

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Clormetin 2 mg/0,03 mg, õhukese polümeerikattega tabletid kloormadinoonatsetaat, etüüülöstradiool

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta 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“).

#### 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.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Clormetin 2 mg/0,03 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist
3. Kuidas Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clormetin 2 mg/0,03 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Clormetin 2mg/0,03 mg ja milleks seda kasutatakse

Clormetin 2mg/0,03 mg on suukaudne hormonaalne rasestumisvastane ravim, mis sisaldab kahte hormooni (kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim). See sisaldab progestageenset hormooni (kloormadinoonatsetaat) ja östrogeeni (etüüülöstradiool). Et 21 õhukese polümeerikattega tabletiga ühe tsükli ravimipakk sisaldab mõlemat hormooni võrdses koguses, nimetatakse Clormetin 2mg/0,03 mg ka monofaasiliseks preparaadiks.

Clormetin 2 mg/0,03 mg ei kaitse teid HIV-nakkuse ega ühegi teise sugulisel teel leviva haiguse eest. Sellist kaitse saavad tagada ainult kondoomid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist

##### Üldised märkused

Enne Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamise hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Enne Clormetin 2 mg/0,03 mg võtma hakkamist teeb teie arst teile põhjaliku üldise ja günekoloogilise läbivaatuse, välistab raseduse ja otsustab vastunäidustusi ning ettevaatusabinõusid arvestades, kas

Clormetin 2 mg/0,03 mg on teile sobilik. Sellist läbivaatust tuleb Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal teha igal aastal.

### **Clormetin 2 mg/0,03 mg ei tohi võtta**

Te ei tohi Clormetin 2 mg/0,03 mg 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 olete toimeainete etüüülöstradiooli või kloormadinoonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoones (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te märkate verehüübe, veenipõletiku (flebiit) või emboolia esimesi nähte, nt mööduv torkimine, valu või pitsitustunne rindkeres;
- 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 maksapõletik (nt viirusest põhjustatud) või kollatõbi ja teie maksaanalüüsi näitajad ei ole veel normaliseerunud;
- kui teil on ülekeha sügelus või sapivoolu häired, eriti juhul, kui need seisundid seostusid eelmise raseduse või östrogeenraviga;
- kui teil on vere suurenenud bilirubiinisaldus (hemoglobiini degradeerumisel tekkiv saadus) nt päriliku eritumisprobleemi tõttu (Dubini-Johnsoni sündroom või Rotori sündroom);
- kui teil on või on kunagi esinenud maksa healoomuline või pahaloomuline kasvaja;
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on või tekib tugev valu ülakõhus või maksa suurenemine või kui te märkate mis tahes märki verejooksust kõhuõõnde;
- kui teil tekib porfüüria või tekib see uuesti (häire, mis kahjustab hemoglobiini metabolismi);
- kui teil on või on esinenud pahaloomuline hormoonsõltuv kasvaja, nt rinnanäärme- või emakavähk, või kui teil kahtlustatakse seda tüüpi seisundit;
- kui teil on tõsised rasva metabolismi häired;
- kui teil on või on kunagi olnud kõhunäärmepõletik ja kui see seisund on seotud rasvasisalduse märkimisväärse suurenemisega veres (triglütseriidid);
- kui teil tekivad esimest korda migreenid;
- kui teil esinevad ebanormaalselt sageli, kauakestvad või tugevad peavalud;
- kui teil tekivad järsku probleemid tajuga (kahjustatud nägemine või kuulmine);
- kui teil tekivad probleemid liikumisega (eriti paralüüsinähud);
- kui teil esinevad epilepsiakrampid ja need hakkavad ilmema sagedamini;
- kui teil esinevad tõsise depressiooni episoodid;
- kui teil esineb kuulmiskao spetsiifiline vorm (otoskleroos), mis ägenes eelmise raseduse ajal;
- kui teil ei esine menstruatsiooni ja põhjused ei ole teada;
- kui teil on diagnoositud emaka limaskestast ebanormaalne ülemäärane kasv (endomeetriumi hüperplaasia);
- kui teil tekib verejooks tupest ja põhjused ei ole tuvastatud;
- 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 ükskõik milline 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 C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik "Muud ravimid ja Clormetin").

