

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VONILLE, 60 mikrogrammi/15 mikrogrammi õhukese polümeerikatttega tabletid Gestodeen, etünnülöstradiol

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 uuesti kasutama hakkamisel 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VONILLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VONILLE võtmist
 - Ärge võtke VONILLE't
 - Hoiatused ja ettevaatusabinõud
 - Verehüübed
 - VONILLE ja vähk
 - Verejooksud menstruaaltsükli keskel
 - Mida te peate tegema, kui platseebopäevadel ei esine vereeritust
 - Teised ravimid ja VONILLE
 - Rasedus ja imetamine
 - VONILLE võtmine koos toidu ja joogiga
 - Laboratoorsed analüüsid
 - Autojuhtimine ja masinatega töötamine
 - VONILLE sisaldab laktoosi
3. Kuidas VONILLE't võtta
 - Millal ja kuidas VONILLE't võtta
 - Ribapakendi ettevalmistamine
 - Millal võite alustada tablettide võtmist esimesest ribapakendist
 - Kui te võtate VONILLE't rohkem kui ette nähtud
 - Kui te unustate VONILLE't võtta
 - Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse korral
 - Menstruatsiooni hilinemine: mida peate teadma
 - Menstruatsiooni esimese päeva muutmine: mida peate teadma
 - Kui te tahate lõpetada VONILLE võtmise
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VONILLE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
 - Mida VONILLE sisaldab
 - Kuidas VONILLE välja näeb ja pakendi sisu
 - Müügiloa hoidja ja tootja

1. Mis ravim on VONILLE ja milleks seda kasutatakse

- VONILLE on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse ärahoidmiseks.
- Iga kollane tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni - 60 mikrogrammi gestodeeni ja 15 mikrogrammi etüüülöstradioli.
- Valged tabletid ei sisalda toimeainet (ainult mitteaktiivseid aineid ehk abiaineid), neid nimetatakse platseebotablettideks.
- Rasestumisvastaseid tablette, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse kombineeritud tablettideks. Väikese hormoonisisalduse tõttu on VONILLE nn väikseannuseline tablett.
- Kuna kõik ribapakendis olevad aktiivtabletid sisaldavad mõlemaid toimeaineid samades kogustes, nimetatakse seda monofaasiliseks kombineeritud tabletiks (kombineeritud tablett).

2. Mida on vaja teada enne VONILLE võtmist

Üldine teave

Enne VONILLE kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Enne kui saate hakata võtma VONILLE't, esitab teie arst teile mõningaid küsimusi nii teie tervise kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teil ka vererõhku ja sõltuvalt teie tervise olukorrast võib teha ka mõned muud uuringud.

Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille esinemisel tuleb teil lõpetada VONILLE kasutamine või on VONILLE usaldusväärsus vähenenud. Sellises olukorras te kas ei tohi olla seksuaalvahekorras või peate kasutama täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutama kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmimeetodit ega kehatemperatuuri meetodit. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, kuna VONILLE muudab kehatemperatuuri ja emakakaelalima kuu lõikes.

Sarnaselt teistele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse VONILLE HIV infektsiooni (AIDS-i) ega muude seksuaalsel teel levivate haiguste eest.

Ärge võtke VONILLE't

Te ei tohi VONILLE't 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 (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 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 (see võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites):
 - o raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - o väga kõrge vererõhk;
 - o väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - o seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik "Muud ravimid ja VONILLE").
- kui teil on (või on varem olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit);

- kui teil on (või on varem olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani normaliseerunud;
- kui teil on (või on varem olnud) maksa kasvaja;
- kui teil on (või on varem olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärme- või suguelundite vähki;
- kui teil esineb seletamatu verejooks tupest;
- kui olete etünüülöstradiooli või gestodeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, löövet või turset;
- see ravim sisaldab letsitiini (toodetakse sojast). Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete maapähkli või soja suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mõnel juhul peate te VONILLE või ükskõik millise teise kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi kasutamise ajal olema ettevaatlik. Vajalikuks võib osutada regulaarne arstlik kontroll. Kui teil esineb mõni järgnevatest seisunditest, siis öelge seda oma arstile enne kui alustate VONILLE kasutamist. Samuti pidage arstiga nõu, kui mõni loetletud seisunditest ilmneb või ägeneb VONILLE kasutamise ajal:

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 raskete 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 VONILLE kasutamise ajal.

