

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Marionelle 0,02 mg/ 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Etüinüülöstradiool/drospirenoon

#### 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.
- 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

- Öigesti 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 Marionelle ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Marionelle võtmist
3. Kuidas Marionellet võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Marionellet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Marionelle on kontratseptiivne (rasestumisvastane) ravim, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.

Kõik 21 roosat tabletti sisaldavad väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, nimelt drospirenooni ning etüinüülöstradiooli.

7 valget tabletti ei sisalda toimeainet ja neid kutsutakse platseebotablettideks.

Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

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

#### Üldised märkused

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

Enne Marionelle kasutama hakkamist esitab arst teile mõningad küsimused teie ja teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab ka teie vererõhku ja võib teie tervislikust seisundist sõltuvalt teostada ka mõningaid muid analüüse.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille puhul tuleks Marionelle kasutamine lõpetada või arvestada Marionelle usaldusväärsuse vähenemisega. Niisugustes olukordades tuleb loobuda seksuaalvahekorra või rakendada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutada kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Marionelle mõjutab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaelalima muutusi.

**Marionelle, nagu teisedki hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.**

### **Millal Marionellet kasutada ei tohiks**

Te ei tohi Marionellet 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.

### **Ärge võtke Marionellet:**

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) 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 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 mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - väga kõrge vererõhk;
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - 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 maksatalitus pole 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 ebaselge põhjusega tupeverejooks.
- Kui olete etünüülöstradiooli või drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See 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 Marionelle“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Marionelle 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 verehüübe jalas (st süvaveenitromboos), verehüübe 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.**

Mõnel juhul peate te Marionelle või ükskõik millise teise kombineeritud „pilli” kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik ning vajalikuks võib osutuda regulaarne arstlik kontroll. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Marionelle kasutamise ajal.

- Kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on või on olnud rinnanäärmevähk.
- Kui teil on maksa või sapipõie haigus.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui teil on depressioon.
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (SLE, haigus, mis mõjutab teie 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 Marionelle võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on epilepsia (vt lõik “Muud ravimid ja Marionelle”).
- 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 Marionelle, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooned 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 Marionelle 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>
Ühe jala paistetused või paistetused piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:	Süvaveenitromboos

<ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalgas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jalgade värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).</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 köha 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>• valutu 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 jalgas, 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 verehüübe 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 Marionelle 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) Marionelle võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Marionelle.
- 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 ei kasuta 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 Marionellet.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

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

Verehüübe tekkerisk Marionelle 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 verehüübe 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 Marionelle kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Marionelle 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 Marionelle kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Marionelle 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 Marionelle kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

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

### **Marionelle ja vähk**

Kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive kasutavatel naistel on sagedamini täheldatud emakakaelavähki. Kuid see võib olla põhjustatud ka teistest teguritest, sealhulgas suguhaigustest.

Kombineeritud pille kasutavate naiste seas on täheldatud rinnavähki veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud tablettide kasutamisest. Näiteks võib see olla, et kombineeritud pille kasutavatel naistel avastatakse kasvaja sagedamini tulenevalt sellest, et nad käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel. Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamise järel väheneb rinnavähi esinemissagedus järk-järgult. On oluline kontrollida oma rindu regulaarselt ja kui tunnete mingit tükki rinnas, võtke ühendust oma arstiga.

Harvadel juhtudel on tablettide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest, veelgi harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Ebatavaliselt tugeva kõhuvalu esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Marionellet, 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**

Marionelle kasutamise esimestel kuudel võivad tekkida ootamatud verejooksud (verejooksud väljaspool valgete tablettide võtmise aega). Kui neid verejooksusid esineb rohkem kui mõne kuu jooksul või kui need algavad mõne kuu möödudes, pöörduge põhjuse väljaselgitamiseks arsti poole.

### **Mida teha, kui platseebotablettide nädalal ei alga vereeritus**

Kui olete võtnud kõik roosad tabletid õigesti, ei ole oksendanud ega esinenud tõsist kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud muid ravimeid, on rasedus äärmiselt ebatõenäoline.

Kui oodatud vereeritus jääb ära kaks korda järjest, on võimalik, et olete rase. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Ärge alustage järgmise blistririba kasutamist enne, kui olete kindel, et te pole rase.

