

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Madeleine 3 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid

drospirenoon/etüüülöstradiool

#### Enne ravimi võtmist 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 Madeleine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Madeleine võtmist
3. Kuidas Madeleinet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Madeleinet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Madeleine ja milleks seda kasutatakse

Madeleine on kontratseptiivne (rasestumisvastane) ravim, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks.

Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni– drospirenooni ning etüüülöstradioli.

Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

#### 2. Mida on vaja teada enne Madeleine võtmist

##### Üldised märkused

Enne Madeleine kasutamist esitab arst teile mõningad küsimused nii teie kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab teie vererõhku ja võib teie tervislikust seisundist sõltuvalt teostada mõningaid muid uuringuid.

Käesolev infoleht kirjeldab mitmeid olukordi, mille korral tuleks Madeleine kasutamine lõpetada või arvestada Madeleine usaldusväärsuse vähenemisega. Niisugustes olukordades tuleb loobuda suguelust või rakendada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutada kondoomi

või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage kalendri- või temperatuuripõhiseid meetodeid. Need ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Madeleine mõjutab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

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

### **Ärge võtke Madeleinet**

Te ei tohi Madeleinet 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 esineb (või on kunagi esinenud) verehüübeid jalgade veresoontes (tromboos), kopsus (pulmonaalne emboolia) või teiste organite veresoontes.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) südamelihaseinfarkt või ajuinsult.
- Kui põete (või olete kunagi põdenud) haigust, mis võib viidata südamelihaseinfarkti ohule (näiteks rinnaangiin, mis põhjustab rinnus tugevat valu) või ajuinsuldi ohule (näiteks mööduv kerge ajuinfarkt ilma jääknähtudeta) tulevikus.
- Kui põete haigust, mis võib suurendada trombide tekkimise ohtu arterites. Mõeldud on järgnevaid haigusi:
  - suhkurtõbi koos veresoonte kahjustustega,
  - väga kõrge vererõhk,
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres.
- Kui kannatate vere hüübimishäirete all (näiteks C-valgu puudulikkus).
- Kui teil esineb (või on kunagi esinenud) teatud tüüpi migreeni (nn fokaalsete neuroloogiliste sümptomitega).
- Kui teil on (või on kunagi olnud) mõni maksahaigus ja maksa normaalne talitus pole taastunud.
- 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 on kahtlustatud rinnavähki või suguelundite vähki.
- Kui kannatate tupeverejooksude all, mille põhjust pole õnnestunud tuvastada.
- Kui olete etinüülöstradioli, drospirenoni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada sügelust, nahalöövet või paistetust.
- Kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri/ ja dasabuviiri (vt ka lõik „Muud ravimid ja Madeleine“).

### **Lisateave patsientide erirühmade kohta**

#### *Kasutamine lastel*

Madeleine ei ole mõeldud kasutamiseks tütarlastel, kellel menstruaatsioonid ei ole veel alanud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Madeleine kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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“.

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

Enne Madeleine kasutamist pidage nõu oma arstiga. Mõnel juhul peate Madeleine või ükskõik millise teise kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik. Neil juhtudel võib arst otsustada, et teie seisundit tuleb regulaarselt jälgida. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Madeleine kasutamise ajal.

- Kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on või on olnud rinnanäärmevähk.
- Kui teil on maksa- või sapipõiehaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui teil on depressioon.
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke 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 Madeleine võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Madeleine“).
- Kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu, verehaigus nimetusega porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (*herpes gestationis*), närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi (*chorea Sydenham*)).
- Kui teil on või on varem esinenud kloasmid (kuldpruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol või kaelal ehk nn „raseduslaigud“). Nende esinemisel hoiduge otsesest päikese- või ultraviolettkiirgusest.
- Kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad tooted angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või neid ägedamaks muuta. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või raskendatud neelamine või nõgeslööve koos hingamisraskustega, pöörduge koheselt oma arsti poole.

### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Madeleine, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsiseid 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 tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

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

### **KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID**

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

<b>Kas teil esineb neid nähte?</b>	<b>Millisele haigusele see viitab?</b>
<p>Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li> </ul>	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha (võib kaasneda verikõha).</li> <li>• Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>• Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>• Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohene nägemiskaotus või</li> <li>• valutult nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li> <li>• Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>• Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>• Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>• Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</li> <li>• Äkki tekkinud tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <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"> <li>• Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>• Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone 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 Madeleine 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 risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Madeleine 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 Madeleine.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

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

### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

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

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 osutada Madeleine kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Madeleine 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 eelpool 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 Madeleine kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Madeleine 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 tõsisid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### **Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

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

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Madeleine 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 suur 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 Madeleine kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

## **Madeleine ja vähk**

Naistel, kes võtavad kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive, on emakakaelavähki leitud sagedamini. Kuid see võib olla tingitud ka teistest teguritest, sealhulgas suguhaigustest.

