

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Velgyn, 0,02 mg / 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid Etüüüülöstradiool/Drospirenoon

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Velgyn ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne Velgyn'i võtmist

Ärge võtke Velgyn'i

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Velgyn ja venoossed ning arteriaalsed verehüübed

Velgyn ja vähk

Vereeritus menstruatsioonide vahelisel ajal

Mida teha, kui platseebotablettide perioodil ei teki vereeritust

Muud ravimid ja Velgyn

Velgyn koos toidu ja joogiga

Laboratoorsed analüüsid

Rasedus

Imetamine

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Velgyn sisaldab laktoosi

3. Kuidas Velgyn'i võtta

Blisterriba ettevalmistamine

Millal võite alustada esimese pakendiga?

Kui te võtate Velgyn'i rohkem kui ette nähtud

Kui te unustate Velgyn'i võtta

Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse puhul

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peab teadma

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peab teadma

Kui lõpetate Velgyn'i kasutamise

4. Võimalikud kõrvaltoimed

5. Kuidas Velgyn'i säilitada

6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Velgyn ja milleks seda kasutatakse

- Velgyn on rasestumisvastane ravim (nimetatakse ka „pill“) ja seda kasutatakse raseduse vältimiseks.

- Kõik 24 roosat tabletti sisaldavad väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni - drospirenoon ja etüüülöstradiool.
- 4 valget tabletti ei sisalda toimeaineid ja neid nimetatakse platseebotablettideks.
- Rasestumisvastaseid pille, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse kombineeritud pillideks.

2. Mida on vaja teada enne Velgyn'i võtmist

Üldised märkused

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

Enne kui võite alustada Velgyn'i võtmist, esitab arst teile mitmeid küsimusi nii teie kui teie lähimate sugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teie vererõhku ning sõltuvalt teie tervislikust seisundist võib teha ka muid uuringuid.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille korral peaksite lõpetama Velgyn'i kasutamise või mille korral Velgyn'i usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes olukordades peaksite hoiduma seksuaalvahekorra või kasutama lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, näiteks kondoomi või mõnda teist barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodit. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, kuna Velgyn'i kasutamine mõjutab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

Nagu kõik teisedki hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse Velgyn teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega ka teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge võtke Velgyn'i

Te ei tohi Velgyn'i 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) südamelihase infarkt või insult.
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - 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 kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- kui teil on (või on kunagi olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit).
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud.
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus).
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja.
- kui teil on (või on kunagi olnud) rinnanäärme või suguorganite vähk või teil kahtlustatakse selle olemasolu.
- kui teil esineb ebaselge põhjusega verejooks tupest.

- kui olete etünüülöstradioli, drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik "Muud ravimid ja Velgyn").

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“.

Mõningatel juhtudel tuleb Velgyn'i või mis tahes teise kombineeritud pilli kasutamise ajal olema ettevaatlik. Vajalikuks võib osutada regulaarne arstlik kontroll.

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

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Velgyn'i kasutamise ajal.

- kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (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 Velgyn'i võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Velgyn“);
- kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (näiteks kuulmise kaotus, verehaigus porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (rasedusherpes), närvahaigus, mis põhjustab tahte allumatuid liigutusi (Sydenhami korea);
- kui teil on või on kunagi esinenud kloasmid (kollakas-pruunid pigmentilaigud nahal, eriti näol või kaelal, mida nimetatakse ka raseduslaikudeks). Nende esinemisel **hoiduge otsesest päikesevalgusest ning ultraviolettkiirgusest**;
- kui teil esineb pärilik angioödeem, sest östrogeene sisaldavad tooted võivad angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või neid ägedamaks muuta. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või raskendatud neelamine või nõgestõbi koos hingamisraskusega, pöörduge **otsekohe oma arsti poole**.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Velgyn, 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 tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Velgyn'i 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 paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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• valutut 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.• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmiskõhjumine.• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.• Äkki tekkinud kõndimiskõhjumine, peeringlus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.• Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.• Teadvusekaotus või minestamine 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 paistetamine ja kergelt sinakas värvus.• Tugev kõhuvalu (äge kõht).	Teisi veresooni 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 Velgyn'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Velgyn'i võtmise ajal on väike.

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

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Velgyn'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski.

Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada Velgyn'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks, kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Velgyn'i 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 Velgyn'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Velgyn'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

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

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

Velgyn ja vähk

Naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, on rinnanäärmevähki diagnoositud veidi sagedamini, kuid ei ole teada, kas see on ravist tingitud. Kombineeritud pillide kasutajatel võib kasvajate sagedasema avastamise põhjuseks näiteks olla asjaolu, et arst kontrollib nende tervist sagedamini. Pärast kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist rinnanäärmevähi esinemissagedus järk-järgult väheneb. On oluline oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas tükki, siis pöörduge oma arsti poole.