- 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 tekketõenäosusega.
- 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 VONILLE't võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- 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 epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja VONILLE“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (näiteks kuulmise kadu, verehaigus nimega porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (gestatsioonih herpes), närvihaigus, mis tekitab tahtele allumatuid liigutusi (Sydenhami korea);
- kui teil on või on varem olnud kloasmid (kollakas-pruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol või kaelal, mida nimetatakse raseduslaikudeks). Sel juhul hoiduge otsesest päikese- ning ultraviolettkiirgusest;
- kui teil esineb pärilik angioödeem (järsku tekkiv näo, suu, keele ja/või kurgu paistetused), võivad östrogeene sisaldavad preparaadid angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või süvendada. Kui

teil esineb angioödeemi sümptomeid nagu näo, keele ja/või kurgu turse ja/või raskendatud neelamine või nõgestõbi koos hingamisraskustega, pöörduge koheselt oma arsti poole.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu VONILLE, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooneid ummistada ja põhjustada tõsisid 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 VONILLE 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?
<ul style="list-style-type: none"> • Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valutult nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. 	Südameinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestus krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetuse 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 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 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 VONILLE 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) VONILLE võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad gestodeeni (sisaldub ka VONILLE's) sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad VONILLE't.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

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

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- 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 osutuda VONILLE kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama VONILLE 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 VONILLE kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub VONILLE 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 verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

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

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu VONILLE 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 tekimise oht veelgi suurenedada.

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

Psühhiaatrilised häired

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

VONILLE ja vähk

Naistel, kes kasutavad kombineeritud rasestumisvastaseid vahendeid, on rinnanäärmevähi diagnoositud veidi sagedamini, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud pillide kasutamisest. Kasvajate sagedasema avastamise põhjenduseks rasestumisvastaste vahendite kasutajatel võib näiteks olla asjaolu, et neid kontrollitakse arsti poolt tihedamini. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist väheneb rinnanäärmevähi esinemissagedus järkjärgult. On oluline oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas tükki, pöörduge oma arsti poole.

Pille kasutavatel naistel on harva esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. Ebahariliku tugeva kõhuvalu esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Verejooksud menstruaaltsükli keskel

VONILLE võtmise esimestel kuudel võib teil esineda ootamatuid veritsusi (veritsus väljaspool platseebo päevi). Kui veritsus esineb rohkem kui mõne kuu jooksul või see algab pärast mõnekuist pillide kasutamist, peab teie arst välja selgitama, mis on selle põhjuseks.

Mida te peate tegema, kui platseebopäevadel ei esine vereeritust

Kui olete võtnud õigesti kõik kollased aktiivtabletid, teil ei esinenud oksendamist ega rasket kõhulahtisust ning te ei ole võtnud mingeid muid ravimeid, on väga ebatõenäoline, et võiksite olla rase.

Kui oodatav vereeritus ei saabu kahel korral järjest, võite olla rase. Pöörduge otsekohe oma arsti poole. Alustage järgmise ribapakendi kasutamist ainult juhul kui olete kindel, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja VONILLE

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Samuti rääkige igale arstile või hambaarstile, kes teile mõne muu ravimi määrab (või apteekrile), et te kasutate VONILLE't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama rasestumisvastaseid lisavahendeid (näiteks kondoomi).