Kui ükskõik milline nimetatud seisunditest tekib Clormetin 2 mg/0,03 mg manustamise ajal, lõpetage kohe selle võtmine.

Samuti ei tohi te Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta või peate võtmise kohe lõpetama, kui teil on või tekib üks tõsine riskifaktor või rohkem kui üks riskifaktor, mis võib põhjustada verehüüvete moodustumist (vt lõik 2).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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.**

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamise ajal.

- Kui te suitsetate. Suitsetamine suurendab kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste ravimite kasutamise ajal nende tõsiste kõrvaltoimete tekkimise ohtu, mis kahjustavad südant ja vereringet. Risk suureneb vanuse kasvades ja suitsetatavate sigarettide arvu suurenedes. See kehtib eriti üle 35-aastaste naiste kohta. Üle 35-aastased suitsetajad peavad kasutama teisi rasestumisvastaseid meetodeid.
- Kui teil on kõrge vererõhk, kui te olete ülekaaluline või kui teil on suhkurtõbi. Neil juhtudel on kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste ravimite kasutamisel suurem tõsiste kõrvaltoimete tekkimise oht (nt südameatakk, emboolia, insult või maksakasvajad).
- 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi, mis võib põhjustada hingamisraskusi, pöörduge kohe arsti poole. Östrogeene sisaldavad ravimid võivad põhjustada või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.

### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Clormetin 2 mg/0,03 mg, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones 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 tõsiselt pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamisel väike.**

### KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

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

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<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>- jala nahk 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 köha (võib kaasneda veriköha).</li> <li>- Terav valu rinnakeres, 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 rinnakeres.</li> <li>- Pigistus- või täistunne rinnakeres, 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>- Akki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>- Akki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>- Akki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>- Akki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskaotus.</li> <li>- Akki 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</p>	Insult

võib olla oht teise insuldi tekkeks.	
– Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. – Tugev kõhuvalu (äge kõht).	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 suurened 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg 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) Clormetin 2 mg/0,03 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.
- Veel ei ole teada, milline on verehüübe tekkimise risk Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamisel võrrelduna levonorgestreeli sisaldava kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamisega.
- 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 <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 Clormetin 2 mg/0,03 mg	Veel teadmata.

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teie risk on suurem:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>).
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks, kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Clormetin 2 mg/0,03 mg 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Clormetin 2 mg/0,03 mg 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 verehüübe veenis, võib ka verehüübe 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Clormetin 2 mg/0,03 mg 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### Kasvaja tekkimine

Mõned uuringud näitavad, et emakakaelavähi tekkimise üks riskifaktor on pikaajaline hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine naistel, kelle emakakael on nakatunud spetsiifilisse sugulisel teel edasikantavasse viirusesse (inimese papilloomiviirus).

Siiski ei ole selge, mil määral mõjutavad seda tulemust teised faktorid (nt erinevus seksuaalpartnerite arvus või mehaaniliste kontratseptiivsete meetodite kasutamine).

Uuringutes ilmnes, et kombineeritud suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid kasutavatel naistel oli natuke suurem rinnanäärmevähi tekkimise risk. See suurenenud risk väheneb astmeliselt 10 aastaga pärast kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist ja jõuab vanusega seotud riski tasemele. Et rinnanäärmevähk esineb harva alla 40-aastastel naistel, on rinnanäärmevähi diagnooside ülemäära suur arv hetkel või minevikus kombineeritud suukaudseid kontratseptiive kasutavatel naistel suhtelist väike võrreldes rinnanäärmevähi koguriskiga.

