

KULLANMA TALİMATI

GYNELLE DRAJE

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her draje 2 mg siproteron asetat ve 0.035 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon K25, talk, magnezyum stearat. Kaplama kısmında: Sakaroz, kalsiyum karbonat, talk, titanyum dioksit (E171), povidon K90, polietilen glikol 6000, gliserol %85, demir oksit (E172), montan glikol vaksı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GYNELLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GYNELLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GYNELLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GYNELLE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNELLE nedir ve ne için kullanılır?

- GYNELLE, sarı, bikonveks, yuvarlak drajedir. 21 draje içeren kutularda takdim edilir. Her draje etkin madde olarak 2 mg siproteron asetat ve 0,035 mg etinilestradiol içerir.

GYNELLE östrojen (kadın cinsiyet hormonlarından biri) ve antiandrojenik (erkek cinsiyet hormonlarının bazı doğal etkilerini gideren) aktiviteye sahip progesteron (kadın cinsiyet hormonlarından biri) hormonu içerir.

- GYNELLE doğurganlık çağındaki kadınlarda aşırı yağlanma ile birlikte veya tek başına orta dereceli ila şiddetli akne tedavisi ve/veya aşırı kıllanma gibi cilt rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır. Doğum kontrol özellikleri nedeniyle, yalnızca doktorunuz hormonal kontraseptif (doğum kontrol ilacı) tedavisinin uygun olduğunu düşündüğü takdirde reçete

edilebilir. GYNELLE, akne tedavisinde yalnızca cilde uygulanan veya tüm vücudu etkileyen antibiyotik tedavisinin başarısız olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Ciltle ilgili bir tedavi için GYNELLE kullanıyorsanız, **aynı zamanda farklı bir hormonal kontraseptif kullanmamalısınız.**

- Cilt sorununuz düzeldiğinde ve GYNELLE kullanmayı bıraktığınızda daha önce tercih ettiğiniz/asıl kontrasepsiyon (doğum kontrol) yönteminize geri dönmelisiniz.
- Doğum kontrol hapı gibi etki gösterdiğinden diğer hormonal doğum kontrol haplarla birlikte kullanılmamalıdır.

Cilt sorunlarının tedavisi

Androjenler deride kıl gelişimini ve yağ bezlerini uyaran hormonlardır. Çok fazla androjen üretimi olduğunda veya androjen etkisine duyarlıysanız, yağ bezleri çok fazla sebum üretebilir. Bu durum yağ bezlerini bloke edebilir ve böylece enfeksiyon gelişebilir, iltihaplı akne noktaları oluşabilir. GYNELLE androjenlerin cildinizi etkilemesini durdurur ve üretilen androjen miktarını azaltır.

Doğum kontrolü

GYNELLE 21 günlük bir doğum kontrol hapıdır; 21 gün boyunca her gün bir draje alınır ve sonraki 7 gün boyunca hiç draje alınmaz.

GYNELLE Klamidya (cinsel yolla bulaşan bakteri) veya HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz. Bu tip hastalıkların bulaşması ancak kondomlar ile önlenebilir.

GYNELLE'nin gebeliği önlemesi için belirtildiği şekilde alınması gerekir.

2. GYNELLE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Herhangi bir tıbbi sorununuz veya hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse GYNELLE kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz farklı bir tedavi almanızı tavsiye edebilir:

Eğer;

- Eşzamanlı olarak başka bir hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanserinizi varsa,
- Bacağınızda (tromboz), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) veya vücudunuzun diğer bir bölgesinde kan pıhtısı varsa (veya önceden olduysa),
- Gelecekte kalp krizi göstergesi olabilecek bir hastalığınız (örn. göğüste şiddetli ağrıya neden olan anjina pektoris) ya da mini-inme (geçici iskemik atak) varsa (veya önceden olduysa),
- Serebravasküler kaza bulgusu veya öyküsü varsa (Kalp krizi veya inme varsa veya daha önceden geçirdiyse),
- Atardamarlarda kan pıhtısı oluşma riskini artırabilecek bir hastalığınız varsa. Bu durum, aşağıdaki hastalıklar için geçerlidir:
 - Kan damarlarınızı etkileyen diyabet (şeker hastalığı)
 - Çok yüksek tansiyon
 - Kanınızdaki yağ düzeyinin çok yüksek olması (kolesterol veya trigliserid))

