

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **MinayEight 0,02 mg/3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Etüüülöstradiool/Drospirenoon

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

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

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:**

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

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on MinayEight 0,02 mg/3 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist
3. Kuidas MinayEight 0,02 mg/3 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MinayEight 0,02 mg/3 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on MinayEight 0,02 mg/3 mg ja milleks seda kasutatakse**

MinayEight 0,02 mg/3 mg on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.

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

7 valget tabletti ei sisalda toimeainet ja neid kutsutakse platseebotablettideks.

Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

#### **2. Mida on vaja teada enne MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist**

##### **Üldised märkused**

Enne MinayEight 0,02 mg /3 mg kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Enne kui alustate MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist, esitab arst teile mõningad küsimused teie ja teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab teie vererõhku ja võib teie tervislikust seisundist sõltuvalt teostada ka mõningaid muid analüüse.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille korral tuleks lõpetada MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamine või arvestada MinayEight 0,02 mg/3 mg usaldusväärsuse langusega. Niiugustes olukordades tuleb loobuda seksuaalvahekorras või kasutada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid ettevaatusabinõusid, nt kasutada kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- või temperatuurimeetodeid. Need ei pruugi olla usaldusväärsed, sest MinayEight 0,02 mg/3 mg muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela limaskesta muutusi.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse MinayEight 0,02 mg/3 mg HIV-nakkuse (AIDS) ega muude sugulisel teel levivate haiguste eest.**

**Ärge võtke MinayEight 0,02 mg/3 mg:**

Te ei tohi MinayEight 0,02 mg /3 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 teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on või on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või möödunud isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega,
  - väga kõrge vererõhk,
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- kui teil esineb (või on kunagi esinenud) teatud tüüpi migreen, millega kaasnevad nn fokaalsed neuroloogilised sümptomid;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) kõhunäärmepõletik (pankreatiit);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud;
- kui teie neerud ei tööta korralikult (neerupuudulikkus);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) või kui teil kahtlustatakse rinnavähki või suguelundite vähki;
- kui teil esineb tupeverejooks, mille põhjust pole õnnestunud tuvastada;
- kui olete etnüllöstradioli, drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, löövet või paistetust.
- kui teil on C-hepatiit ning te kasutate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik Muud ravimid ja MinayEight).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Millal on vajalik eriline ettevaatus MinayEight 0,02 mg/3 mg-ga**

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 leiате 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise ajal. Mõningatel juhtudel tuleb MinayEight 0,02 mg/3 mg või mis tahes muude kombineeritud rasedustamisvastaste ravimite kasutamisel olla eriti tähelepanelik ja teie arst võib vajada teid kontrollida regulaarselt.

Enne MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnavähk;
- kui teil on vähk;
- kui teil on maksahaigus (nt sapiteede sulgus, mis võib tekitada nahakollasust ja muid sümptomeid, nt sügelus) või sapipõie haigus (nt sapikivid);
- kui teil on mingeid neeruprobleeme ja te võtate ravimeid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust veres;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui kannatate depressiooni all;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet)
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga,
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata MinayEight 0,02 mg/3 mg võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt „Muud ravimid ja MinayEight 0,02 mg/3 mg“);
- kui te põete haigust, mis avaldus esmakordselt raseduse ajal või suguhormoonide varasema kasutamisega seoses (nt kuulmise kaotus, verehaigus nimega porfüüria, villiline nahalööve raseduse ajal (rasedusherpes), närvihaigus, millega kaasnevad äkilised keha liigutused (Sydenhami korea e. tantstõbi);
- kui teil on ravi ajal kõrge vererõhk, mis ei allu ravile vererõhuravimitega;
- kui teil on või on kunagi olnud kloasmid (nahavärvi kadumine, eelkõige näo- või kaelapiirkonnas, mida teatakse ka kui „raseduslaigud“). Niisugusel juhul vältige selle ravimi kasutamise ajal otsesest päikesevalgust või UV-kiirgust;
- kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid selle sümptomeid esile kutsuda või raskendada. Angioödeemi sümptomite, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või

neelamisraskus või lööve koos hingamisraskustega, avaldumisel pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu MinayEight 0,02 mg/3 mg, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsisemaid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

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

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

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamisel väike.**

## KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

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

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<p>Ühe jala paistetust või paistetust 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 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>• valutut 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> </ul>	Südameinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	
<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 mõistmiskõlvatus.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>• Äkki tekkinud kõndimiskõlvatus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskõlvatus.</li> <li>• Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Tugevkaotus 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 jalgas või jalalabas, 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 võrkkestas 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 suurendada 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 MinayEight 0,02 mg/3 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 risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) MinayEight 0,02 mg/3 mg 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 levonorgestrelit, 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski veenis“).