Väga harva võivad tekkida healoomulised, kuid siiski ohtlikud maksakasvajad. Need kasvavad võivad rebeneda ja põhjustada eluohtlikku sisemist verejooksu. Uuringud näitavad, et kasvaja arenemise suurem oht maksarakkudes on seotud suukaudsete kontratseptiivide pikaajalise kasutamisega. Siiski on tekib seda liiki vähk väga harva. Kui teil tekib tugev valu ülakõhus, mis iseenesest ei lõpe, peate pöörduma oma arsti poole.

### Muud haigused

Paljudel suukaudseid kontratseptiive kasutavatel naistel tekkis väike vererõhu tõus. Kui teie vererõhk Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal märkimisväärselt tõuseb, soovib arst teil Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise lõpetada ja määrab teile vererõhku alandava ravimi. Niipea, kui teie vererõhk on normaliseerunud, võite te uuesti Clormetin 2 mg/0,03 mg võtma hakata.

Kui teil on eelneva raseduse ajal esinenud villiline rasedusdermatoos, võib see suukaudsete kontratseptiivide kasutamise ajal uuesti korduda.

Kui teil esineb teatud kindlat tüüpi vere rasvasisalduse häire (hüpertriglütserideemia) või seda on esinenud teie perekonnas, on teil suurenenud risk kõhunäärme põletiku tekkeks. Kui teil tekivad ägedad või kroonilised maksafunktsiooni häired, võib arst teile soovitada Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise katkestamist, kuni maksanäitajad normaliseeruvad. Kui teil on eelneva raseduse või suguhormoonide kasutamise ajal esinenud kollatõbi ja see tekib jälle, võib teil osutada vajalikuks Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise lõpetamine.

Suukaudsete kontratseptiivide kasutamine võib kahjustada glükoosi lagundamise võimet (glükoositaluvus). Kui teie glükoositaluvus on vähenenud või esineb teil suhkurtõbi, peab arst teid Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal hoolikalt jälgima. Vajalikuks võib osutada insuliini või teiste diabeedivastaste ravimite annuse muutmine.

Aeg-ajalt võivad teil tekkida pruunikad plekid (kloasmid), eriti kui need esinesid teil ka eelneva raseduse ajal. Kui te teate, et teil on eelsoodumus kloasme tekkeks, peate vältima otsesest päikesevalgust või ultravioletvalgust (nt solaariumid).

### Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Clormetin, 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.

### Kõrvaltoimed olemasolevatele haigustele

Arst peab teid eriti hoolikalt jälgima järgmistel juhtudel.

- Kui teil esinevad krambid (epilepsia).
- Kui te põete *sclerosis multiplex*’i.
- Kui teil esinevad väga tõsised lihaskrambid (teetanus).
- Kui teil on migreen (vt ka lõik 2).
- Kui teil on astma.
- Kui teil on südame- või neerufunktsiooni kahjustus (vt ka lõik 2).
- Kui teil esineb Sydenhami tõbi (*chorea minor*).

- Kui te põete suhkurtõbe (vt ka lõik 2).
- Kui teil on maksahaigus (vt ka lõik 2).
- Kui teil esineb rasvade metabolismi häire (vt ka lõik 2).
- Kui teil esineb immuunsüsteemi häire (sh erütematoosne luupus).
- Kui te olete märkimisväärselt ülekaaluline.
- Kui teil on kõrge vererõhk (vt ka lõik 2).
- Kui teil on diagnoositud emaka limaskesta healoomuline ülemäärane kasv (endometriosis) (vt ka lõik 2).
- Kui teil on veenide varikoos või flebiit (vt ka lõik 2).
- Kui teil on probleemid vere hüübimisega (vt ka lõik 2).
- Kui teil on diagnoositud healoomuline kasvaja emakas (müoom).
- Kui teil on rinnanäärme haigus (mastopaatia).
- Kui teil esines eelmise raseduse ajal villiline lööve (rasedusdermatoos).
- Kui teil esinevad depressioonihood (vt ka lõik 2).
- Kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi, haavandiline koliit).