- Toplardamar veya atardamarlarınızda kan pıhtılaşması ile ilgili kalıtsal veya edinilmiş yatkınlığınız varsa (örn. Aktifleşmiş protein C (APC) direnci, antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, Hiperhomosisteinemi ve antifosfolipid antikolları (antikardiyolipin antikolları, lupus antikoagülanı))
- Görme bozuklukları ile birlikte migreniniz varsa (veya önceden olduysa)
- Herhangi bir zamanda şiddetli karaciğer hastalığınız olduysa ve doktorunuz karaciğer testlerinizin henüz normale dönmediğini söylediye
- Karaciğer tümörü varlığı ya da hikayeniz varsa,
- İlacın içerdiği maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

GYNELLE erkeklerde kullanılmaz.

GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kullanım süresi

Belirtilerin hafiflemesine kadar geçen süre en az üç aydır. Tedaviyi sürdürme ihtiyacı, tedavi eden doktor tarafından düzenli olarak değerlendirilmelidir.

Kullanmaya başlamadan önce veya kullanma devam etme kararı verirken GYNELLE kullanımının faydalarını ve risklerini anlamanız önemlidir. GYNELLE çoğu sağlıklı kadın için uygun olsa da herkes için uygun bir seçenek olmayabilir.

Bu kullanma talimatında belirtilen hastalıklardan veya risk faktörlerinden herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendirin.

GYNELLE kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNELLE’i almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda tansiyonunuzu ölçecektir ve gebe olma olasılığınızı kontrol edecektir. Meme muayenesi gibi başka kontroller de yapılması gerekebilir, ancak bunlar yalnızca gerekiyorsa ve özel birtakım durumlar söz konusuyla yapılır.

GYNELLE kullanırken

- Doktorunuz genellikle diğer bir GYNELLE reçetesi gerektiğinde düzenli kontroller yaptırmanızı isteyecektir.
- Düzenli olarak servikal smear testi (rahim ağzı kanser tarama testi) yaptırmaya gitmelisiniz.
- Her ay değişiklik olup olmadığını anlamak için meme uçlarınızı ve memelerinizi kontrol ediniz, cildinizde çukurlaşma veya yumru gibi tuhaf bir şey fark ettiğiniz takdirde doktorunuza söyleyiniz.
- Kan tetkiki yapılması gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar personeline GYNELLE kullandığınızı bildiriniz, çünkü bu tip ilaçlar bazı testlerin sonucunu etkileyebilmektedir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerektiğinde, doktorunuzun bu hapı kullandığınızı bilmesi gerekir. Operasyondan 4 ila 6 hafta kadar önce GYNELLE kullanımını bırakmanız gerekebilir. Bunun nedeni kan pıhtısı riskini azaltmaktır. Doktorunuz GYNELLE’i yeniden ne zaman kullanmaya başlayabileceğinizi size söyleyecektir.
- GYNELLE kullanmayı bırakmanız gerekirse, eğer doğum kontrolü için GYNELLE'ye güveniyor iseniz, diğer bir doğum kontrol yöntemi (örn. kondom) kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuza danışmanızı gerektiren durumlar

Kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyi karşılaşırsanız, ilacı bırakınız ve derhal doktorunuza görüşünüz. Bu belirtiler “Kan pıhtıları (Tromboz)” başlığı altında ve “4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?” bölümünde açıklanmaktadır.

GYNELLE aynı zamanda doğum kontrol hapı olarak da etki gösterir. Sizin ve doktorunuzun normalde oral hormonal doğum kontrol haplarının güvenli kullanımı için geçerli olan tüm hususları dikkate alması gerekir.

Kan pıhtıları (Tromboz)

GYNELLE kan pıhtısı oluşum riskinizi artırabilir. GYNELLE kullanıyor olmanız kan pıhtısı gelişme riskini GYNELLE veya herhangi bir doğum kontrol hapı kullanmayan kadınlara kıyasla yalnızca hafif oranda artırabilir. Her zaman tam iyileşme sağlanamayabilir ve olguların %1-2'si ölümcül olabilir.

Toplardamar içi kan pıhtıları

Bir toplardamarda kan pıhtısı gelişmesi (venöz tromboz olarak bilinir) damarın tıkanmasına neden olabilir. Bu durum bacak, akciğer (akciğer embolisi) veya herhangi bir diğer organdaki bir damarda meydana gelebilir.

