

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LluviEight 0,03 mg/3 mg, 28 õhukese polümeerikattega tabletti (etüüülöstradiool/drospirenoon)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LluviEight ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LluviEight võtmist
3. Kuidas LluviEight'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LluviEight'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on LluviEight ja milleks seda kasutatakse

LluviEight on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.

21-st kollasest tablettist iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, nimelt drospirenooni ja etüüülöstradioli.

7 valget tabletti ei sisalda toimeainet ja neid kutsutakse platseebotablettideks.

Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud pillideks.

2 Mida on vaja teada enne LluviEight võtmist

Üldised märkused

Enne LluviEight kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“.

Enne kui alustate LluviEight kasutamist, esitab arst teile mõningad küsimused teie ja teie

lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab teie vererõhku ja võib teie tervislikust seisundist sõltuvalt teostada ka mõningaid muid analüüse.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille korral tuleks lõpetada LluviEight kasutamine või arvestada LluviEight usaldusväärsuse langusega.

Niisugustes olukordades tuleb loobuda seksuaalvahekorra või kasutada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid ettevaatusabinõusid, nt kasutada kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- või temperatuurimeetodeid. Need ei pruugi olla usaldusväärsed, sest LluviEight muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela limaskesta muutusi.

Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse LluviEight HIV-nakkuse (AIDS) ega muude sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge võtke LluviEight'd:

Te ei tohi LluviEight'd kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos, SVT), kopsudes (kopsuembol, KE) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”).
- Kui teil on või on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või möödunud isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustustega,
 - väga kõrge vererõhk,
 - vere väga kõrge rasvasisaldus (kolesterool või triglütseriidid),
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- Kui teie neerud ei tööta korralikult (neerupuudulikkus).
- Kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) või kui teil kahtlustatakse rinnavähki või suguelundite vähki.
- Kui teil esineb tupeverejooks, mille põhjust pole õnnestunud tuvastada.
- Kui olete etüüülöstradioli, drospirenoni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, löövet või paistetust.
- Kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik “Muud ravimid ja LluviEight”).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne LluviEight võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate LluviEight kasutades eriti tähelepanelik olema

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks LluviEight kasutamise ajal. Mõningatel juhtudel tuleb LluviEight või mis tahes muude kombineeritud rasestumisvastaste ravimite kasutamisel olla eriti tähelepanelik ja teie arst võib vajada teid kontrollida regulaarselt.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

- Kui teie lähisugulasel on või on olnud rinnavähk.
- Kui põete mõnd maksa- või sapipõiehaigust.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui te kannatate depressiooni all.
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata LluviEight' d võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on epilepsia (vt „Muud ravimid ja LluviEight“).
- Kui põete haigust, mis avaldus esmakordselt raseduse ajal või suguhormoonide varasema kasutamisega seoses (nt kuulmiskadu, verehaigus nimega porfüüria, villiline nahalööve raseduse ajal (rasedusherpès), närvihaigus, millega kaasnevad äkilised keha liigutused (Sydenhami korea e. tantstõbi).
- Kui teil on või on kunagi olnud kloasmid (nahavärvi kadumine, eelkõige näol või kaelal, mida teatakse ka kui „raseduslaigud“). Niisugusel juhul vältige otsesest päikesevalgust või UV-kiirgust.
- Kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad tooted selle sümptomeid esile kutsuda või raskendada. Angioödeemi sümptomite, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskus või nõgeslööve koos hingamisraskustega, avaldumisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu LluviEight, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsisemaid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks)
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsisemaid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks LluviEight kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
Ühe jala paistetused või paistetused piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none">• valu või hellus jalgas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;• haige jala kõrgem temperatuur;• jalgade värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none">• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).• Terav valu rinnakeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.• Tugev peapööritus või pearinglus.• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.• Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: <ul style="list-style-type: none">• kohene nägemiskaotus või• valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)

<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate LluviEight võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) LluviEight võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu LluviEight.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad LluviEight'd.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk LluviEight kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda LluviEight kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama LluviEight kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eespool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et LluviEight kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub LluviEight kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht LluviEight kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu LluviEight kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub LluviEight kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

LluviEight ja vähk

Kombineeritud tablette kasutavate naiste seas esineb rinnavähki veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud tablettide kasutamisest. Näiteks, kombineeritud tablette kasutavatel naistel avastatakse kasvaja sagedamini, sest nad käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel. Rasestumisvastaste hormonaalsete kombineeritud vahendite kasutamise lõpetamise järel väheneb rinnavähi esinemissagedus järk-järgult. On oluline kontrollida rindu regulaarselt ja tüki avastamisel rinnas pöörduda arsti poole.