Kombineeritud pille kasutavate naiste seas esineb rinnavähki tavapärasest veidi enam, kuid pole teada, kas see on põhjustatud tablettide kasutamisest. Näiteks võib arvata, et kombineeritud pille kasutavatel naistel avastatakse kasvaja sagedamini tulenevalt sellest, et nad käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel. Rasestumisvastaste hormonaalsete kombineeritud vahendite kasutamise lõpetamise järel väheneb rinnakasvajate esinemissagedus järk-järgult.

Kontrollige oma rindu regulaarselt ja tüki avastamisel rinnas pöörduge oma arsti poole.

Harvadel juhtudel on tablettide kasutajatel esinenud healoomulisi maksakasvajaid, veelgi harvematel juhtudel pahaloolumulisi maksakasvajaid. Ebahariliku tugeva kõhuvalu esinemisel pöörduge oma arsti poole.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Madeleinet, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### **Verejooksud menstruatsioonidevahelisel ajal**

Esimestel Madeleine kasutamise kuudel võivad tekkida ebatavalised verejooksud (verejooksud väljaspool tablettivaba nädalat). Kui need kestavad kauem kui paar kuud või kui need algavad mõne kuu möödudes, pöörduge põhjuse väljaselgitamiseks arsti poole.

### **Mida teha, kui vahenädalal ei alga vereeritus**

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

Kui oodatud vereeritus jääb ära kaks korda järjest, on võimalik, et olete rase. Pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Ärge alustage järgmise blistri kasutamist enne, kui olete kindlaks teinud, et te pole rase.

### **Muud ravimid ja Madeleine**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samuti teavitage iga arsti või hambaarsti, kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab (või apteekrit) sellest, et te kasutate Madeleine. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nt kondoom) või kas tuleb muuta mõne teile vaja oleva ravimi kasutamist.

Mõningad ravimid võivad mõjutada Madeleine sisaldust veres ning muuta seeläbi tõhusust raseduse ärahoidmisel või põhjustada ootamatuid verejookse. Sii kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgnevate seisundite raviks:
  - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, felbamaat, topiramaat),
  - tuberkuloos (nt rifampitsiin),
  - HIV ja viirusliku C-hepatiidi nakkused (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens),
  - seeninfektsioonid (nt griseofulviin, ketokonasool),
  - artriit, artroos (etorikoksiib),
  - kõrge vererõhk kopsuveresoontes (bosentaan),
  - ravimtaim naistepuna.

Madeleine võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiaravim lamotrigiin (võib põhjustada krambihogude sagenemist);
- teofülliin (kasutatakse hingamisprobleemide raviks);
- tisanidiin (kasutatakse lihaskrampe ja/või lihasspasmide raviks).

Ärge kasutage Madeleinet, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada maksatalitluse näitajate suurenemist vereanalüüsis (maksaensüümi ALAT aktiivsuse suurenemine).

Enne nende ravimitega ravi alustamist määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi.

Selle ravimi võtmist võib uuesti alustada ligikaudu kaks nädalat pärast ülalnimetatud ravi lõpetamist. Vt lõik „Ärge kasutage Madeleinet“.

### **Madeleine koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel väikese koguse veega.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui annate vereproovi vereanalüüsiks, teavitage oma arsti või laboripersonali tablettide võtmisest, sest hormonaalsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### ***Rasedus***

Kui te olete rase, ei tohi te Madeleinet kasutada. Kui rasestute Madeleine kasutamise ajal, lõpetage kasutamine viivitamatult ja pöörduge oma arsti poole. Kui soovite rasestuda, võite lõpetada selle ravimi kasutamise igal ajal (vt ka „Kui soovite Madeleine kasutamist lõpetada“).

### ***Imetamine***

Üldjuhul pole Madeleine kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Kui soovite võtta tablette rinnaga toitmise ajal, peate pöörduma oma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave, kas Madeleine mõjutab autojuhtimist või masinate käsitsemise võimet.

### **Madeleine sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Madeleinet kasutada**

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

Võtke iga päev üks Madeleine tablett, vajaduse korral koos väikese koguse veega. Tablette võib manustada koos toiduga või ilma, kuid neid tuleb manustada iga päev enam-vähem samal ajal.