Kombine hap kullanımı, kadınlarda bu tip pıhtı gelişmesine ilişkin riski herhangi bir kombine hap kullanmayan kadınlara kıyasla artırır. Bir damar içinde kan pıhtısı gelişme riskinin en yüksek olduğu dönem hapın kullanılmaya başlandığı ilk yıldır. Söz konusu risk, gebelik sırasında kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk kadar yüksek değildir.

Kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk GYNELLE kullandığınızda yalnızca biraz artar.

- GYNELLE kullanmayan ve doğum kontrol hapı almayan ve gebe olmayan 100.000 kadından yaklaşık 5 ila 10'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- GYNELLE kullanan veya doğum kontrol hapı alan 100.000 kadından yaklaşık 40'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- Gebe olan 100.000 kadından yaklaşık 60'ında bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşacaktır.

Kombine hap kullananlarda damar içinde kan pıhtısı oluşmasına ilişkin risk aşağıdakilerle birlikte daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı.
35 yaşından büyükseniz, GYNELLE gibi bir doğum kontrol hapı kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta bacak, akciğer veya diğer bir organda kan pıhtısı olduysa;
- Aşırı kiloluysanız;
- Operasyon geçirmeniz gerektiğinde veya yaralanma ya da hastalık nedeniyle ayaklarınızı uzun süre yere basmayacaksanız veya bacağınız alçıdaysa;
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Yakın zamanda doğum yaptıysanız;
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), Crohn Hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) veya ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse tedavinizin kesilmesi gerekebileceğinden, GYNELLE kullandığınızı doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ameliyattan veya hareketsiz kalmanızdan haftalar önce GYNELLE kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.

Doktorunuz ayağa kalktığınızda ne zaman yeniden GYNELLE kullanmaya başlayabileceğinizi de söyleyecektir.

Atardamar içi kan pıhtıları

Bir atardamar içinde kan pıhtısı oluşması ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin, kalpteki atardamarlardan birinde kan pıhtısı oluşması kalp krizine yol açabilir, bunun beyinde olması inmeye neden olabilir.

Kombine hap kullanımı atardamarlarda pıhtı oluşmasına ilişkin riskte artışla ilişkilendirilmiştir. Bu risk aşağıdaki durumlarda daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı. 35 yaşından büyükseniz, GYNELLE gibi bir hormonal doğum kontrol hapi kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Aşırı kiloluysanız;
- Yüksek tansiyonunuz varsa;
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta kalp krizi veya inme geliştirse;
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (kolesterol veya trigliseridler);
- Migreniniz varsa;
- Kalp rahatsızlığınız varsa (kapak hastalığı, ritim bozukluğu);
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız.

Kan pıhtılarıyla ilgili belirtiler

Aşağıdakiler gibi kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyi karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla görüşünüz:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Kan pıhtısı oluştuğundan sonra, her zaman tam iyileşme olmayabilir. Nadiren kalıcı ciddi yeti kaybı ortaya çıkabilir veya kan pıhtısı ölümcül olabilir.

Doğumdan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski artar, bu nedenle doğumdan ne kadar sonra GYNELLE kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza danışmalısınız.

Şiddetli depresyon, şiddetli alerjik reaksiyon, kalıtsal anjiyoödemde (vücut bölgelerinde şişme) kötüleşme, meme kanseri veya rahim ağzı kanseriyle ilgili belirtiler ya da ciddi karaciğer (belirti ve işaretler “4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?” bölümünde açıklanmıştır.) sorunlarıyla karşılaşmanız halinde derhal doktorunuza danışmalısınız.

GYNELLE ve kanser

Yüksek doz kombine doğum kontrol hapları uzun süreyle kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltıyor olmakla birlikte, GYNELLE gibi düşük doz östrojen-progesteron içeren doğum kontrol haplarının da aynı koruyucu etkileri gösterip göstermediği tam olarak bilinmemektedir. Buna karşın, GYNELLE kullanımı rahim ağzı kanserine ilişkin riski hafif derecede artırıyor gibi görünmektedir; ancak bunun nedeni GYNELLE'den ziyade cinsel ilişkide kondom kullanılmaması olabilir. Tüm kadınlar düzenli olarak smear testi yaptırmalıdır.