Harvadel juhtudel on tablettide kasutajatel esinenud healoomulisi maksakasvajaid, veelgi harvem pahaloomulisi maksakasvajaid. Kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu, võtke ühendust oma arstiga.

Verejooksud menstruatsioonidevahelisel ajal

Esimestel LluviEight kasutuskuudel võivad tekkida ootamatud verejooksud (verejooksud väljaspool valgete tablettide võtmise aega). Kui verejooksusid esineb rohkem kui mõne kuu jooksul või kui need algavad mõne kuu möödudes, pöörduge põhjuse väljaselgitamiseks arsti poole.

Mida teha, kui platseebonädalal ei alga vereeritus

Kui olete võtnud kõik kollased tabletid õigesti, pole kannatanud oksendamise või ägeda kõhulahtisuse all ega ole kasutanud muid ravimeid, on rasedus äärmiselt ebatõenäoline.

Kui oodatud vereeritus jääb ära kaks korda järjest, võite olla rase. Võtke viivitamatult ühendust arstiga. Ärge alustage järgmist riba enne, kui olete kindel, et te pole rase.

Muud ravimid ja LluviEight

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate. Samuti teavitage kõiki teisi arste või hambaarsti (või apteekrit), kes teile teisi ravimeid määravad, et te kasutate LluviEight'd. Niisugusel juhul oskavad nad teile öelda kas ja kui kaua siis, te peate kasutama rasestumisvastaseid lisaabinõusid (näiteks kondoomid).

Ärge võtke LluviEight'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, sest need võivad põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega kirjutab arst teile muud tüüpi rasestumisvastase ravimi. LluviEight võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõik „Ärge võtke LluviEight'd“.

Mõned ravimid võivad mõjutada LluviEight'i sisaldust veres ja seeläbi vähendada rasestumisvastast toimet ja/või põhjustada ootamatuid verejookse. Need hõlmavad:

- ravimeid, mida kasutatakse järgnevate seisundite raviks:
 - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin)
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin)
 - HIV ja viirusliku C-hepatiidi nakkused (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens) või muud infektsioonid (griseofulviin)
 - kõrge vererõhk kopsuveresoontes (bosentaan)
- ravimtaim naistepuna.

LluviEight võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid
- epilepsiaravim lamotrigiin (võib põhjustada krambihooegade sagenemist).

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile tuleb teha vereanalüüs, siis teavitage oma arsti või laboripersonali sellest, et te kasutate rasestumisvastaseid tablette, sest hormonaalsed rasestumisvastased tabletid võivad mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi LluviEight'd kasutada. Kui te rasestute LluviEight kasutamise ajal, lõpetage kasutamine viivitamatult ja pöörduge arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite LluviEight võtmise igal ajal lõpetada (vt ka „Kui soovite LluviEight kasutamist lõpetada“).

Imetamine

Üldjuhul pole LluviEight kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Kui soovite võtta rasestumisvastaseid tablette rinnaga toitmise ajal, pidage nõu oma arstiga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Puudub teave selle kohta, et LluviEight mõjutab autojuhtimist või masinate kasutamist.

LluviEight sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

3. Kuidas LluviEight'd võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Iga blister sisaldab 21 toimeainet sisaldavat kollast tabletti ja 7 valget platseebotabletti.

Kahe erineva värvusega LluviEight tabletid on blistris kindlas järjekorras. Ribapakend sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks LluviEight tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Tablette võib manustada koos toiduga või ilma, kuid neid tuleb manustada iga päev enam-vähem samal ajal.

Ärge ajage tablette segamini: võtke üks kollane tablett üks kord päevas esimese 21 päeva vältel ja siis üks valge tablett päevas viimase 7 päeva vältel. Siis alustage uue ribapakendiga (21 kollast tabletti ja 7 valget tabletti). Seega kahe pakendi vahel vahet ei peeta.

Kuna tablettide koostis on erinev, tuleb tablettide võtmist alustada esimesest üleval vasakul olevast tablettist ja tablette peab võtma iga päev. Et järjekord oleks õige, järgige nooltega näidatud suunda.

Riba ettevalmistus

Et aidata teil meeles pidada rasestumisvastaste tablettide võtmist, on iga LluviEight blister varustatud seitsme kleepsuga, millele on nädalapäevad trükitud. Te peate teadma nädalapäeva, millal alustate tablettide võtmist.