Rääkige oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud üks ülalmainitud haigustest või kui teil tekib üks nendest haigustest Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal.

### Efektiivsus

Kui te ei võta rasestumisvastast ravimit regulaarselt või teil esineb pärast tableti võtmist oksendamist või kõhulahtisust (vt lõik 3) või kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid (vt lõik 2), võib Clormetin 2 mg/0,03 mg kontratseptiivne toime väheneda. Väga harvadel juhtudel võivad ainevahetushäired kahjustada rasestumisvastast efektiivsust.

Isegi kui te võtate suukaudseid kontratseptiive täpselt, ei taga need 100% rasestumisvastast kaitset.

### Ebaregulaarne vereeritus

Eriti suukaudsete kontratseptiivide kasutamise esimestel kuudel võib tekkida ebaregulaarne vereeritus tupest (vaheveritsus/määrimine). Kui selline ebaregulaarne vereeritus jätkub 3 kuu vältel või tekib uuesti pärast eelnevaid regulaarseid tsükleid, pöörduge palun oma arsti poole.

Määrimine võib olla ka märk vähenenud kontratseptiivsest efektiivsusest. Mõnedel juhtudel võib hormoonisisalduse vähenemisel tekkiv vereeritus ehk ärajätu vereeritus ära jääda pärast Clormetin 2mg/0,03 mg 21-päevast võtmist. Kui te olete Clormetin 2 mg/0,03 mg võtnud allolevas lõigus 3 antud juhiste kohaselt, on ebatõenäoline, et te olete rase. Kui Clormetin 2 mg/0,03 mg ei võetud enne ärajätu vereerituse esmakordset ära jäämist juhiste kohaselt, tuleb rasedus enne ravimi edasist kasutamist kindlalt välistada.

### **Muud ravimid ja Clormetin 2 mg/0,03 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Clormetin 2 mg/0,03 mg kontratseptiivne toime võib väheneda, kui te võtate samaaegselt teisi toimeaineid. Nende ravimite hulka kuuluvad epilepsiaravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin ja topiramaat), tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin), griseofulviin, barbituraadid, barbeksakloon, primidoon, modafiniil, teatud HIV-nakkuse ravimid (nt ritonaviir) ja naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid. Soolemotoorikat kiirendavad ravimid (nt metoklopramiid) ja aktiveeritud süsi võivad mõjutada Clormetin 2 mg/0,03 mg toimeainete imendumist.

Te ei tohi kasutada naistepuna sisaldavaid taimseid ravimeid koos Clormetin 2 mg/0,03 mg. Kui te võtate mõnda ülanimetatud toimeainet sisaldavat ravimit (v.a naistepuna) või hakkate seda võtma, võite te jätkata Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist. Ravi ajal nende ravimitega peate te kasutama täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom). Kui te võtate neid ravimeid, peate te mehaanilisi rasestumisvastaseid vahendeid kasutama ka vähemalt seitse (7) kuni 28 päeva pärast ravi



lõppemist. Kui te vajate pikaajalist ravi ülalnimetatud toimeainetega, peate te kasutama mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.

Õelge oma arstile, kui te kasutate insuliini või teisi vere suhkrusisaldust vähendavaid ravimeid. Nende ravimite annuseid on võib olla vaja muuta.

Suukaudsete kontratseptiivide kasutamisel võib diasepaami, tsüklosporiini, teofüllini või prednisolooni eritumine olla vähenenud, mille tulemusel võib nende toimeainete toime olla tugevam ja pikemaajalisem. Ravimite toime, mis sisaldavad klofibraati, paratsetamooli, morfiini või lorasepaami, võib väheneda samaaegsel võtmisel.

Pidage meeles, et need ülalnimetatud üksikasjad kehtivad ka siis, kui te olete ühte neist toimeainetest kasutanud veidi aega enne Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise alustamist.