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, GYNELLE ya da diğer doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk GYNELLE kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, GYNELLE kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç GYNELLE kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle GYNELLE veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç GYNELLE kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle GYNELLE veya doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadınının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Ciddi derecede aşırı kilolu olma

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurun.

- GYNELLE kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; GYNELLE uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir.

Midenizde şiddetli ağrı veya cildinizde ya da gözlerinizde sararma (sarılık) meydana gelirse en kısa sürede bir doktora başvurunuz. GYNELLE kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Gebelik sırasında veya önceki doğum kontrol hapı kullanımıyla kötüleşebilen durumlar:

Aşağıdaki durumların hem gebelik hem de bir KOK veya GYNELLE gibi östrojen/progesteron kombinasyonunun kullanımı ile meydana geldiği veya kötüleştiği bildirilmiştir. Aşağıdakilerin herhangi birinin kullanım sırasında meydana gelmesi halinde, GYNELLE'i bırakınız:

- Kolestaz ile ilişkili sarılık ve/veya kaşıntı (pruritus)
- Safra kesesi taşı
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık)
- Herpes gestationis (gebelik sırasında su toplamaya benzer döküntü)
- Otoskleroza bağlı işitme kaybı
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı)
- Renal disfonksiyon (böbrek işlev bozukluğu)
- Herediter anjiyoödem (vücut bölgelerinde şişme)

- Tek bir kadında gebelik sırasında veya önceki KOK ya da GYNELLE kullanımı sırasında kötüleşme gösterdiği bildirilen her türlü diğer durum.

GYNELLE bazı hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir

Aşağıda sıralanan durumların bir kısmı GYNELLE kullanımıyla kötüleşebilir. Başka bir deyişle, sizin için daha az uygun olduğu anlamına gelebilir. GYNELLE'yi yine de kullanabilirsiniz ancak daha dikkatli olmanız ve daha sık sağlık kontrolünden geçmeniz gerekir.

- Sizde veya ailenizde yüksek tansiyon gibi kalp ya da dolaşım ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Migreniniz varsa/olduysa
- Günümüzde veya geçmişte depresyon yaşıyorsanız/yaşadıysanız
- Aşırı kilolu (obez) iseniz
- Porfiri adı verilen kalıtsal hastalığınız varsa
- Diyabet hastasıysanız
- Pankreas iltihabınız (pankreatit) varsa veya pankreatit gelişmesine ilişkin riski artırabileceği için, sizde ya da ailenizde kandaki yağ düzeyinin yüksek olması (hipertrigliseridemi) ile ilgili öykü söz konusu ise
- Yüzünüzde veya vücudunuzda kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (bkz. " **GYNELLE ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları**")
- Gebelik sırasında veya önceden doğum kontrol hapı ya da GYNELLE kullanırken kötüleşen bir hastalığınız varsa (bkz. Bölüm "4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?")

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca GYNELLE kullanmayı bırakmanız gerekebileceğinden, bu durumlardan herhangi birini bu ilacı kullanırken ilk kez yaşadığınız veya bu durumlar kötüleşmiş ya da tekrarlamış ise doktorunuza belirtmeniz gerekir.

GYNELLE ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları

Bazı kadınlar aknelere kurtulmak veya bronzlaşmak için solaryum kullanır. Bu, akne için pek faydalı bir tedavi yöntemi değildir. GYNELLE kullanırken solaryuma girmeyin veya bronzlaşma cihazı kullanmayın ve uzun süre güneşlenmekten kaçının. Bunların kullanımı ciltte lekelenme şeklinde renk değişikliğine neden olan kloazma riskini artırır (normal doğum kontrol hapları da bu riski artırır).

Adet periyotlarında değişiklikler

Adet kanamasının azalması: Bu durum olağan dışı değildir ve bazı kadınlarda olması beklenir.

Adet kanamamasının olmaması: Bazen adet kanaması hiç olmaz. Drajeler doğru olarak alındıysa hamilelik muhtemel değildir. Çekilme kanamasında aksama drajeye ara verilen dönemde gerçekleşirse, gebe olma ihtimalinize karşın doktorunuza danışınız.