Mõned ravimid võivad VONILLE rasestumisvastast toimet vähendada või põhjustada ebatavalist veritsust. Siia kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:
 - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin)
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin)
 - Teatud ravimid HIV-infektsiooni ja C-hepatiidi raviks (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviiir, nevirapiin, efavirens)
 - Ravimid, mida kasutatakse kopsu veresoontes oleva kõrge vererõhu raviks (bosentaan)
 - taimne ravim naistepuna ürt

VONILLE võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib viia krampihoogude esinemissageduse suurenemiseni)

Ärge võtke VONILLE't kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, sest need võivad põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastaste vahendi.

- VONILLE võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõiku „Ärge võtke VONILLE't“.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Kui te olete rase, ei tohi te VONILLE't võtta. Kui te rasestute VONILLE võtmise ajal, lõpetage otsekohe pillide võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite lõpetada VONILLE võtmise mistahes ajahetkel (vt ka lõik „Kui te lõpetate VONILLE võtmise“).

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Kui naine toidab last rinnaga, ei ole VONILLE võtmine üldiselt eriti soovitatav. Kui te soovite siiski imetamise ajal pille kasutada, on kõige parem, kui pöörduge oma arsti poole.

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

VONILLE koos toidu ja joogiga

VONILLE't tohib võtta koos toiduga või ilma ning vajadusel koos vähese koguse veega.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate pille, sest hormonaalsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõningate analüüsides tulemusi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad viited, et pillid mõjutaksid autojuhtimise võimet.

VONILLE sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (sh laktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas VONILLE't 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.

Millal ja kuidas VONILLE't võtta

Igas blistris on 24 kollast aktiivtabletti ja 4 valget platseebotabletti.

VONILLE kahte erinevat värvi tabletid on järjestatud kindla korra alusel. Üks ribapakend sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks VONILLE tablett, vajadusel koos vähese veega. Te võite võtta tablette koos toiduga või ilma, kuid te peate võtma neid iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Ärge ajage tablette segi: esimesel 24 päeval võtke kollaseid tablette ja seejärel 4 viimasel päeval võtke valgeid tablette. Seejärel tuleb kohe alustada uue ribapakendiga (24 kollast tabletti ja seejärel 4 valget tabletti). Seega ei jää ribapakendite vahele mingit vaheaega.

Kuna tablettide koostis on erinev, alustage kindlasti esimese tabletiga ülevalt vasakult ja võtke tablette iga päev. Et tablettide võtmise järjekord oleks õige, järgige pillide võtmisel noole suunda ribapakendil.

Ribapakendi ettevalmistamine

Järje pidamisel on abiks 7 kleepsu, igal neist on 7 nädalapäeva nimetused iga VONILLE ribapakendi jaoks. Valige kleeps, millel nädalapäevad algavad päevaga, mil te alustate tablettide võtmist. Näiteks, kui te alustate pillide võtmist kolmapäeval, valige nädalakleeps, mille esimene päev on "K".

Seejärel kleepige see kleeps pakendi ülemisse vasakusse nurka, kus on kiri "ALGUS". Nüüd on iga tableti kohal nädalapäeva märgistus ja te näete, kas olete tableti juba võtnud. Võtke tablette nii nagu nool näitab.

4 päeva jooksul, kui võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevadel) peaks teil algama vereeritus (seda nimetatakse ka ärajätku veritsuseks). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase kollase VONILLE tableti võtmist. Kui olete ära võtnud kõik valged tabletid, peate alustama tablettide võtmist uuest ribapakendist, isegi kui vereeritus ei ole lõppenud. See tähendab, et te alustate iga uue ribapakendiga samal nädalapäeval ning menstruatsioon peaks iga kuu esinema samadel kuupäevadel.

Kui te võtate VONILLE't nii nagu ette nähtud, on teil rasestumisvastane kaitse olemas ka nendel 4 päeval, kui te võtate platseebotablette.

Millal alustada tablettide võtmist esimesest ribapakendist?