Mõned laboratoorsete analüüside näitajad, nt maksatestid, neerupealiste- ja türeoidfunktsiooni analüüsid, teatud verevalkude, süsivesikute ainevahetuse ja verehüübimise näitajad, võivad Clormetin 2mg/0,03 mg kasutamise ajal olla muutunud. Seetõttu õelge enne vereanalüüsi andmist arstile, et võtate Clormetin 2 mg/0,03 mg.

Ärge võtke Clormetin'i kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri sisaldavaid ravimeid, sest need võivad põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus). Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. Clormetin võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõiku „Clormetin 2 mg/0,03 mg ei tohi võtta“.

#### **Clormetin 2 mg/0,03 mg koos toidu ja joogiga**

Clormetin 2 mg/0,03 mg võib võtta koos toiduga või eraldi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Clormetin 2 mg/0,03 mg ei tohi võtta raseduse ajal. Kui te rasestute Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal, peate te Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise kohe lõpetama. Siiski, kui te olete Clormetin 2 mg/0,03 mg eelnevalt võtnud, ei tule teil rasedust katkestada.

Kui te kasutate Clormetin 2 mg/0,03 mg imetamise ajal, peate arvestama, et teie rinnapiima tootmine võib olla väiksem ja piima koostis võib olla muutunud. Rinnapiima eritub väga väike kogus toimeaineid. Selliseid suukaudseid kontratseptiive, nagu Clormetin 2 mg/0,03 mg, tohib võtta ainult pärast lapse rinnast võõrutamist.

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

Ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

#### **Clormetin 2 mg/0,03 mg sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab laktoosmonohüdraati (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta**

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

#### **Manustamisviis**

Tablett tuleb võtta suukaudselt.

### **Kuidas ja millal Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta**

Vajutage tsükli pakendile märgitud vastava nädalapäeva (nt "P" pühapäeval) kohal olev esimene tablett välja ja neelake tervelt alla. Seejärel võtke iga päev üks tablett pakendil noolega näidatud suunas ja seda võimalikult samal kellaajal, soovitatavalt õhtuti. Kahe tableti võtmise vaheline aeg peaks võimalusel alati olema 24 tundi. Nädalapäevadega tähistatud tsükli pakendilt saab iga päev kontrollida, kas olete vastava päeva tableti juba võtnud.

Võtke 21 järjestikuse päeva jooksul üks tablett ööpäevas. Sellele järgneb 7-päevane paus. Tavaliselt tekib 2...4 päeva pärast viimase tableti võtmist ärajätu verejooks, mis sarnaneb menstruatsioonitsükli algusele. Pärast 7-päevast pausi jätkake tablettide võtmist Clormetin 2 mg/0,03 mg järgmisest pakendist, olenemata sellest, kas vereeritus on selleks ajaks lõppenud või ei.

### Millal te saate Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist alustada

#### Kui te ei ole enne (viimase menstruatsioonitsükli ajal) ühtegi suukaudset kontratseptiivi võtnud

Võtke Clormetin 2 mg/0,03 mg esimene tablett järgmise menstruatsioonitsükli esimesel päeval. Rasestumisvastane toime algab esimesel manustamispäeval ning kestab ka 7-päevase tabletivaba perioodi vältel.

Kui teil on menstruatsioon juba alanud, võtke esimene tablett 2...5. tsükli päeval, hoolimata sellest, kas vereeritus on juba lakanud või mitte. Sellisel juhul peate te esimesel seitsmel manustamispäeval (seitsme päeva reegel) kasutama siiski täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui käesolev tsükkel on kestnud juba üle viie päeva, oodake järgmise menstruatsioonini ja alustage siis Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist.