Vastavalt nädalapäevale, millal te alustate tablettide võtmist, valige selle nädalapäeva kleebis. Näiteks, kui te alustate kolmapäeval, kasutage kleebist, millel on „K”. Siis kleepige vastav kleebis pakendi ülemise vasaku riba nurka, „Start”-asendisse. Nüüd on teil iga tableti kohal nädalapäev ja te näete, kas olete võtnud tableti. Nooled näitavad tablettide võtmise järjekorda.

Nende 7 päeva jooksul, mil võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevad) peaks algama menstruatsioon (nn menstruatsioonilaadne vereeritus). Menstruatsioonilaadne vereeritus algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase LluviEight toimeainet sisaldava kollase tableti võtmist. Kui te olete võtnud viimase valge tableti, alustage uue ribaga, olenemata sellest, kas verejooks on lõppenud või mitte. See tähendab, et peate alustama iga riba samal nädalapäeval ja verejooks peaks esinema iga kuu samadel päevadel.

Kui kasutate LluviEight vastavalt nendele juhistele, olete rasestumise eest kaitstud ka nende 7 päeva jooksul, mil võtate platseebotablette.

Millal alustada esimese ribaga

- *Kui te pole kasutanud hormoone sisaldavaid rasestumisvastaseid vahendeid eelmisel kuul*
Alustage LluviEight võtmist menstruaaltsükli esimesel päeval (st menstruaatsiooni esimesel päeval). Kui alustate LluviEight kasutamist menstruaatsiooni esimesel päeval, olete koheselt raseduse eest kaitstud. Võite alustada ka tsükli 2...5. päeval, kuid niisugusel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).
- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*
LluviEight kasutamist tuleb eelistatavalt alustada eelnevalt kasutatud toimeainet sisaldava viimase tableti (viimane toimeainet sisaldav tablett) manustamisele järgneval päeval, kuid hiljemalt eelnevalt kasutatud tablettide tabletivabale päevale (või eelnevalt kasutatud tablettide viimase platseebotableti manustamisele) järgneval päeval. Üleminekul rasestumisvastaselt kombineeritud tuperõngalt või plaastrilt, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad tabletid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene süsteem)*
Üleminek ainult progestageeni sisaldavatel tablettidel on lubatud igal ajal (implantaadilt või emakasiseselt süsteemilt peate üle minema selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt järgmise süsti ettenähtud päeval), kuid kõigil nendel juhtudel peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid kaitsevahendeid (näiteks kondoom) tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul.
- *Pärast aborti või raseduse katkestamist*
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast sünnitust*
LluviEight kasutamist võib alustada 21...28 päeva möödumisel pärast sünnitust. Kui alustate hiljem kui 28. päeval, peate kasutama nn rasestumisvastast barjäärimeetodit (näiteks kondoom) LluviEight kasutamise esimese 7 päeva jooksul.

Kui olete pärast sünnitust olnud vahekorras enne LluviEight kasutamise alustamist, peate veenduma selles, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruaatsiooni.

- *Kui toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (taas)alustada LluviEight kasutamist*
Vt lõik „Imetamine”.

Küsi oma arstilt nõu, kui te ei ole kindel, millal alustada.

Kui te võtate LluviEight’ d rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated LluviEight tablettide üleannustamisest põhjustatud tõsiste kahjustuste kohta.

Kui te võtate mitu tabletti korraga, võib see põhjustada üleannustamise sümptomeid, nagu iiveldust või oksendamist. Noortel neidudel võib esineda tupeverejooksu.

Kui olete võtnud liiga palju LluviEight tablette või kui avastate, et neid on sisse võtnud laps, pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole.

Kui te unustate LluviEight'd võtta

Neljanda rea tabletid ribapakendis on platseebotabletid. Kui te unustate võtta ühe nendest tablettidest, ei mõjuta see LluviEight toimet. Visake unustatud platseebotabletid minema.

Kui te unustate võtta kollase tableti **1-st, 2-st või 3-st reast** järgige alltoodud nõuandeid:

- Kui olete tableti võtmisega hilinenud **alla 12 tunni**, ei vähene rasestumisvastane kaitse. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel.
- Kui olete tableti võtmisega hilinenud **üle 12 tunni**, võib olla rasestumisvastane kaitse vähenenud. Mida rohkem tablette olete unustanud, seda suurem on risk rasestuda.