	<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 MinayEight 0,02 mg/3 mg	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

### **Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski veenis**

Verehüübe tekkerisk MinayEight 0,02 mg/3 mg 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks, kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama MinayEight 0,02 mg/3 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub MinayEight 0,02 mg/3 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 verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

#### **Faktorid mis suurendavad verehüübe tekkimise riski arteris**

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);

- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi MinayEight 0,02 mg/3 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **MinayEight 0,02 mg/3 mg ja vähk**

Kombineeritud „pille“ kasutavate naiste seas esineb rinnavähki veidi sagedamini, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud ravist. Näiteks, kombineeritud „pille“ kasutavatel naistel avastatakse sagedamini kasvaja, sest nad käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist väheneb rinnavähi juhtude sagedus järk-järgult. On oluline oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas tükki, pöörduge arsti poole.

Harvadel juhtudel on „pillide“ kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest, veelgi harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu, kõhuseina turse (mis võib olla tingitud maksa suurenemisest) või maoverejooks, võtke ühendust oma arstiga.

### **Vereeritus menstruaaltsükli vahelisel ajal**

Esimestel MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise kuudel võivad tekkida ootamatud veritsused (veritsus väljaspool valgete tablettide võtmise aega). Kui selline veritsus esineb rohkem kui mõne kuu jooksul või kui need algavad mõne kuu möödudes, peab arst kindlaks tegema selle põhjuse.

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

Kui olete võtnud kõik roosad tabletid õigesti, ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud ägedat kõhulahtisust ja te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, on rasedus äärmiselt ebatõenäoline.

Kui oodatud vereeritust ei ilmne kahel järjestikusel korral, on võimalik, et olete rase. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Ärge alustage järgmist riba enne, kui olete kindel, et te ei ole rase.

### **Muud ravimid ja MinayEight 0,02 mg/3 mg**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate. Samuti teavitage kõiki teisi arste või hambaarsti (või apteekrit), kes teile teisi ravimeid määravad, et te kasutate MinayEight 0,02 mg/3 mg. Niisugusel juhul oskavad nad teile öelda, kas ja kui kaua siis, te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoomid).

Ärge kasutage MinayEight'i kui teil on C-hepatiit ning te kasutate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate suurenemist vereanalüüsis (maksaeensüümide ALAT aktiivsuse suurenemine).

Teie arst soovib teil enne ravi alustamist nende ravimitega teist tüüpi kontratseptiivi kasutamist. MinayEight kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu kaks nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik Ärge kasutage MinayEight'i.

Mõningad ravimid võivad mõjutada MinayEight 0,02 mg/3 mg sisaldust veres ja sellega vähendada rasestumisvastast toimet või põhjustada ootamatuid verejookse/määrimist. Siia kuuluvad:

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

Kui te kasutate koos MinayEight 0,02 mg/3 mg-ga mõnda eespool loetletud ravimitest, tuleb kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (nt kondoom) ravi ajal ja 28 päeva jooksul pärast seda.

MinayEight 0,02 mg/3 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid
- epilepsiaravim lamotrigiin (võib põhjustada krambihooegade sagenemist)
- teofülliin (kasutatakse hingamisprobleemide korral)
- tisanidiin (kasutatakse lihasvalude ja/või lihaskrampide korral).

Teie arst võib jälgida teie vere kaaliumisisaldust, kui te võtate teatud südameprobleemide ravimeid (nt vett väljaajavad tabletid).

### **Laboratoorsed analüüsid**

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

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui te olete rase, ärge kasutage MinayEight 0,02 mg/3 mg. Kui te rasestute MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise ajal, lõpetage kasutamine viivitamatult ja pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite MinayEight 0,02 mg/3 mg võtmise igal ajal lõpetada (vt ka „Kui te lõpetate MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise“).

#### Imetamine

Üldjuhul pole MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Kui te soovite võtta rasestumisvastaseid tablette rinnaga toitmise ajal, pidage nõu oma arstiga.