### **Muud ravimid ja Marionelle**

Öelge oma arstile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Samuti teavitage iga teist arsti või hambaarsti (või apteekrit), kes teile mõnda teist ravimit määrab, et te kasutate Marionellet. Nead oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nt kondoom) või kas on vajalik muuta mõne teise ravimi kasutamist.

Mõningad ravimid võivad mõjutada Marionelle sisaldust veres ning muuta seeläbi rasestumisvastast toimet nõrgendada või põhjustada ootamatuid verejooke. Siia kuuluvad:

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

Marionelle võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks:

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

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

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

Marionelle võtmist võib uuesti alustada ligikaudu kaks nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik „Ärge kasutage Marionellet“.

### **Marionelle koos toidu ja joogiga**

Marionellet võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel vähese koguse veega.

#### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui teile tuleb teha vereanalüüs, siis teavitage oma arsti või laboripersonali sellest, et te võtate neid tablette, sest hormonaalsed rasestumisvastased tabletid 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 Marionellet kasutada. Kui rasestute Marionelle kasutamise ajal, lõpetage kasutamine viivitamatult ja pöörduge oma arsti poole. Kui soovite rasestuda, võite lõpetada Marionelle võtmise igal ajal (vt ka „Kui soovite Marionelle kasutamist lõpetada“).

#### **Imetamine**

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave, kas Marionelle mõjutab autojuhtimist või masinate käsitlemist võimet.

#### **Marionelle sisaldab laktoosi**

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

### **3. Kuidas Marionellet võtta**

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.

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

Kahe erineva värvusega Marionelle tabletid on paigutatud järjekorras. Üks ribapakend sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks Marionelle tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Tablette võib võtta nii koos toiduga või ilma, kuid tablette tuleb võtta iga päev enam-vähem samal ajal.

**Ärge ajage tablette segamini:** võtke esimesel 21 päeval iga päev üks roosa tablett, järgmisel 7 päeval võtke üks valge tablett päevas. Seejärel tuleb teil alustada uue ribapakendiga (21 roosat tabletti ja 7 valget tabletti). Tablette tuleb seega võtta pidevalt, kahe ribapakendi vahele ei jäeta tabletivaba ajavahemikku.

Et tablettide koostis on erinev, tuleb esimesena võtta ribapakendi ülemises vasakus nurgas olev tablett ja edasi üks tablett päevas. Õige järjekorra hoidmiseks järgige ribapakendil nooltega näidatud suunda.

#### **Ribapakendi ettevalmistamine**

Kontratseptiivi võtmise meelepidamiseks on iga Marionelle tablettide ribapakendiga (blister) kaasas seitse kleepriba, millele on trükitud nädalapäevad. Te peate teadma, millisel nädalapäeval te tablettide võtmist alustate.

Teil tuleb valida kleeps vastavlt nädalapäevale, millal te tablettide võtmist alustate. Näiteks kui te alustate kolmapäeval, kasutage kleepsu kirjaga „WED“. Kleepige see ribapakendi ülemisse äärde. Nüüd on teil iga



tableti kohal nädalapäev ja te näete, kas te olete tableti võtnud. Nooled tähistavad tablettide võtmise järjekorda.

7 päeva jooksul, kui te võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevad), peaks algama vereeritus (nn ärajäämaveritsus). Tavaliselt algab see teisel või kolmandal päeval pärast viimase roosa (toimeaineid sisaldava) Marionelle tableti võtmist. Kui te olete võtnud viimase valge tableti, tuleb teil alustada tablettide võtmist järgmisest ribapakendist vaatamata sellele, kas vereeritus on lõppenud või mitte. See tähendab, et teil tuleb iga ribapakendit alustada *samal nädalapäeval* ja et ärajäämaveritsus tekib igal kuul samadel päevadel.

Kui te kasutate Marionellet kirjeldatud viisil, olete rasestumise eest kaitstud ka neil seitsmel päeval, kui võtate platseebotablette.