#### Kui te olete eelnevalt kasutanud teist 21- või 22-päevast suukaudset rasestumisvastast „pilli“

Te peate kõik tabletid vanast pakendist tavalisel viisil lõpuni kasutama. Kui olete lõpetanud vana pakendi, alustage esimese Clormetin 2 mg/0,03 mg tableti võtmist. Ärge jätke vahet sisse vanade „pillide“ võtmise ja Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise alustamise vahele. Te ei pea ootama järgmist menstruatsioonitaolist ärajätu vereeritust ega kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

#### Kui te olete eelnevalt võtnud 28-pillise tsükliliga igapäevaseid kombineeritud suukaudseid rasestumisvastaseid „pille“

Pärast seda, kui te olete võtnud viimase toimeainet sisaldava „pilli“ vanast pakendist (st pärast 21. või 22. päeva), alustage järgmisel päeval esimese Clormetin 2 mg/0,03 mg tableti võtmist. Ärge jätke vahet sisse vanade „pillide“ võtmise ja Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise alustamise vahele. Te ei pea ootama järgmist menstruatsioonitaolist ärajätu vereeritust ega kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

#### Kui te olete võtnud ainult progestageeni sisaldavat suukaudset kontratseptiivi (ainult-progestageeni „pill“)

Ainult progestageeni sisaldava suukaudse kontratseptiivi kasutamisel võib menstruatsiooniperioodile sarnanev ärajätu vereeritus ära jääda. Võtke Clormetin 2mg/0,03 mg esimene tablett viimase ainult-progestageeni „pilli“ võtmisele järgneval päeval. Sellisel juhul peate te esimese seitsme päeva jooksul kasutama täiendavaid mehhaanilisi rasestumisvastaseid meetodeid.

#### Kui teile on eelnevalt süstitud hormonaalset rasestumisvastast preparaati või on teil olnud implantaat

Võtke Clormetin 2 mg/0,03 mg esimene tablett implantaadi eemaldamise päeval või järgmise ettenähtud süsti päeval. Sellisel juhul peate te esimese seitsme päeva jooksul kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

#### Kui te olete eelnevalt kasutanud kombineeritud rasestumisvastast tuperõngast või plaastrit

Kombineeritud rasestumisvastasel tuperõngalt või plaastrilt üleminekul järgige oma arsti antud juhiseid.

### Kui teil on olnud raseduse katkemine või abort raseduse kolme esimese kuu jooksul

Pärast raseduse katkemist või aborti võite te Clormetin 2 mg/0,03 mg tablettide võtmist alustada kohe. Sellisel juhul ei pea te kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

### Kui te sünnitasite või rasedus katkes 3. kuni 6. raseduskuul

Kui te rinnaga last ei toida, võite alustada Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist 21...28 päeva pärast sünnitust. Te ei pea kasutama täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid meetodeid.

Siiski, kui sünnitusest on möödunud üle 28 päeva, peate te esimese seitsme päeva jooksul kasutama täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid meetodeid.

Kui te olete juba sugulises vahekorras olnud, peate te enne Clormetin 2 mg/0,03 mg võtma hakkamist kõigepealt välistama raseduse olemasolu või ootama järgmise korralise menstruatsioonini.

Pidage meeles, et te ei tohi imetamise ajal Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

### Kui kaua te võite Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta

Te võite Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta nii kaua, kui tahate, kui seda ei takista ohud teie tervisele (vt lõik 2). Pärast Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise lõpetamist võib teil järgmise menstruatsiooni algus hilineda ligikaudu nädala võrra.

### Mida te peate tegema, kui teil esineb Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise ajal oksendamine või kõhulahtisus

Kui oksendamine või kõhulahtisus tekib nelja (4) tunni jooksul pärast tableti võtmist, peate te Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist jätkama tavalisel viisil. Siiski on võimalik, et Clormetin 2 mg/0,03 mg toimeained ei ole täielikult imendunud ja seetõttu ei ole usaldusväärne rasestumisvastane kaitse tagatud. Seetõttu peate te selle tsükli ülejäänud aja vältel kasutama täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid meetodeid.