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



### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave, kas MinayEight 0,02 mg/3 mg mõjutab autojuhtimist või masinate käsitlemist võimet.

### **MinayEight 0,02 mg/3 mg sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas MinayEight 0,02 mg/3 mg võtta**

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

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

Kahe erineva värvusega MinayEight 0,02 mg/3 mg tabletid on blistris kindlas järjekorras. Ribapakend sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks MinayEight 0,02 mg/3 mg tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma, kuid neid tuleb võtta iga päev enam-vähem samal ajal.

**Ärge ajage tablette segamini:** võtke üks roosa tablett üks kord päevas esimese 21 päeva vältel ja seejärel üks valge tablett päevas viimase 7 päeva vältel. Seejärel alustage uue ribapakendiga (21 roosat tabletti ja 7 valget tabletti). Selle tulemusena ei jää ühtegi tabletivaba päeva ribapakendite vahele. Tablettide erineva koostise tõttu peate esimese tableti võtma ülemisest vasakust nurgast, jätkates ühe tabletiga iga päev. Et hoida õiget järjekorda, järgige nooli ribapakenditel.

### **Riba ettevalmistus**

Et aidata teil meeles pidada rasestumisvastaste tablettide võtmist, on MinayEight 0,02 mg/3 mg iga blister varustatud seitsme kleepsuga, millele on trükitud nädalapäevad.

Vastavalt nädalapäevale, millal alustate tablettide võtmist, valige selle nädalapäeva kleebis. Näiteks, kui te alustate kolmapäeval, kasutage kleebist, millel on „K”.

Kleepige vastav kleebis pakendi ülemise vasaku riba nurka, „Start”-asendisse. Nüüd on teil iga tableti kohal nädalapäev ja te näete, kas olete võtnud tableti. Nooled näitavad tablettide võtmise järjekorda.

Nende 7 päeva jooksul, mil võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevad) peaks algama menstruatsioon (nn menstruatsioonilaadne vereeritus). Tavaliselt algab see 2. või 3. päeval pärast viimase MinayEight 0,02 mg/3 mg toimeainet sisaldava roosa tableti võtmist. Kui olete võtnud viimase valge tableti, alustage uue ribaga, olenemata sellest, kas verejooks on lõppenud või mitte. See tähendab, et te peate alustama iga riba *samal nädalapäeval* ja veritsus peaks esinema iga kuu samadel päevadel.

Kui te kasutate MinayEight 0,02 mg/3 mg vastavalt nendele juhisteile, olete rasestumise eest kaitstud ka nende 7 päeva jooksul, mil võtate platseebotablette.

### **Millal alustada esimese ribaga**

- *Kui te ei ole kasutanud hormoone sisaldavaid rasestumisvastaseid vahendeid eelmisel kuul* Alustage MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist oma tavatsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui alustate MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist

menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt raseduse eest kaitstud. Võite alustada ka tsükli 2...5. päeval, kuid niisugusel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).

- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*  
MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist tuleb eelistatavalt alustada eelnevalt kasutatud toimeainet sisaldava viimase tableti (viimane toimeainet sisaldav tablett) manustamise päeval, kuid hiljemalt eelnevalt kasutatud tablettide tabletivabale päevale (või eelnevalt kasutatud tablettide viimase platseebotableti manustamisele) järgneval päeval. Üleminekul rasestumisvastaselt kombineeritud tuperõngalt või plaastrilt võite alustada MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist eelistatult päeval, mil vahend eemaldati, kuid hiljemalt päeval, kui oleks pidanud olema järgmine paigalduse päev.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad tabletid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*  
Üleminek ainult progestageeni sisaldavate tablettidelt on lubatud igal ajal (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt järgmise süsti ettenähtud päeval), kuid kõigil nendel juhtudel peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid kaitsevahendeid (näiteks kondoom) tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul.
- *Pärast nurisünnitust või raseduse katkestamist*  
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast sünnitust*  
MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist võib alustada 21...28 päeva möödumisel pärast sünnitust. Kui te alustate hiljem kui 28. päeval, peate kasutama nn barjäärimeetodit (näiteks kondoom) MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise esimese 7 päeva jooksul. Kui olete pärast sünnitust olnud vahekorras enne MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise (taas)alustamist, peate veenduma selles, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruatsioonini.
- *Kui toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (taas)alustada MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist.*  
Vt lõik „Imetamine“.