Iga blisterpakend sisaldab 21 tabletti. Iga tableti kõrvale on trükitud nädalapäev, millal see tuleb sisse võtta. Näiteks juhul, kui alustate tablettide võtmist kolmapäeval, alustage tabletist, mille kõrvale on trükitud „WED“ (kolmapäev). Järgige blisterile trükitud nooli, kuni olete ära võtnud kõik 21 tabletti.

Seejärel lõpetage tablettide võtmine 7 päevaks. Nende 7 tabletivaba päeva (mida nimetatakse ka tabletivabaks nädalaks) jooksul peaks algama menstruatsioon. Menstruatsioon, mida nimetatakse ka menstruatsioonilaadseks vereerituseks, algab tavaliselt tabletivaba nädala 2. või 3. päeval.

8. päeval pärast viimase Madeleine tableti manustamist (st 7-päevase tabletivaba nädala lõpul) alustage uue pakendiga, olenemata sellest, kas verejooks on lõppenud või mitte. Eeltoodu tähendab seda, et peate



alustama iga järgmise pakendiga samal nädalapäeval ja menstruatsioonid peaksid algama iga kuu samadel kuupäevadel.

Kui kasutate seda ravimit eelpool kirjeldatu kohaselt, olete rasestumise eest kaitstud ka nende 7 päeva jooksul, mil te tablette ei manusta.

### **Millal alustada esimese blistriga?**

- *Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.*  
Alustage Madeleine manustamist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui alustate Madeleine manustamist menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt raseduse vastu kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid niisugusel juhul peate 7 järgneva päeva jooksul kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoomi).
- *Üleminek hormonaalselt rasestumisvastaselt kombineeritud vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt.*  
Madeleine manustamist tuleb eelistatavalt alustada päeval, mis järgneb viimase aktiivtableti (viimase toimeaineid sisaldava tableti) manustamise päevale, kuid hiljemalt eelnevalt kasutatud pillide tabletivabadele päevadele (või eelnevalt kasutatud pillide viimase mitteaktiivtableti manustamisele) järgneval päeval. Üleminekul rasestumisvastaselt kombineeritud tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.
- *Üleminek ainult gestageenmeetodilt (ainult gestageen-tablett, süst, siirik või gestageeni eraldav emakasisene spiraal)*  
Üleminek ainult gestageentabletilt on lubatud igal ajal (siirikult või emakasiseselt spiraalilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt vahendilt järgmise süsti ettenähtud päeval), kuid kõigil vastavatel juhtudel tuleb kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoomi) tablettide manustamise esimese 7 päeva jooksul.
- *Pärast aborti*  
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast sünnitust*  
Võite alustada Madeleine kasutamist 21 kuni 28 päeva möödumisel pärast sünnitust. Kui alustate hiljem kui 28. päeval, kasutage nn barjäärimeetodit (näiteks kondoomi) Madeleine kasutamise esimese 7 päeva jooksul. Kui te olite pärast sünnitust vahekorras enne Madeleine manustamise (taas)alustamist, tuleb välistada raseduse võimalus või oodata ära järgmine menstruatsioon.
- *Kui toidate rinnaga ja soovite sünnituse järgselt (taas)alustada Madeleine manustamist*  
Vt lõik „Imetamine”.

Pöörduge arsti poole, kui te ei ole kindel, millal võtmist alustada.

### **Kui te võtate Madeleinet rohkem kui ette nähtud**

Andmed Madeleine tablettide liigmanustamisest põhjustatud tõsiste kahjulike tagajärgede kohta puuduvad.

Kui võtate mitu tabletti korraga, võib see põhjustada iiveldust või oksendamist. Noortel tüdrukutel võib esineda tupekaudset vereeritust.

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

### **Kui te unustate Madeleinet võtta**

- Kui olete tableti manustamisega hilinenu **alla 12 tunni**, ei kaasne sellega rasestumisvastase kaitse vähenemine. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide manustamist tavalistel aegadel.
- Kui olete tableti manustamisega hilinenu **üle 12 tunni**, on rasestumisvastase kaitse vähenemine võimalik. Mida rohkem tablette olete unustanud, seda suurem on rasestumisoht.

Piisava rasestumisvastase kaitse puudumise oht on suurim, kui unustate võtta tableti blistri alguses või lõpus. Seetõttu tuleks kinni pidada järgnevatest reeglitest (vt joonis allpool):

- **Ununeb enam kui üks tablett samast blistrist**  
Pöörduge arsti poole.

- **Ununeb üks tablett 1. nädalal**  
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti manustamist korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ning rakendage täiendavaid ettevaatusabinõusid (näiteks kondoomi) järgneva 7 päeva jooksul. Kui olite vahekorras tableti unustamisele eelnenud nädalal, võite olla rase. Niisugusel juhul pöörduge oma arsti poole.