### **Kui te võtate Clormetin 2 mg/0,03 mg rohkem kui ette nähtud**

Puuduvad tõendid selle kohta, et suure arvu Clormetin'i tablettide korraga võtmine põhjustab tõsiseid mürgitusnähte. Tekkida võib iiveldus, oksendamine ja (eriti noortel tüdrukutel) kerge tupeveritsus. Sellisel juhul pöörduge arsti poole.

### **Kui te unustate Clormetin 2 mg/0,03 mg võtta**

Kui te unustate tabletti võtta, järgige järgmiseid soovitusi.

- Kui te hilinete tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis Clormetin 2 mg/0,03 mg toime ei vähene. Võtke tablett niipea, kui teile meenub ja jätkake järgmiste tablettide võtmist tavapärasel ajal. Sel juhul ei ole teisi rasestumisvastaseid meetodeid tarvis kasutada.
- Kui te hilinete tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, siis ei ole Clormetin 2 mg/0,03 mg rasestumisvastane toime enam tagatud. Sellisel juhul võtke ununenud tablett kohe sisse ja jätkake Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmist tavalisel ajal. See võib tähendada isegi seda, et teil tuleb võtta kaks tabletti korraga. Sellisel juhul peate te järgmisel seitsmel päeval kasutama täiendavaid mehaanilisi rasestumisvastaseid meetodeid (nt kondoom). Kui kasutatavas pakis on vähem kui seitse tabletti, tuleb Clormetin 2 mg/0,03 mg järgmist tsüklipakki alustada niipea, kui kasutatava paki tabletid on otsa saanud. Tõenäoliselt ei teki teil tavapärasest ärajätu vereeritust enne järgmise paki lõpuni tarvitamist. Uue ravimipaki kasutamise ajal võib aga esineda sagedasemat vaheveritsust või määrimist. Mida rohkem tablette te unustate võtmata, seda suurem on oht, et rasestumisvastane kaitse väheneb. Kui te unustate 1. nädalal võtmata ühe või enam tabletti ja te olete nädal enne unustamist olnud sugulises vahekorras, peate teadma, et olemas on rasedusohu. Sama kehtib juhul, kui te olete unustanud võtta ühe või enam tabletti ja teil ei teki 7-päevasel tabletivabal perioodil vereeritust. Sellistel juhtudel pöörduge oma arsti poole.

### **Kui te lõpetate Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise**

Kui te lõpetate Clormetin 2 mg/0,03 mg võtmise, hakkavad teie munasarjad kiiresti jälle normaalselt funktsioneerima ja te võite rasestuda.

### **Määrimine ja vaheveritus**

Kõik suukaudsed rasestumisvastased tabletid võivad põhjustada ebaregulaarset vereeritust (määrimine ja vaheveritus), eriti esimesel paaril kuul. Pöörduge oma arsti juurde, kui teil esineb ebaregulaarne vereeritus ka pärast 3 kuud või kui ebaregulaarne vereeritus tekib uuesti pärast eelmist regulaarset tsükli.

Menstruatsioonidevaheline vereeritus võib viidata ka vähenenud rasestumisvastasele toimele.

Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutataval mõnedel naistel ei pruugi ärajätku vereeritust tekkida tsükli sellel ajal, kui nad ei võta Clormetin 2mg/0,03 mg. Kui te olete Clormetin 2mg/0,03 mg võtnud lõigus 3 kirjeldatud juhiste kohaselt, on teie rasestumine ebatõenäoline. Kui te siiski ei võtnud Clormetin 2mg/0,03 mg juhiste kohaselt enne esimest ärajäänud ärajätku vereeritust, tuleb rasedus kindlalt välistada enne Clormetin 2mg/0,03 mg võtmise jätkamist.

### **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 Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutataval naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia, VTE) või arterites (arteriaalne trombemboolia, ATE). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Clormetin 2 mg/0,03 mg kasutamist“.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi, mis võib põhjustada hingamisraskusi (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kloormadinooni/etünnüülöstradioli kombinatsiooniga läbi viidud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed (rohkem kui 20% juhtudest) menstruatsioonidevahelised vereeritused ja määrimine, peavalu ja rindade tundlikkus.