- *Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*
Alustage VONILLE võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni esimesel päeval. Kui te alustate VONILLE võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete otsekohe raseduse eest kaitstud. Võite alustada ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid sel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama lisakaitsevahendeid (nt kondoomi).
- *Kui te lähete üle kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*
Te võite alustada VONILLE võtmist eelistatult järgmisel päeval pärast viimase aktiivtableti võtmist (viimane tablett, mis sisaldas toimeaineid) eelmisest pillide pakendist, kuid hiljemalt esimesel päeval pärast eelmiste pillide tabletivaba perioodi lõppu (või kohe pärast eelmiste pillide kõigi inaktiivsete tablettide võtmist). Kui lähete üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti soovitusi.
- *Kui te lähete üle ainult progestageeni meetodilt (ainult progestageeni sisaldav pill, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*
Ainult progestageeni sisaldavalt pillilt võite üle minna ükskõik millisel päeval (emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil peaks toimuma järgmine süst), kuid kõigil neil juhtudel peaksite esimesel 7 tabletivõtmise päeval kasutama lisakaitsevahendit (nt kondoomi).
- *Pärast raseduse katkemist*
Järgige oma arsti soovitusi.
- *Pärast sünnitust*
Võite VONILLE võtmist alustada 21...28 päeva pärast lapse sündimist. Kui alustate pillide võtmist hiljem kui 28. päeval, peate esimesel 7 tabletivõtmise päeval kasutama nn barjäärimeetodit (nt kondoomi).

Kui te olite vahekorras pärast sünnitust, kuid enne VONILLE võtmise (uuesti) alustamist, peate esmalt kindlaks tegema, et te ei ole rase, või ära ootama järgmise menstruatsiooni.

- *Kui te toidate rinnaga last ning tahate pärast sünnitust (uuesti) alustada VONILLE võtmist Vt lõik "Imetamine".*

Kui te ei tea, millal pillide võtmisega alustada, küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate VONILLE'T rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated, et liiga paljude VONILLE tablettide samaaegsel võtmisel oleks olnud tõsiselt kahjulikke tagajärgi. Kui te võtsite mitu tabletti korraga, võib teil esineda iiveldust, oksendamist või vereeritust tupest. Konsulterige arstiga, kui te avastate, et laps on võtnud mitu tabletti.

Kui te unustate VONILLE't võtta

4 viimast tabletti ribapakendi 4. reas on platseebotabletid. Kui te unustasite võtmata mõne neist tablettidest, ei mõjuta see VONILLE usaldusväärsus. Visake võtmata jäänud platseebotablett minema.

Kui teil jäi võtmata kollane aktiivtablett (ribapakendi 1. kuni 24. tablett), toimige järgnevalt:

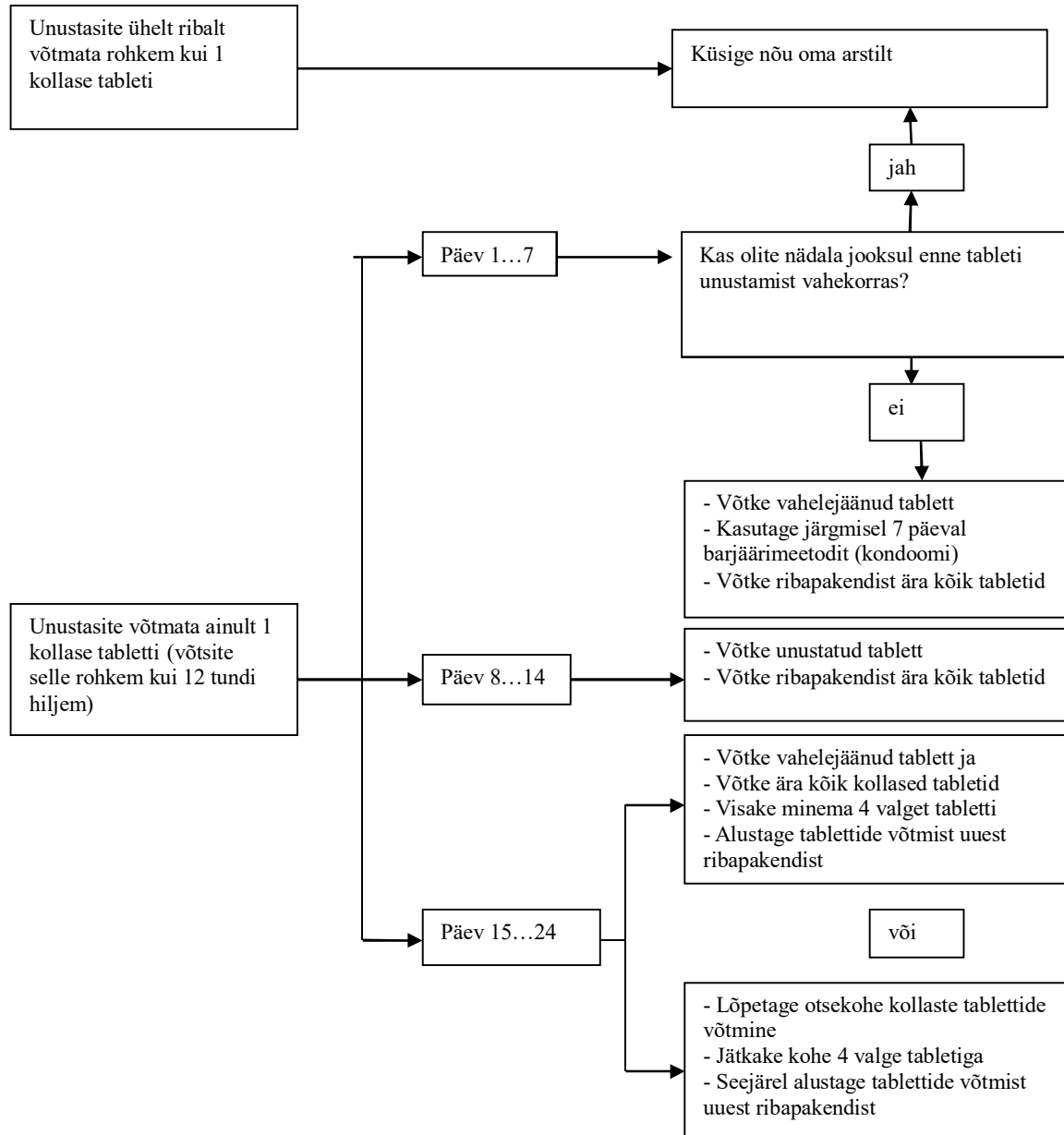
- Kui te hilinesite tableti võtmisega vähem kui 12 tundi, siis ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Võtke tablett niipea kui see teile meenub ning seejärel võtke järgmine tablett taas tavapärasel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega rohkem kui 12 tundi, võib rasestumisvastane toime olla vähenenud. Mida rohkem tablette on jäänud võtmata, seda suurem on rasestumise oht.

Suurim risk rasestuda on siis, kui unustasite kollase tableti võtmata riba algusest või lõpust. Seetõttu tuleb kinni pidada järgmistest reeglitest (vt ka diagrammi allpool):

- Te unustasite võtmata rohkem kui ühe tableti
Küsi nõu oma arstilt.
 - Üks tablett jäi võtmata päevadel 1...7 (esimene rida)
Võtke vahele jäänud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal ning kasutage järgmise 7 päeva jooksul lisa kaitsevahendit (nt kondoomi). Kui olete olnud vahekorras nädala jooksul enne tableti unustamist, peate teadma, et rasestumise risk on olemas. Sel juhul pöörduge oma arsti poole.
 - Üks tablett jäi vahele päevadel 8...14 (teine rida)
Võtke vahele jäänud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja teil ei ole vaja kasutada lisakaitsevahendit.
 - Üks tablett jäi vahele päevadel 15...24 (kolmas või neljas rida)
Teil on valida kahe võimaluse vahel
1. Võtke vahele jäänud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Selle asemel, et võtta sellest ribapakendist platseebotablette, visake need minema ja alustage tablettide võtmist järgmisest ribapakendist (alguspäev on nüüd erinev).
Kõige tõenäolisemalt tekib teil vereeritus teise ribapakendi lõppemisel – kuid teil võib esineda kerget või menstruatsioonilaadset vereeritust ka teise ribapakendi kasutamise jooksul.
 2. Võite ka lõpetada kollaste aktiivtablettide võtmise ja alustada kohe 4 valge platseebotableti võtmist (enne platseebotablettide võtmist kirjutage üles kuupäev, millal unustasite tableti võtmata). Kui te soovite alustada uue ribapakendi kasutamist samal päeval nagu alati, võtke platseebotablette *vähem kui 4 päeva jooksul*.