### **Millal alustada esimese ribapakendiga**

- *Kui te pole eelmise kuu jooksul kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.*  
Alustage Marionelle võtmist menstruaaltsükli esimesel päeval (s.t menstruatsiooni esimesel päeval). Kui alustate Marionelle kasutamist menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt raseduse vastu kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid niisugusel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoomi).
- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt preparaadilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt.*  
Marionelle kasutamist tuleb eelistatavalt alustada päeval, mis järgneb eelnevalt kasutatud toimeaineid sisaldava viimase tableti võtmise päevale, kuid hiljemalt varem kasutatud pillide tabletivabadele päevadele järgneval päeval (või eelnevalt kasutatud pillide viimase platseebotableti võtmisele). Üleminekul kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldav tablett, süste, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*  
Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt tabletilt on lubatud igal ajal (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süste), kuid kõigil nendel juhtudel tuleb kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoomi) tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul.
- *Pärast aborti*  
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast sünnitust*  
Võite alustada Marionelle kasutamist 21 kuni 28 päeva möödumisel pärast sünnitust. Kui alustate hiljem kui 28. päeval, kasutage nn barjäärimeetodit (näiteks kondoomi) Marionelle võtmise esimese 7 päeva jooksul. Kui te olite pärast sünnitust seksuaalvahekorras enne Marionelle võtmise (taas)alustamist, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruatsiooni.
- *Kui toidate last rinnaga ja soovite sünnituse järgselt (taas)alustada Marionelle kasutamist*  
Vt lõik „Imetamine“.

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

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

Puuduvad teated Marionelle tablettide üleannustamisest põhjustatud tõsiste kahjustuste kohta.

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

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

### **Kui te unustate Marionellet võtta**

Ribapakendi **neljandas reas** on platseebotabletid. Kui te unustate võtta ühe platseebotableti, ei mõjuta see Marionelle usaldusväärsust. Vahelejäädud platseebotablett visake ära.

Kui te unustate võtta toimeaineid sisaldava roosa tableti **esimesest, teisest või kolmandast reast**, toimige järgmiselt:

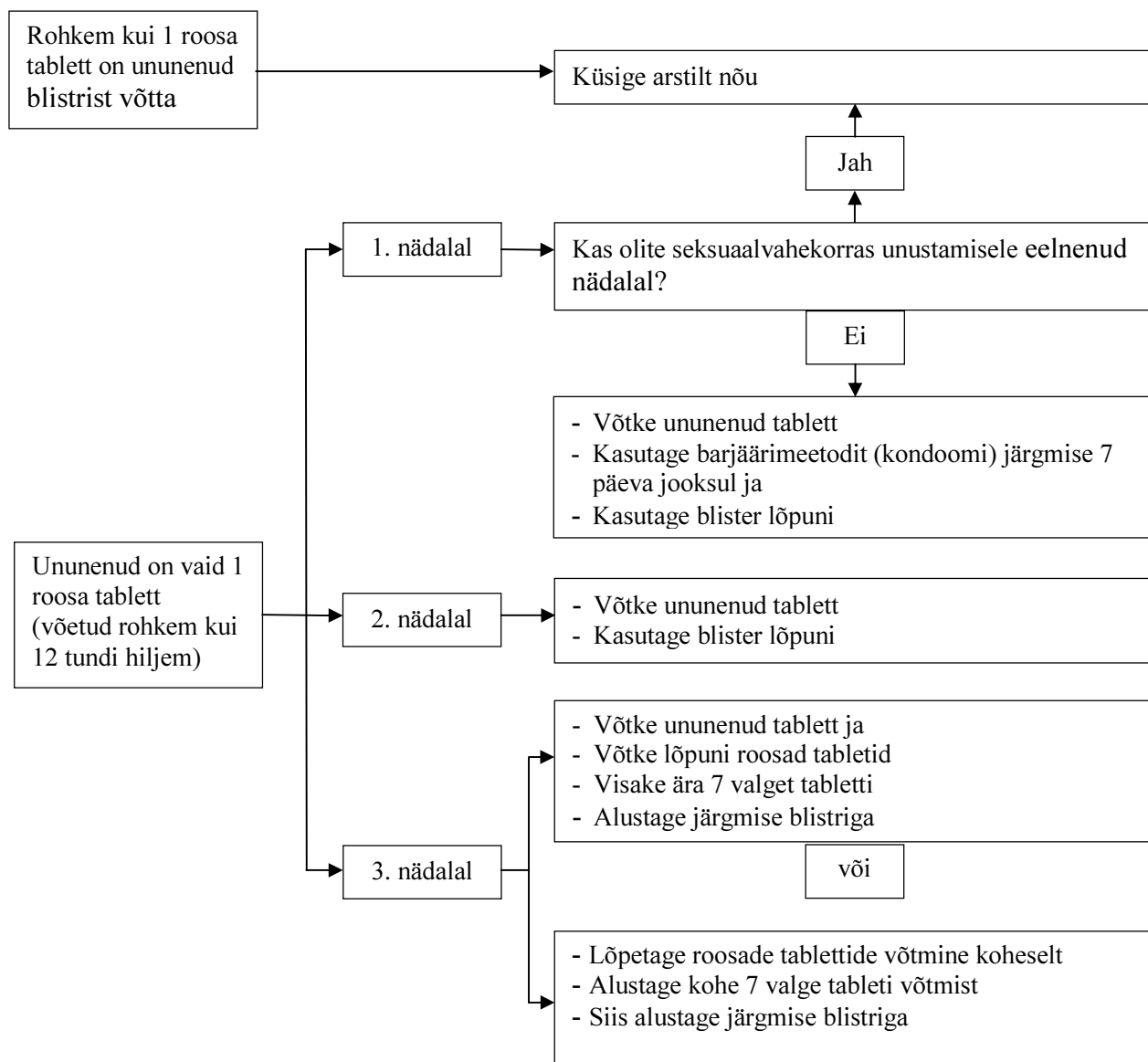
- kui olete tableti võtmisega hilinenud **vähem kui 12 tundi**, ei kaasne sellega rasestumisvastase kaitse vähenemine. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake järgnevat tablettide võtmist taas tavalisel ajal.
- kui olete tableti võtmisega hilinenud **rohkem kui 12 tundi**, võib olla rasestumisvastane kaitse vähenenud. Mida rohkem tablette olete võtmata unustanud, seda suurem on risk rasestuda.