Kloormadinooni/etünnüülöstradioli kombinatsiooni kasutanud 1629 naisega läbi viidud kliinilises uuringus esinesid järgmised kõrvaltoimed.

#### Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- iiveldus,
- eritis tupest, valu menstruatsioonide ajal, menstruatsioonide puudumine.

#### Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- depressioon, ärrituvus, ärevus,
- pearinglus, migreen (ja/või migreeni ägenemine),
- nägemise halvenemine,
- oksendamine,
- akne,
- valu alakõhus,
- väsimus, raskustunne jalgades, veepeetus, kehakaalu suurenemine,
- vererõhu tõus.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- kõhuvalu, puhitus, kõhulahtisus,

- pigmentatsiooni häired, pruunikad nahalaigud näol, juuste väljalangemine, nahakuivus,
- seljavalu, lihasvalud,
- eritis rindadest, rindade sidekoe healoomulised muutused, tupe seennakkused, munasarjatsüstid,
- ülitundlikkus ravimi suhtes, sh allergilised reaktsioonid,
- vähenenud sugutung, kalduvus higistamisele,
- vere rasvasisalduse muutused, sh triglütseriidide sisalduse suurenemine.

#### Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- konjunktiviit, probleemid kontaktläätsede kandmisel,
- äge kuulmiskadu, helin kõrvades,
- kõrge vererõhk, madal vererõhk, vereringekollaps, veenilaiendite ja veenitrombide tekkimine, 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 verehüüvete suuremat tekkeriski tekitavate seisundite ja verehüüvete sümptomite kohta vt lõigust 2),
- nõgestõbi, allergilised nahareaktsioonid, nahalööve (ekseem), põletikuline nahapunetus, sügelus, olemasoleva psoriaasi ägenemine, keha- ja näokarvade kasvu kiirenemine,
- rindade suurenemine, tupepõletik, pikenenud ja/või intensiivistunud menstruaalne vereeritus, premenstruaalne sündroom (füüsilised ja psühholoogilised sümptomid, mis tekivad enne menstruaatsiooniperioodi algust),
- suurenenud söögiisu.

#### Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- sõlmeline erüteem.

Lisaks on kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased ravimid olnud seotud tõsiste häirete ja kõrvatoimete suurema tekkeohuga:

- veenide ja arterite ummistuse risk (vt lõik 2);
- sapijuha häirete risk (vt lõik 2);
- kasvajate tekkimise risk (nt maksakasvajad, mis on üksikutel juhtudel põhjustanud eluohtlikku verejooksu kõhuõõnde, samuti emakakaelavähk ja rinnavähk, vt lõik 2);
- kroonilise põletikulise soolehaiguse (Crohni tõbi, haavandiline koliit) ägenemine.

Palun lugege tähelepanelikult lõigus 2 olevat teavet ja pöörduge vajadusel kohe oma arsti poole.

#### **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 Clormetin 2 mg/0,03 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tabletilehel (ühe tsükli ravimipakk) 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 Clormetin 2 mg/0,03 mg sisaldab

- Toimeained on etinüülöstradiool ja kloormadinoonatestaat.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,03 mg etinüülöstradiooli ja 2 mg kloormadinoonatsetaati.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K30, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E 171) ja punane raudoksiid (E 172).

### Kuidas Clormetin 2 mg/0,03 mg välja näeb ja pakendi sisu

Clormetin 2 mg/0,03 mg on saadaval nädalapäevade märgistusega pakendites, mis sisaldavad 1x21, 3x21, 4x21 ja 6x21 roosat, ümmargust, kaksikkumerat õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

#### Müügiloo hoidja:

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Leedu

#### Tootja:

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

Navatejera 24008 (León)

Hispaania

### See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi:	Clormetin 2 mg/0.03 mg
Eesti:	Clormetin 2 mg/0.03 mg
Läti:	Clormetin 2 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**