Periyotlar arasında kanama: Düzensiz kanama (lekelenme veya ara kanama) özellikle kullanımın ilk aylarında ortaya çıkabilir. Bu nedenle, düzensiz kanamaların oluşumu ancak yaklaşık üç döngü süren adaptasyon döneminden sonra önem kazanmaktadır. Önceden düzenli olan döngüler sonrasında kanama düzensizlikleri ortaya çıktığı veya var olan düzensizlikler devam ettiği takdirde doktorunuza danışınız.

GYNELLE kesildikten sonra bazı kadınlarda özellikle önceden bu tip sorunları olanlarda amenore (adet görememe) veya oligomenore (adet gecikmesi) gelişebilir.

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

GYNELLE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GYNELLE kullanımı sırasında yiyecek ve içecekler hakkında herhangi özel bir talimat yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNELLE, hamilelikte kullanılmamalıdır. GYNELLE kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse kullanım durdurulmalıdır. Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, GYNELLE, kullanmayı bırakmadan önce hamilelik testi yaparak durumdan emin olun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

GYNELLE, emzirirken kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

GYNELLE kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

GYNELLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNELLE, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammlszlğunz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

GYNELLE kullanırken aynı zamanda başka bir ilaç daha almanız gerektiğinde, doktorunuza, eczacınıza veya diş hekiminize GYNELLE kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Ayrıca, hormonal doğum kontrol haplarıyla birlikte alınıp alınmadığını öğrenmek için ilalarınızla birlikte verilen kullanma talimatlarını da kontrol edin.

Ciltle ilgili bir tedavi için GYNELLE kullanıyorsanız, aynı zamanda diğer bir hormonal doğum kontrol hapı kullanmamalısınız.

Bazı ilaçlar kandaki GYNELLE düzeyini etkileyebilir ve normal etki göstermesini engelleyebilir, rneğin:

- Epilepsi tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve non-nükleozid ters transkriptaz inhibitörleri)
- Griseofulvin (bir mantar ilacı)
- Bazı antibiyotikler (oral tetrasiklinler, rifampisin)
- Bazı yatıştırıcılar (barbitüratlar)
- St. John's Wort (Sarı kantaron otu, bitkisel bir ilaç).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanmanız gerekiyorsa GYNELLE sizin için uygun olmayabilir ya da bir süre ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Böyle bir durum gerektiğinde ve sresinin ne kadar olacağı konusunda doktorunuz, eczacınız veya diş hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

GYNELLE de diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Doktorunuzun diğer ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Ayrıca GYNELLE bazı kan tetkiklerinin sonuçlarını etkileyebilir; bu nedenle, kan tetkik yaptırdığınızda GYNELLE kullanmakta olduğunuzu doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.

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. GYNELLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz yüzünüzdeki veya vücudunuzdaki akne ya da aşırı kıllanma için tedavi olarak GYNELLE'i seçmiştir. Bununla birlikte, GYNELLE doğum kontrol etkisi de gösterdiğinden, doğum kontrol için GYNELLE'e güveniyorsanız, aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almanız önemlidir.

GYNELLE'i sadece akne ve aşırı kıllanma için kullanıyorsanız da bu tavsiyeye uyabilirsiniz, ancak emin değilseniz doktorunuza danışınız.

21 gün boyunca her gün GYNELLE kullanın.

GYNELLE, her birinde haftanın bir günü işaretlenmiş olan 21 drajeden oluşan blister halinde sunulur.

- Drajeleri her gün aynı saatte alın.
- Haftanın doğru gününün işaretlendiği drajeyi alarak başlayın.
- Blister üzerindeki ok yönünü takip edin. 21 hapın tamamı bitene kadar her gün bir draje alın.
- Her drajeyi bütün olarak yutun; isterseniz suyla birlikte içebilirsiniz. Drajeyi çiğnemeyiniz.

Sonra yedi gün drajeye ara verin.

Blisterdeki 21 drajenin tamamını aldıktan sonra, draje alımına yedi gün ara verin. Blisterdeki son drajeyi aldıktan birkaç gün sonra, adet kanamasına benzer bir çekilme kanaması olması gerekir. Bu kanama bir sonraki pakete başlamanız gereken zamanda kesilmemiş olabilir.