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

### **Kui te võtate MinayEight 0,02 mg/3 mg rohkem kui ette nähtud**

Puuduvad teated MinayEight 0,02 mg/3 mg tablettide üleannustamisest põhjustatud tõsiste kahjustuste kohta.

Kui te võtate mitu tabletti korraga, võib teil esineda selliseid üleannustamise nähte nagu iiveldus või oksendamine. Noortel neidudel võib esineda tupeverejooksu.

Kui te olete võtnud liiga palju MinayEight 0,02 mg/3 mg tablette või kui avastate, et neid on sisse võtnud laps, pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole.

### **Kui te unustate MinayEight 0,02 mg/3 mg võtta**

**Neljanda** rea tabletid ribapakendis on platseebotabletid. Kui te unustate võtta ühe nendest tablettidest, ei mõjuta see MinayEight 0,02 mg/3 mg toimet. Visake unustatud platseebotablett minema.

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

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

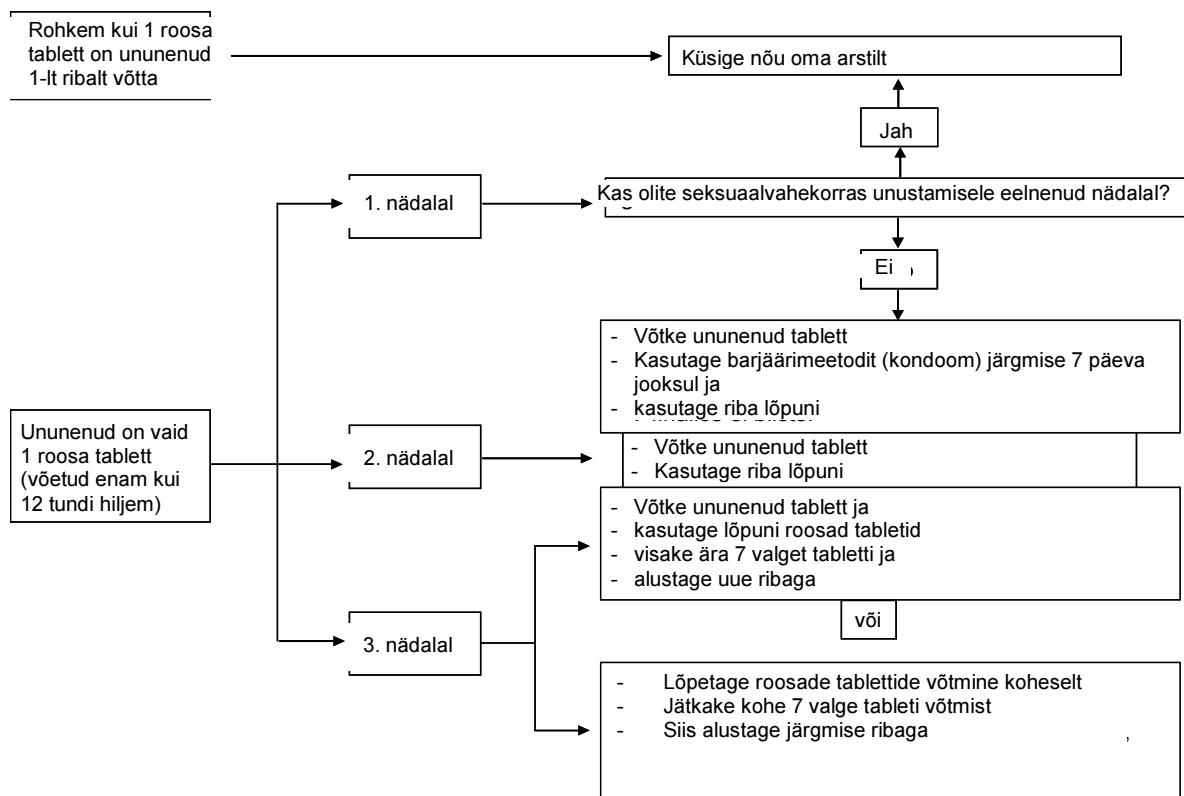
Rasestumisvastase kaitse puudumise risk on suurim siis, kui unustate võtta roosa tableti riba alguses või lõpus. Seetõttu tuleb kinni pidada järgnevatest reeglitest (vt diagramm allpool):

- **Ununenud on enam kui üks tablett samast ribast**  
Pöörduge oma arsti poole.
- **Ununenud on üks tablett 1. nädalal**  
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ning rakendage **täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid** (näiteks kondoom) järgneva 7 päeva jooksul. Kui olete olnud vahekorras tablettide võtmise unustamisele eelnenud nädalal, peate arvestama võimalusega, et olete 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 rasestumisvastaste vahendite 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 minema ning alustage järgmise ribaga.  
  