- **Ununeb üks tablett 2. nädalal**  
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti manustamist korraga. Jätkake tablettide manustamist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei vähene ja täiendavate ettevaatusabinõude rakendamine pole vajalik.

- **Ununeb üks tablett 3. nädalal**  
Valida saab kahe variandi vahel:

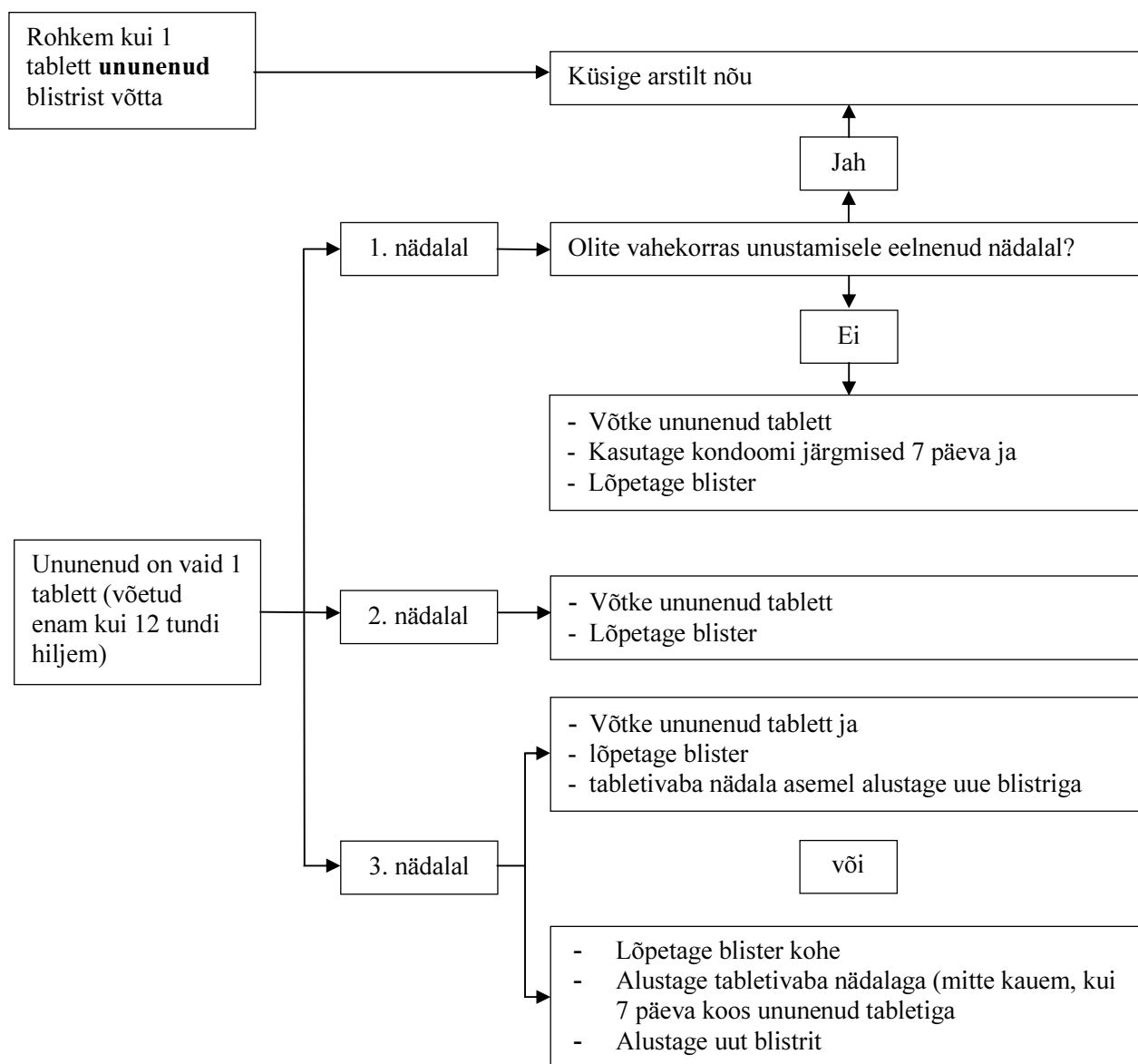
1. Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti manustamist korraga. Jätkake tablettide manustamist tavalisel ajal. Tabletivaba perioodi asemel alustage järgmise blistriga.

Suurima tõenäosusega algab menstruatsioon teise blistri lõpul, kuid ette võib tulla ka vähest või menstruatsioonilaadset veritsemist teise blistri vältel.