Gebeliği önlemek için bu ilaca güveniyorsanız, GYNELLE'i her zaman burada belirtildiği şekilde kullanın. Drajeleri doğru şekilde aldığınız ve sonraki pakete zamanında başladığınız sürece, draje alımına ara verdiğiniz yedi günlük dönemde ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek yoktur. Emin olmadığınız bir durum olduğunda doktorunuza danışınız.

Sekizinci günde yeni pakete başlayınız. Draje almadığınız yedi günlük süreden sonra yeni pakete başlayın (sekizinci günde) - kanamanız devam ediyor olsa dahi böyle yapmalısınız. Yani, paketeki son drajeyi Cuma günü aldıysanız sonraki paketin ilk drajesini izleyen haftanın Cumartesi günü almanız gerekir. Sonraki pakete mutlaka zamanında başlayın.

GYNELLE'i doğru kullandığınız sürece, her yeni pakete haftanın aynı gününde başlamanız gerekir.

GYNELLE'ye yeni başlayanlar veya ara verdikten sonra yeniden başlayanlar

İlk GYNELLE drajesi bir sonraki adet döneminizin ilk gününde alınmalıdır. Bu şekilde başladığınızda, ilk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Başka bir doğum kontrol hapından GYNELLE'e geçiş yapılması

- **21 günlük bir doğum kontrol hapı kullanıyorsanız:** Önceki paket bittikten sonraki gün GYNELLE'e başlayın. İlk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk GYNELLE paketini kullanırken kanamanız olmayacaktır. İlk paketin bitiminden sonra kanama başlayacaktır.
- **28 günlük bir doğum kontrol hapı kullanıyorsanız:** Son aktif hapı aldıktan sonraki gün GYNELLE kullanmaya başlayın. İlk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk GYNELLE paketinin sonuna kadar kanama olmaması gerekir.
- **Sadece progesteron içeren bir yöntemden geçiş:** Kanamanın başladığı gün, o gün yalnızca progesteron içeren doğum kontrol hapını almış olsanız dahi, GYNELLE'e başlayın. Doğum kontrolü hemen başlamış olacaktır.

Düşük veya kürtaj sonrası GYNELLE'ye başlama

Gebeliğin ilk üç ayında düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuz GYNELLE kullanımına hemen başlamanız gerektiğini söyleyebilir. Bunun anlamı ilk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Gebeliğinizin ilk üç ayından sonra düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuza danışın. Kısa bir süre için ilave bir doğum kontrol yöntemi (mesela kondom) kullanmanız gerekebilir.

Doğumdan sonra doğum kontrolü

Yeni doğum yaptıysanız, tamamen ayağa kalkmış olmanız kaydıyla, doktorunuz doğumdan 21 gün sonra GYNELLE kullanmaya başlamanızı önerebilir. Adet dönemini beklemenize gerek yoktur. GYNELLE'ye başlayana kadar ve draje aldığınız ilk 7 gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

GYNELLE, emzirirken kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

GYNELLE, bir miktar su ile alınmalıdır.

Doktorunuz GYNELLE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: İlk adet görmeden sonra endikedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra endike değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: GYNELLE şiddetli karaciğer hastalıkları olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Eğer GYNELLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNELLE kullandıysanız:

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma veya hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

GYNELLE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GYNELLE'i kullanmayı unutursanız:

Bir drajenin unutulması

Drajeyi almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten daha az zaman geçtiyse drajeyi hemen alın. Sonraki drajeleri de her zamanki gibi almaya devam edin. Bu, bir günde iki draje almak anlamına gelebilir.. Endişelenmeyiniz, korunmanızda azalma olmaz.

Drajeyi almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten fazla zaman geçtiyse veya birden fazla drajeyi almayı unuttuysanız gebeliğe karşı korunmanızda azalma olabilir.

- Aynı anda iki draje almanız anlamına gelse bile, son unuttuğunuz drajeyi hatırlar hatırlamaz alın. Unutmuş olduğunuz daha önceki drajeleri pakette bırakın.
- Sonraki yedi gün boyunca her zamanki gibi her gün bir draje almaya devam edin.
- Bu yedi günlük süre içinde paketin sonuna gelerseniz, yedi günlük ara vermeden bir sonraki pakete devam edin. İkinci paketteki drajeler bitene kadar büyük ihtimalle kanama meydana gelmeyecektir ama endişelenmeyin. İkinci paketteki drajeleri bitirdiyse ve kanama yoksa başka bir pakete başlamadan önce bir gebelik testi yapın.
- Bir drajeyi almayı unuttuktan sonra yedi gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanın.
- İlk hafta içinde paketten bir veya daha fazla draje kullanmayı unutursanız (1-7 gün içinde) ve o hafta cinsel ilişkiye girdiyse, gebe olma ihtimaliniz söz konusu olur. En kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- Bir paketteki drajelerden herhangi birini almayı unutursanız ve ilk drajesiz dönemde kanama olmazsa, gebelik ihtimalini dikkate almalısınız.