Rasestumisvastase kaitse puudumise risk on suurim, kui unustate võtta kollase tableti riba alguses või lõpus. Seetõttu tuleb kinni pidada järgnevatest reeglitest (vt ka diagrammi allpool):

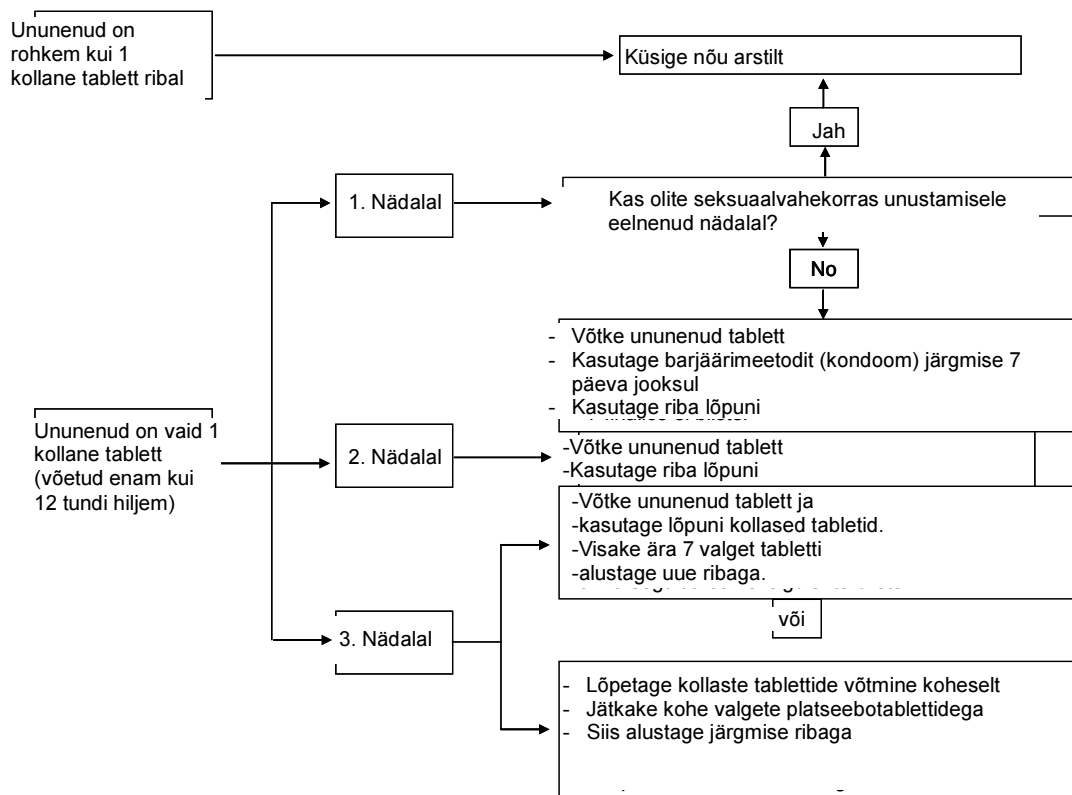
- **Ununenud on enam kui üks tablett samast ribast**
Pöörduge arsti poole.
- **Ununenud on üks tablett 1. nädalal**
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ning rakendage **täiendavaid ettevaatusabinõusid** (näiteks kondoom) järgneva 7 päeva jooksul. Kui olete olnud vahekorras tablettide võtmise unustamisele eelneval nädalal, peate võtma ühendust oma arstiga, sest on võimalik, et olete rasestunud.
- **Ununenud on üks tablett 2. nädalal**
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja täiendavate ettevaatusabinõude rakendamine pole vajalik.
- **Ununenud on üks tablett 3. nädalal**
Valida saab kahe variandi vahel:
 - Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Valgete platseebotablettide võtmise asemel visake need minema ning alustage järgmise ribaga.

Suurima tõenäosusega algab teil menstruatsioon teise riba lõpetamisel, sel ajal kui te võtate valgeid platseebotablette, kuid teil võib esineda ka määrimist või menstruatsioonilaadset veritsust teise riba kasutamise ajal.
 - Te võite ka lõpetada toimeainet sisaldavate kollaste tablettide võtmise ja kohe üle minna 7-le valgele platseebotabletile (**enne platseebotablettide võtmist kirjutage üles päev, mil unustasite tableti võtta**). Kui te soovite alustada uue ribaga tavapärasel fikseeritud nädalapäeval, võtke platseebotablette *vähem kui 7 päeva*.

Kui järgite ühte neist kahest soovitusest, säilib rasestumisvastane kaitse.

- Kui olete unustanud võtta mõne tableti ribas ja teil ei teki verejooksu platseebopäevade vältel, võite olla rase. Võtke ühendust oma arstiga enne järgmise ribaga alustamist.