Suurima tõenäosusega algab teil menstruatsioon teise riba lõpetamisel, sel ajal kui te võtate valgeid platseebotablette, kuid teil võib esineda ka määrimist või menstruatsioonilaadset veritsust teise riba kasutamise ajal.
  2. Te võite ka lõpetada toimeainet sisaldavate roosade tablettide võtmise ja kohe üle minna 7-le valgele platseebotabletile (**enne platseebotablettide võtmist kirjutage üles päev, mil unustasite tableti võtta**). Kui te soovite alustada uue ribaga tavapärasel fikseeritud nädalapäeval, võtke platseebotablette *vähem kui 7 päeva*.

Kui järgite ühte neist kahest soovitusest, säilib rasestumisvastane kaitse.

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

Alljärgnevas diagrammis kirjeldatakse, kuidas tableti vahele jäämise korral toimida.



### Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast toimeainet sisaldava roosa tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võib olla oht, et toimeained ei imendu täielikult teie organismi ja sel juhul vajate te raseduse vältimiseks täiendavat kaitset (nt kondoom). Sisuliselt sarnaneb see olukord tableti unustamisega. Oksendamise või kõhulahtisuse järgselt võtke uus roosa tablett varupakendist niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul pärast tavapärase tableti võtmise aega. Kui see pole võimalik või kui möödunud on üle 12 tunni, peate te järgima nõuandeid, mis on toodud lõigus „Kui te unustate MinayEight 0,02 mg/3 mg võtta“.

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see pole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata, kui te ei võta valgeid platsebotablette neljandast reast ja alustate kohe MinayEight 0,02 mg/3 mg uue ribapakendiga ning võtate selle lõpuni. Selle teise ribapakendi kasutamise ajal võib tekkida määrimine või menstruatsioonilaadne veritsus. Lõpetage see teine ribapakend võttes ka 7 valget tabletti neljandast reast. Seejärel alustage uue ribapakendiga.

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

### Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon *platseebonädala* jooksul. Kui te soovite seda päeva muuta, siis lühendage platseebopäevade arvu – kui võtate valgeid platsebotablette - (*mitte kunagi ärge pikendage – maksimaalne platseebopäevade arv on 7!*). Näiteks, kui te tavaliselt alustate platsebotablettide võtmist reedel ja te soovite seda muuta, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), alustage uut ribapakendit 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te teete platseebointervalli liiga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), võib teil verejooksu mitte

tekkida nende päevade jooksul. Teil võib aga esineda määrimist või menstruaatsioonilaadne verejooks.

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

#### **Kui te lõpetate MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise**

Te võite lõpetada MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamise mis tahes ajal millal soovite. Kui te soovite rasedust vältida, küsige nõu oma arstilt teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, siis lõpetage MinayEight 0,02 mg/3 mg võtmine ja oodake ära menstruaatsioon, enne kui proovite rasestuda. Te saate palju kergemini välja arvutada sünnituskuupäeva.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg kasutamist“.

**Kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, võite vajada viivitamatult arstiabi. Lõpetage MinayEight 0,02 mg/3 mg võtmine ja võtke arstiga ühendust või minge koheselt lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- järsku tekkiv naha ja/või limaskestade (nt keele või kõri) turse ja/või neelamisraskus või nõgestõbi koos hingamisraskusega (angioödeem),
- ohtlikud verehüübed kopsudes (st kopsuemboolia).