Kui järgite ühte nendest kahest soovitusest, olete te endiselt rasestumise eest kaitstud.

- Kui te unustasite ribapakendilt mõne tableti võtmata ja teil ei teki platseebopäevadel vereeritust, võib see tähendada, et te olete rase. Pöörduge oma arsti poole enne kui alustate järgmise blisterriba kasutamist.



Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate või teil on tugev kõhulahtisus 3...4 tunni jooksul pärast kollase pilli võtmist, on võimalik, et toimeained ei imendunud teie organismi täiel määral. Olukord on võrreldav pillide unustamisega. Seetõttu, kui te oksendasite või teil oli tugev kõhulahtisus, võtke kollane pill tagavara ribapakendilt niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul alates pillivõtmise tavapärasest ajast. Kui see ei ole võimalik või kui pilli võtmise ajast on möödunud rohkem kui 12 tundi, järgige juhiseid, mis on antud lõigus „Kui te unustate VONILLE't võtta“.

Kui see juhtub mitmel päeval, peate kasutama rasestumisvastast lisakaitsevahendit (nt kondoomi).

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peate teadma

Ehkki see ei ole soovitatav, saate te menstruatsiooni edasi lükata, kui jätate võtmata platseebotabletid 4. realt ning alustate kohe uue VONILLE ribapakendi kasutamist, mida kasutate lõpuni. Teil võib teise ribapakendi kasutamise ajal esineda kerget või menstruatsioonilaadset vereeritust. Teise ribapakendi lõpetamisel võtke kindlasti ära 4. realt kõik 4 valget tabletti. Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, võiksite konsulteerida oma arstiga.

Menstruatsiooni esimese päeva muutmine: mida te peaksite teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, algab teie menstruatsioon platseebopäevade jooksul. Kui teil on vaja seda päeva muuta, vähendage platseebopäevade arvu – st nende päevade arvu, kui te võtate valgeid tablette (kuid mitte kunagi ei tohi nende päevade arvu suurendada – 4 päeva on maksimum!). Näiteks, kui te alustate platseebotablettide võtmist reedel, kuid tahate selle üle tuua teisipäevale (3 päeva varasemaks), peate uue ribapakendi kasutamist alustama 3 päeva varem kui tavaliselt. Sel ajal ei pruugi teil esineda mingit vereeritust. Edasi võib teil esineda kerge või menstruatsioonilaadne vereeritus.

Kui te ei tea, mida teha, konsulteerige oma arstiga.

Kui te lõpetate VONILLE võtmise

Te võite lõpetada VONILLE võtmise alati, kui soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite suhtes.

Kui te lõpetate pillide võtmise, sest soovite rasestuda, on üldiselt soovitatav oodata ära normaalne menstruatsioon ning alles seejärel proovida rasestuda. Sel juhul on teil kergem arvestada, millal te sünnitate.