Järgmisel joonisel on kirjeldatud, mida peate tegema, kui unustate oma tableti(d) võtta:



Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast toimeainet sisaldava kollase tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võib olla oht, et toimeained ei imendu täielikult teie organismi. Sisuliselt sarnaneb see olukord tableti unustamisega. Oksendamise või kõhulahtisuse järgselt võtke uus kollane tablett varupakendist niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see *12 tunni jooksul* pärast tavapäraselt tableti võtmise aega. Kui see pole võimalik või kui möödunud on üle 12 tunni, peate te järgima nõuandeid, mis on toodud lõigus „Kui te unustate LluviEight’ d võtta“.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see pole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata, kui te ei võta valgeid platseebotablette neljandast reast ja alustate kohe LluviEight uue ribapakendiga ning võtate selle lõpuni. Selle teise ribapakendi kasutamise ajal võib tekkida määrimine või menstruatsioonilaadne veritsus. Lõpetage see teine ribapakend võttes ka 7 valget tabletti neljandast reast. Seejärel alustage uue ribapakendiga.

Enne kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata, peaksite nõu küsima arstilt.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon *platseebonädala* jooksul. Kui te soovite seda päeva muuta, siis lühendage platseebopäevade arvu – kui võtate valgeid platseebotablette - (*kuid ärge seda kunagi pikendage – 7 on maksimum!*). Näiteks, kui te tavaliselt alustate platseebotablettide võtmist reedel ja te soovite seda muuta, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), alustage uut ribapakendit 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te teete

platseebintervalli liiga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), võib teil verejooksu mitte tekkida nende päevade jooksul. Teil võib aga esineda määrimist või menstruatsioonilaadne verejooks.

Kui te pole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.

Kui te soovite lõpetada LluviEight kasutamise

Te võite lõpetada LluviEight kasutamise mis tahes ajal, millal soovite. Kui te soovite rasedust vältida, küsige nõu arstilt muude usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, siis lõpetage LluviEight võtmine ning oodake ära menstruatsioon, enne kui proovite rasestuda. Te saate palju kergemini välja arvutada sünnituskuupäeva.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud LluviEight kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne LluviEight võtmist“.

Järgnev loetelu kõrvaltoimetest on seotud LluviEight kasutamisega.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- menstruaaltsükli häired, veritsus menstruaaltsüklite vahelisel ajal, rindade valulikkus, rindade hellus
- peavalu, meeleolu langus
- migreen
- iiveldus
- tihke, valkjass vaginaalne eritis ja vaginaalne seeninfektsioon.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- huvi muutumine seksuaalvahekorra vastu, rindade suurenemine
- kõrge vererõhk, madal vererõhk
- oksendamine, kõhulahtisus
- akne, nahalööve, tugev sügelus, juuste väljalangemine (alopeetsia)
- tupeinfektsioon
- vedelikupeetus ja kehakaalu muutused.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus) astma
- eritis rinnast
- kuulmise kahjustus
- nahaprobleemid, nodoosne erüteem (iseloomulikud on valulikud punetavad nahasõlmekesed) või mitmekujuline erüteem (iseloomulik on lööve koos märklauakujulise punetuse või haavanditega)

- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.
- Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas LluviEight'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast "Kõlblik kuni:" või "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida LluviEight sisaldab

LluviEight ribapakend sisaldab 21 toimeainet sisaldavat kollast tabletti esimeses, teises ja kolmandas reas ning 7 valget platsebotabletti neljandas reas.

Toimeainet sisaldavad tabletid

Toimeained on etüüülöstradiol 0,03 mg ja drospirenoon 3 mg.

Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatiniseeritud (maisi)itärklis, krospovidoon, povidoon, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat.

Tableti kate: osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172).

Platsebotabletid

Tableti sisu: veevaba laktoos, povidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate: osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas LluviEight välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet sisaldavad tabletid on kollased, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid. Platseebotabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

- LluviEight on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 2, 3, 6 või 13 blistrit, iga blister sisaldab 28 tabletti (21 toimeainet sisaldavat tabletti ja 7 platseebotabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Norra	Drosetil 28
Austria	Naraya
Bulgaaria	Drosetil
Taani	Estron 28
Eesti	LluviEight
Kreeka	Estrofixelle 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Hispaania	Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungari	ALTFORALLE 3 mg / 0,02 mg 28 Filmtabletta
Irimaa	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo
Portugal	Drosurall
Rumeenia	Drosetil
Slovakkia	ALTFORALLE

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.