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
  - o kopsus (kopsuemboolia);
  - o südameatakk;
  - o insult;
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

**Seisundid, mis võivad tekkida või ägeneda raseduse või pillide eelneva kasutuse ajal on:**

- süsteemne erütematoosne luupus (SLE, immuunsüsteemi kahjustav haigus);
- käärsoole või soole muude osade põletik (tunnused on verine kõhulahtisus, valu roojamisel, valu ülakõhus) (Crohn'i tõbi ja haavandiline koliit);
- epilepsia;
- emaka müoom (healoomuline (mitte-vähk) kasvaja, mis kasvab emaka lihaskoe sees);
- verepigmenti häired (porfüüria);
- villiline lööve (*herpes gestationis*) raseduse ajal;
- Sydenham'i korea (närvihaigus, mille korral tekivad keha järsud liigutused);
- teatud verehäire, mis põhjustab neerukahjustust (hemolüütilis-ureemiline sündroom, mille tunnused on vähene uriinieritus, veri uriinis, vere punaliblede vähesus, iiveldus, oksendamine, segasus ja kõhulahtisus);
- naha või silmavalgete kollasus, mille põhjus on sapiteede sulgus (kolestaatiline ikterus).

Täheldatud on rinnanäärme vähi (vt lõik 2 „MinayEight 0,02 mg/3 mg ja vähk“) ning hea- ja pahaloomulise maksakasvaja esinemisest (selle tunnused on pundunud kõht, kehakaalu kaotus, muutused maksafunktsiooni näitavates analüüsides, st vereanalüüsid) ja kloasmidest (kollakas-pruunid laigud nahal, eriti näol, neid nimetatakse ka raseduslaikudeks), mis võivad olla püsivad, eriti nendel naistel, kellel on eelneva raseduse ajal kloasme esinenud.

**Teised võimalikud kõrvaltoimed**

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- meeleolu kõikumised
- peavalu
- kõhuvalu (maovalu)
- akne
- rindade valulikkus, rindade suurenemine, valulikud või ebaregulaarsed menstruatsioonid
- kehakaalu suurenemine.

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

- kandidiaas (seennakkus)
- külmavillid (*herpes simplex*)
- allergilised reaktsioonid
- söögiisu suurenemine
- depressioon, närvilisus, unehäired, vähenenud huvi suguelu vastu
- torkimisetunne, peapööritus (vertiigo)
- nägemisprobleemid
- südame rütmihäired või ebatavaliselt kiire südame löögisagedus
- verehüüve (tromboos) jalgade veresoontes või kopsudes (kopsuemboolia), kõrge vererõhk, madal vererõhk, migreen, veenilaiendid
- kurguvalu
- iiveldus, oksendamine, mao- ja/või soolepõletik, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- juuste väljalangemine (alopeetsia), ekseem, sügelus, nahalööbed, kuiv nahk, rasune nahk (seborroiline dermatiit)
- kaelavalu, jäsemevalu, lihaskrambid
- põiepõletik
- tükk rinnas (healoomuline), piimaeritus ilma raseduseta (galaktorröa), munasarja tsüstid, kuumahood, menstruatsiooni puudumine, menstruatsiooni väga raske kulg, eritis tupest, tupe infektsioon või põletik, tupekuivus, alakõhu (vaagnapiirkonna) valu, kõrvalekalded emakakaela proovides (Papanicolaou e PAP-test)

- vedelikupeetus, energiapuudus, liigne janu, suurenenud higistamine
- kehakaalu langus
- üldine valu.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- astma
- kuulmiskahjustus
- veresoone ummistumine ükskõik millises kehaosas moodustunud verehüübega
- nodosne erüteem (iseloomulikud valulikud punetavad sõlmekesed nahal)
- mitmekujuline erüteem (lööve koos märklauakujulise punetuse või haavanditega).

### **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 MinayEight 0,02 mg/3 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 ° C

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

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

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

### **Mida MinayEight 0,02 mg/3 mg sisaldab**

MinayEight 0,02 mg/3 mg ribapakend sisaldab 21 toimeainet sisaldavat roosat tabletti esimeses, teises ja kolmandas reas ning 7 valget platseebotabletti neljandas reas.

### **Toimeainet sisaldavad tabletid:**

Toimeained on etüülnööstradiool 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 MinayEight 0,02 mg/3 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Toimeainet sisaldavad tabletid on roosat värvi, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid diameetriga ligikaudu 5,7 mm.

Platseebotabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid diameetriga ligikaudu 5,7 mm.

MinayEight 0,02 mg/3 mg on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 2, 3, 6 või 13 blistrit, iga blister sisaldab 28 tabletti (21 toimeainet sisaldavat tabletti ja 7 platseebotabletti).

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,

Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

Tootja

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Hispaania

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

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel. 682 7400

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**