Doktorunuzla iletişime geçin ya da bir gebelik testi yapın.

Yeni paket drajelere başlamada gecikerseniz veya yedi günden fazla ara verirseniz, gebeliğe karşı korunmanız olmayabilir. Son yedi gün içerisinde cinsel birleşme yaşadığınız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca yedi gün süreyle, kondom gibi ekstra bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir.

Kayıp draje

Bir drajeyi kaybederseniz,

I. alternatif kaybettiğiniz draje yerine paket üzerindeki son hapi alın. Sonra diğer tüm drajeleri gereken günlerinde alın. Döngünüz normalden bir gün kısa olacak, ancak gebeliğe karşı korunmanız etkilenmeyecektir. Yedi günlük drajesiz dönemin ardından, yeni bir başlangıç gününüz olacaktır (eskisinden bir gün önce)

II. alternatif Döngünüzün başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, fazladan bir paketiniz varsa o paketten bir hap alabilirsiniz. Sonra geçerli paketinizdeki diğer tüm drajeleri her zamanki gibi alın. Başka drajeleri de kaybedebilme ihtimalinize karşı açmış olduğunuz yedek paketi saklayabilirsiniz.

Hasta veya ishal olduğunuzda

Hastaysanız (kusmanız varsa) veya ağır ishaliniz varsa, vücudunuz içtiğiniz drajeden her zamanki dozu alamayabilir. GYNELLE aldıktan 12 saat sonra daha iyi hissediyorsanız, **“Kayıp draje”** bölümündeki talimatları izleyin ve bir başka draje alın.

GYNELLE aldıktan 12 saatten uzun bir süre sonra halen hastaysanız veya ishaliniz devam ediyorsa, “**Bir drajenin unutulması**” bölümüne bakınız.

Mide bozukluğunuz devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza söyleyin. Doktorunuz farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.

Bir adet kanamasının atlanması – gebe olabilir misiniz?

Bazen çekilme kanaması meydana gelmeyebilir. Bu durum, gebe olabileceğiniz anlamına gelebilse de, drajeleri doğru şekilde kullandıysanız genellikle pek olası değildir. Bir sonraki paketinize normal zamanında başlayın. Gebe kalma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örneğin, draje almayı unuttuysanız veya başka ilaçlar kullandıysanız) ya da ikinci kanama da olmamışsa, gebelik testi yapmanız gerekir. Bu testleri eczaneden satın alabilir veya doktorunuza başvurabilirsiniz. Gebeyseniz GYNELLE almayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

GYNELLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GYNELLE’i dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNELLE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca ‘GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ’ bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

GYNELLE kullanan tüm kadınlarda tromboembolizm riski artmaktadır.

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

Şiddetli depresyon:

GYNELLE’nin doğrudan bir yan etkisi olarak kabul edilmemekle birlikte, bazı kadınlarda GYNELLE kullanımı sırasında depresyon bildirilmiştir. Çok nadir olarak, bu durum kişinin yaşamına son verme düşüncesiyle ilişkilendirilmiştir. Şiddetli depresyon gelişmesi halinde, önlem olarak GYNELLE kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

Kan pıhtısı bulguları:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Şiddetli alerjik reaksiyon veya kalıtsal anjiyoödem de kötüleşmeyle ilgili belirtiler:

- Ellerde, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme. Dilde/boğazda şişme olması yutma ve soluk almada zorluğa neden olabilir.
- Kırmızı kabarık döküntü (kurdeşen) ve kaşıntı.

Meme kanseri belirtileri:

- Ciltte çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz her türlü yumru

Rahim ağzı kanserinin belirtileri:

- Kötü kokulu ve/veya kan içeren vajinal akıntı
- Anormal vajinal kanama
- Pelvik ağrı
- Ağrılı cinsel birleşme.

