesiz dönem istenildiği kadar kısaltılabilir.

**Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi:** Drajeleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sonraki drajesiz 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, Draje almadığınız dönemi çok kısa tutarsanız (örn: 3 gün veya daha az), bu drajesiz 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 bildiriniz

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.

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:**

- Aşırı duyarlılık
- Cinsel istek artışı
- Kontakt lense toleranssızlık
- Eritema nodosum ve eritema multiforme gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar
- Vajinal akıntı, memede akıntı
- Kilo kaybı
- Glukoz toleransında bozulma
- Venöz ve arteriyel tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)\*
- 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)



\*Bir grup KOK'u kapsayan epidemiyolojik çalışmalardan tahmini sıklık. Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar terimi şunları kapsar: Derin periferik damarda herhangi bir tıkanma veya pıhtı, toplardamarda dolaşan pıhtılar (ör. akciğerde pulmoner embolizm veya pulmoner enfarktüs olarak bilinen), kan pıhtılarının neden olduğu kalp krizi, beyne veya beyinde kan akışında tıkanma nedeniyle inme

### **Seçili yan etkilerin açıklaması**

Çok düşük sıklıktaki yan etkiler ya da KOK grubuna bağlı olduğu düşünülen gecikmeli başlayan belirtiler aşağıda verilmiştir (Ayrıca bkz. ayrıca 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*

- Hipertrigliseridemili kadınlar (KOK'ları kullanırken pankreatit 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
- Hereditör 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 enfeksiyolar 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’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra GINERA’yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GINERA’yı kullanmayınız.*

#### ***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  
Weimar-Almanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*