Suurim risk piisava rasestumisvastase toime puudumiseks on, kui unustate võtmata tableti ribablistri alguses või lõpus. Seetõttu tuleks kinni pidada järgnevatest reeglitest (vt joonis allpool):

- **Ununenud on rohkem kui üks tablett samast ribablistrist**  
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 kasutage täiendavaid ettevaatusabinõusid (näiteks kondoomi) järgneva 7 päeva jooksul. Kui olite seksuaalvahekorras tableti unustamisele eelnenud nädalal, võite olla rase. Niisugusel juhul pöörduge oma arsti poole.
- **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:
  1. 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 ära ja alustage järgmise blistriga.  
  
Kõige tõenäolisemalt algab menstruatsioon teise blistri lõpul, sel ajal kui te võtate valgeid platseebotablette, kuid teil võib esineda ka vähest või menstruatsioonilaadset veritsust teise blistri kasutamise ajal.
  2. Te võite ka lõpetada toimeainet sisaldavate roosade tablettide võtmise ning alustada kohe 7 valge platseebotableti võtmist (**enne platseebotablettide võtmist kirjutage üles päev, mil unustasite tableti võtta**). Kui soovite alustada uue blisterpakendiga oma tavapärasel alguspäeval, võtke platseebotablette *vähem kui 7 päeva*.

Kui järgite ühte neist kahest soovitusel, säilib rasestumisvastane kaitse.

- Kui olete unustanud võtta mõne tableti blisteris ja teil ei teki verejooksu platseebotablettide võtmise päevade ajal, võite olla rase. Pöörduge arsti poole enne järgmise blisteriga alustamist.



### Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral

Kui oksendate 3...4 tunni jooksul pärast roosa tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võib olla oht, et tableti toimeained ei imendu täielikult teie organismi. Sisuliselt sarnaneb see olukord tableti unustamisele. Oksendamise või kõhulahtisuse järgselt võtke esimesel võimalusel varupakendist uus roosa tablett. Võimaluse korral võtke see *12 tunni jooksul* tavapärasest tableti võtmise ajast alates. Kui see pole võimalik või kui möödunud on üle 12 tunni, peate järgima lõigus „Kui te unustate Marionellet võtta“ esitatud nõuandeid.

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see pole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata, kui te ei võta valgeid platseebotablette neljandast reast ja alustate platseebotablettide asemel kohe Marionelle uue blisterpakendiga ning võtate selle lõpuni. Selle teise blisterpakendi kasutamise ajal võib tekkida vähene või menstruatsioonilaadne

vereeritus. Kasutage lõpuni see teine blisterpakend, võttes ka 7 valget tabletti neljandast reast. Siis alustage järgmise blisterpakendiga.

*Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, peaksite nõu küsima arstilt.*

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

Kui võtate tablette kooskõlas juhistega, algab menstruatsioon *platseebonädala* vältel. Kui soovite seda päeva muuta, siis lühendage platseebotablettide (kui võtate valgeid platseebotablette) päevade arvu (kuid ärge seda kunagi pikendage – 7 on maksimaalne arv!). Näiteks juhul, kui te alustate platseebotablettide võtmist tavaliselt reedel ja te soovite seda algust muuta, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), alustage uut blisterpakendit 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te teete platseeboperioodi liiga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), ei pruugi teil verejooksu nende päevade jooksul tekkida. Teil võib aga siis esineda vähene või menstruatsioonilaadne vereeritus.

*Kui te pole kindel, mida teha, pidage nõu arstiga.*

#### **Kui te lõpetate Marionelle kasutamise**

Te võite lõpetada Marionelle kasutamise mistahes ajal, millal soovite. Kui soovite rasedusest hoiduda, küsige nõu arstilt muude usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui soovite rasestuda, siis lõpetage Marionelle võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne 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 Marionelle 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 Marionelle kasutamist“.

Järgnev loetelu kõrvaltoimetest on seotud Marionelle kasutamisega.

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

- meeleolu kõikumised;
- peavalu;
- valu kõhu piirkonnas (kõhuvalu);
- akne;
- rindade valulikkus, rindade suurenemine, rindade hellus, valulik või ebaregulaarne menstruatsioon;
- kehakaalu suurenemine.

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

- kandidiaas (seennakkus);
- ohatis (*herpes simplex*);
- allergilised reaktsioonid;
- söögiisu suurenemine;
- depressioon, närvilisus, unehäired;
- nõeltega torkimise tunne, peapööritus (vertigo);

- nägemisprobleemid;
- südame rütmihäired või südamepekslemine;
- verehüübed (tromboos) kopsus (kopsuemboolia), kõrge vererõhk, madal vererõhk, migreen, veenilaiendid;
- kurguvalu;
- iiveldus, oksendamine, mao- ja/või soolepõletik, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- naha ja/või limaskestade (nt keel või kõri) ootamatu paistetus ja/või neelamisraskus või nahalööve koos hingamisraskusega (angioödeem), juuste väljalangemine (alopeetsia), ekseem, nahasügelus, nahalööbed, kuiv nahk, rasune nahk (seborroiline dermatiit);
- kaelavalu, jäsemevalu, lihasekrampid;
- põieinfektsioon;
- tükk rinnas (healoomuline ja vähk), piimaeritus väljaspool rasedust (galaktorröa), munasarja tsüstid, kuumahood, menstruatsiooni puudumine, vererohke menstruatsioon, tupeeritis, tupe kuivus, valud alakõhus, normist erinev emakakaela äigepreparaat (Papanicolau äigepreparaat või PAP-test) vähenenud huvi suguelu vastu;
- vedelikupeetus, energiapuudus, valu, ülisuur janu, liigihigistamine;
- kehakaalu vähenemine.

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

- astma;
- kuulmiskahjustus;
- nodoosne erüteem (iseloomulikud valulikud punakad sõlmed nahal);
- mitmekujuline erüteem (nahalööve koos rõngakujulise 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 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Marionellet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Marionelle sisaldab**

Marionelle ribapakendis on 21 toimeaineid sisaldavat roosat tabletti esimeses, teises ja kolmandas reas ning 7 valget platseebotabletti neljandas reas.

**Toimeaineid sisaldavad tabletid**

Toimeained on etinüülöstradiool 0,02 mg ja drospirenoon 3 mg.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud (maisi)tärklis, povidoon, naatriumkroskarmelloos, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat.

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

**Platseebotabletid**

Tableti sisu: veevaba laktoos, povidoon, magneesiumstearaat.

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

**Kuidas Marionelle välja näeb ja pakendi sisu**

Toimeaineid sisaldavad tabletid on roosad, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

Platseebotabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Sandoz d.d  
Verovškova 57  
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: +372 665 2400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**