2. Teiseks võimaluseks on blistri katkestamine ja üleminek vahetult tabletivabale 7-päevasele ajavahemikule (**kirjutage üles päev, mil unustasite tableti võtta**). Kui soovite alustada uue blistriga tavapärasel alguspäeval, lühendage tabletivaba perioodi kestust *alla 7 päevale*.

Kui järgite üht neist kahest soovituselt, säilib rasestumisvastane kaitse.

- Kui olete unustanud mõne tableti blistris ja teil ei teki verejooksu esimese tabletivaba perioodi vältel, võite olla rase. Pöörduge arsti poole enne järgmise blistriga alustamist.



### **Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral**

Kui oksendate 3...4 tunni jooksul pärast tableti manustamist või kui kannatate tugeva kõhulahtisuse all, ei pruugi tableti toimeained täielikult teie organismi imenduda. Sisuliselt sarnaneb olukord tableti unustamisele. Oksendamise või kõhulahtisuse korral võtke esimesel võimalusel varupakendist uus tablett. Võimaluse korral manustage see *12 tunni jooksul* tavapärasest manustamisajast alates. Kui see pole võimalik või kui möödunud on üle 12 tunni, peate järgima lõigus „Kui te unustate Madeleine võtta“ esitatud nõuandeid.

### **Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma**

Ehkki see pole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata siirdudes tabletivaba perioodi asemel vahetult uue Madeleine blisteri juurde ja võttes selle lõpuni. Teise blisteri kasutamise käigus võib tekkida vähene või menstruatsioonilaadne vereeritus. Tavapärase 7-päevase tabletivaba perioodi järel alustage järgmist blisterit.

***Kui soovite menstruatsiooni edasi lükata, pöörduge nõu saamiseks arsti poole.***

### **Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma**

Kui võtate tablette kooskõlas juhistega, algab menstruatsioon *tabletivaba nädala* vältel. Kui peate seda päeva muutma, vähendage tabletivabade päevade arvu (kuid ärge seda mingil juhul suurendage – 7 on maksimaalne arv!). Näiteks juhul, kui teie tabletivabad päevad algavad tavaliselt reedel, teie aga sooviksite nende algust teisipäeval (3 päeva varem), alustage uut blistrit 3 päeva enne tavapärast aega. Tabletivaba ajavahemiku tunduva lühendamise korral (nt 3 päeva või vähem) ei pruugi verejooksu nende päevade jooksul tekkida. Niisugusel juhul võib tekkida vähene või menstruatsioonilaadne vereeritus.

***Kui te ei tea, mida teha, pidage nõu arstiga.***

### **Kui te lõpetate Madeleine kasutamise**

Võite lõpetada Madeleine kasutamise suvalisel ajal. Kui soovite rasedusest hoiduda, pöörduge arsti poole nõu saamiseks muude usaldusväärsete pereplaneerimismeetodite kohta. Kui soovite rasestuda, lõpetage Madeleine võtmine ja oodake mõnda aega enne seda, kui üritate rasestuda. See lihtsustab eeldatava sünnikuupäeva väljaarvutamist.

*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 Madeleine 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 Madeleine kasutamist“.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on seostatud Madeleine kasutamisega.

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

- menstruatsioonihäired, vaheveritsused, rinna valu, rindade hellus;
- peavalu, depressiivne meeleolu;
- migreen;
- iiveldus;
- paks valkjas tupevoolus ja tupe seennakkus.

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

- rindade suurenemine, muutused huvis suguelu vastu;
- kõrge vererõhk, madal vererõhk;
- oksendamise, 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,
- kuulmiskahjustus;

- nahakahjustused, nodoosne erüteem (valulikum punetavad sõlmekesed nahal) või mitmekujuline erüteem (lööve koos märklaaukujulise punetuse või haavanditega);
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
  - kopsus (kopsuemboolia);
  - südameatakk;
  - insult;
  - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
  - 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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Madeleine säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Madeleine sisaldab**

- Toimeained on drospirenoon ja etünnüülöstradiol. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 mg drospirenooni ja 0,03 mg etünnüülöstradioli.
- Teisteks koostisosadeks on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatineeritud (maisi)itärklis, krospovidoon, povidoon, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat tableti sisus; osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172) tableti polümeerikattes.

### **Kuidas Madeleine välja näeb ja pakendi sisu**

Kollased, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud Alu/PVC/PVDC blistritesse karbis.

Pakendi suurused:

Blister: 1 x 21, 2 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootja

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
391 79 Barleben  
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškava 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**