Ciddi karaciğer bozukluklarının belirtileri:

- Karında şiddetli ağrı;
- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Tüm vücutta kaşıntı başlaması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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
- Kiloda artış
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Cinsel istek artışı
- Toplardamarda kan pıhtısı (Tromboembolizm)
- Kontakt lense tahammülsüzlük

- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Kiloda azalma
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı

GYNELLE gibi ilaçları kullanan kadınlarda, bölüm ‘GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**’ başlıklı kısımda tartışılan aşağıdaki ciddi yan etkiler bildirilmiştir:

- Venöz tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- Arteriyel tromboembolik bozukluklar (atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- İnmeler (örn., geçici iskemik atak, iskemik inme, hemorajik inme)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Karaciğer tümörleri (iyi veya kötü huylu)

Bildirilen diğer yan etkiler

- Adet dönemleriniz arasında kanama ve lekelenme bazen ilk aylarda meydana gelebilir ancak bu durum genellikle vücudunuz GYNELLE'ye alıştıktan sonra sona erer. Bu durum devam ederse, yoğunlaşırsa veya yeniden başlarsa, doktorunuzla görüşün.
- Kloazma (ciltte sarı-kahverengi lekelenmeler). Bu durum GYNELLE aylarca kullanıldığı takdirde ortaya çıkabilir. Kloazma, güneş ışığına ve/veya UV lambalara çok fazla maruz kalmanın önlenmesiyle azaltılabilir.
- Hareket bozukluğu gelişmesi veya kötüleşmesi
- Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı)veya ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı).
- Hipertrigliseridemi (belirli kan yağlarında (trigliseritler) artış) Gebelik sırasında veya önceki doğum kontrol hapı kullanımıyla kötüleşebilen durumlar:
 - deride sararma (sarılık)
 - kalıcı kaşıntı (pruritus)
 - böbrek veya karaciğer sorunları
 - safra kesesi taşı
 - sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık)
 - gebelik sırasında su toplamaya benzer döküntü (herpes gestationis)
 - kalıtsal bir sağırılık formu (otoskleroz)
 - orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) ya da bir formu ile ilgili öykü veya aile öyküsü
 - vücut bölgelerinde şişme (kalıtsal anjiyoödem)
 - porfiri adı verilen kalıtsal bir hastalık
 - rahim ağzı kanseri

KOK veya GYNELLE kullanan kadınlarda glukoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) değişimler veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerine etki bildirilmiştir (Bkz. Bölüm “GYNELLE’i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**).

GYNELLE'den kaynaklandığını düşündüğünüz herhangi bir yan etki hakkında endişeleriniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşün. Ayrıca GYNELLE kullanırken mevcut herhangi bir rahatsızlığınızda kötüleşme olursa da doktorunuza söyleyin.

Adet dönemleri arasındaki kanamaların uzun sürmesi beklenmez.

Az sayıda kadında GYNELLE kullandıkları sırada, özellikle ilk birkaç ay içerisinde olmak üzere, beklenmedik hafif kanamalar veya lekelenmeler meydana gelmiştir. Genellikle, bu tip kanama için endişelenilmesi gerekmez ve bir veya iki gün içerisinde sona erer. GYNELLE'i her zamanki gibi kullanmaya devam edin. Sorunun ilk birkaç paketten sonra düzelmesi beklenir.

Ayrıca, drajeleri düzenli olarak almadığınızda beklenmedik kanamalar meydana gelebilir. Bu nedenle drajeleri her gün aynı saatte almaya özen gösterin. Ayrıca, beklenmedik kanama bazen diğer ilaçlardan da kaynaklanabilir.

Aşağıdaki özelliklere sahip ani kanama veya lekelenme olduğunda doktorunuza başvurunuz:

- İlk birkaç aydan uzun süren,
- GYNELLE'i bir süre kullandıktan sonra başlayan,
- GYNELLE kullanmayı bıraktıktan sonra devam eden.

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 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. GYNELLE'in saklanması

GYNELLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra GYNELLE'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GYNELLE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

Helm Pharmaceuticals GmbH/Almanya adına
Haupt Pharma GmbH

Schleebrueggenkamp 15
D-48159 Münster, Almanya
Tel: +49 (0)251 - 28 55 – 0
Faks +49 (0)251 - 28 55 - 106

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.