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 VONILLE kasutamisest, siis rääkige sellest 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 VONILLE kasutamist“.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks (rohkem kui 10%) VONILLE't kasutavatel naistel on menstruatsioonide vahelejäamine või ärajäämine pillide kasutamise ajal või pärast pillide ärajätmist; vereeritus menstruatsioonide vaheajal; peavalu, sh migreen.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda 1...10 kasutajal 100st):

- tupeinfektsioon, sh tupesoor;
- meeleolu kõikumised, sh depressioon või suguiha muutused;
- närvilisus või pearinglus;
- iiveldus, oksendamine või kõhuvalu;

- akne;
- rinnanäärmete probleemid – nt valu, hellus, turse või eritis rinnast;
- valulikud menstruatsioonid või menstruatsiooni ajal erituvat vere koguse muutused;
- tupevooluse muutused või emakakaela muutused (ektroopion);
- vedelikupeetus kudedes või turse (tugev vedelikupeetus);
- kehakaalu vähenemine või suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda 1...10 kasutajal 1000st):

- söögiisu muutus;
- kõhukrambid või gaasid;
- nahalööve, kehakarvade ülemäärane kasv, juuste väljalangemine või pigmenteerunud laigud näol (kloasm);
- muutused laboratoorsete analüüside tulemustes: kolesterooli, triglütseriidide taseme tõus või vererõhu tõus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda 1...10 kasutajal 10 000st):

- allergilised reaktsioonid (väga harvadel juhtudel nõgestõbi, angioödem, hingamisraskused või vereringehäired);
- glükoositalumatus;
- kontaktläätsede talumatus;
- ikterus;
- teatud tüüpi nahareaktsioon, mida nimetatakse nodoosseks erüteemiks;
- 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/sooles, 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).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 kasutajal 10 000st):

- healoomuline maksakasvaja (seda nimetatakse fokaalseks nodulaarseks hüperplaasiaks või maksa adenoomiks) või pahaloomuline maksakasvaja;
- immuunsüsteemi haiguse (luupuse) või maksahaiguse (porfüüria) halvenemine või ebaregulaarsete järskude tahtmatute liigutustega haiguse – nn korea – süvenemine;
- teatud tüüpi silmahaigused, nt nägemisnärvi põletik, mis võib viia osalise või täieliku nägemiskaotuseni või verehüübe silma võrkkestas;
- kõhunäärme häire;
- suurenenud risk sapikivide või sapivoolu takistuse tekkeks;
- maksa või sapiteede häired (nt hepatiit või maksafunktsiooni kõrvalekalle);
- vere või kuseteede häired (hemolüütiline ja ureemiline sündroom);
- teatud tüüpi nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VONILLE't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „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 VONILLE sisaldab

- Toimeained on gestodeen ja etüüülöstradiol.

VONILLE tablette on 2 värvi:

- Üks kollane õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mikrogrammi gestodeeni ja 15 mikrogrammi etüüülöstradioli. Teised koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), polakriliinkaadium, magneesiumstearaat (E572) ja *Opadry* kollane.
- Üks valge tablett (toimeaineta ehk platsebotablett) sisaldab ainult abiaineid (ei sisalda toimeaineid). Need abiained on laktoosmonohüdraat, povidoon K-25 (E1201), naatriumtärklisglükolaat tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), alumiiniumoksiid ja magneesiumstearaat (E572).

Kuidas VONILLE välja näeb ja pakendi sisu

- Toimeainet sisaldav tablett on ümmargune sile kollane õhukese polümeerikattega tablett.
- Platsebotablett on valge ümmargune kaksikkumer tablett.
- VONILLE on saadaval ribapakendites (blistrites), mis sisaldavad 28 tabletti: 24 kollast toimeainega õhukese polümeerikattega tabletti ja 4 valget platsebotabletti.
- Pakendi suurused on: 1, 3 või 6 ribapakendit, igas ribapakendis on 28 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB Exeltis Baltics
Islandijos pl. 209A
LT-49163 Kaunas
Leedu

Tootja

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Industrial de Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008-León
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega

Holland	Annantah 0.060 mg / 0.015 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten

Tšehhi Vabariik	Vonille 0.060 mg/0.015 mg
Eesti	VONILLE
Leedu	VONILLE 0.060 mg/0.015 mg plèvele dengtos tabletès
Läti	VONILLE 0.060 mg/0.015 mg apvalkotās tablets
Poola	Kontracept Mini
Slovaki Vabariik	Gefemin 0.060 mg/0.015 mg
Rumeenia	Vonille 60 mikrograme/15 mikrograme

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.