Pillide kasutajatel on harva teatatud healoomulistest maksakasvajatest ning veelgi harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Ebahariliku tugeva kõhuvalu esinemisel pöörduge oma arsti poole.

Vereeritus menstruatsioonidevahelisel ajal

Esimestel Velgyn'i kasutamise kuudel võib teil esineda ebatavalist vereeritust (verejooksud muul ajal kui platseebotablettide võtmise perioodil). Kui selline veritsus kestab kauem kui paari kuu jooksul või kui see algab pärast mõne kuu möödumist, peab arst kindlaks tegema selle verejooksu põhjuse.

Mida teha, kui platseebotablettide perioodil ei teki vereeritust

Kui olete kõik tabletid võtnud korrektselt, ei ole oksendanud, teil ei ole olnud tugevat kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, siis on väga ebatõenäoline, et olete rase.

Kui oodatud vereeritust ei ilmne kahel järjestikusel korral, võite siiski olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge alustage järgmise blistri kasutamist enne, kui olete kindel, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja Velgyn

Informeerige alati oma arsti teistest ravimitest ja taimsetest preparaatidest, mida te kasutate. Samuti teavitage teisi arste või hambaarsti, kes teile mõnda teist ravimit määravad (või apteekrit) sellest, et te kasutate Velgyn'i. Nead oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoom), samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi võtmist.

Ärge võtke Velgyn'i 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 muud tüüpi rasestumisvastase vahendi. Velgyn'i võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõiku „Ärge võtke Velgyn'i“.

Mõningad ravimid võivad mõjutada Velgyn'i sisaldust veres ja muuta rasestumisvastast toimet vähem efektiivseks või põhjustada ootamatut veritsust. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV ja viirusliku C-hepatiidi infektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens) või teised infektsioonid (griseofulviin, ketokonsool);
- artriit, artroos (etorikoksiib);

- kõrgeenenud vererõhk kopsuveresoontes (bosentaan);
- taimne ravim naistepunaürt.

Velgyn võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib viia krampihoogude esinemissageduse tõusuni);
- teofülliin (hingamisteede haiguste ravim);
- tisanidiin (lihaskrampe ja/või lihaskrampide puhul kasutatav ravim).

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüs, siis teavitage arsti või laboritöötajaid sellest, et te kasutate pille, sest hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Kui olete rase, ei tohi te Velgyn'i võtta. Kui te rasestute Velgyn'i kasutamise ajal, lõpetage kohe tablettide võtmine ning pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite lõpetada Velgyn'i võtmise igal ajal (vt ka lõik „Kui soovite Velgyn'i kasutamise lõpetada“).

Imetamine

Üldiselt ei ole Velgyn'i soovitatav imetamise ajal kasutada. Kui te soovite imetamise ajal võtta pille, pöörduge oma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Velgyn sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Velgyn'i võtta

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

Üks blister sisaldab 24 roosat toimeainet sisaldavat tabletti ja 4 valget platseebotabletti.

Velgyn'i kahte värvi tabletid on blisteril kindlas järjekorras. Igas blisteris on 28 tabletti.

Võtke iga päev üks Velgyn'i tablett, vajadusel koos vähesel kogusel veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma, kuid võtke tablett iga päev enam-vähem samal ajal.

Ärge ajage tablette segamini: võtke roosasid tablette esimese 24 päeva jooksul ja seejärel valgeid tablette viimase 4 päeva jooksul. Seejärel tuleb kohe alustada uue blisterribaga (24 roosat ja seejärel 4 valget tabletti). Seega ei jää kahe blisterriba vahele tabletivaba perioodi.

Kuna tablettide koostis on erinev, on vajalik, et võtaksite esimese tableti ülevalt vasakult ja seejärel jätkate iga päev tablettide võtmist. Et teeksite seda õiges järjekorras, järgige noolte suunda blisterpakendil.

Blisterriba ettevalmistamine

Et aidata teil järge pidada, on Velgyn'i pakendis iga blisterriba kohta 7 kleebist, igal neist ühe nädalapäevaga algav 7-päevane nädal. Valige selle nädalapäevaga algav kleebis, millal te alustate tablettide võtmist. Näiteks, kui te alustate kolmapäeval, siis valige nädalapäevade kleebis, millele on esimesena trükitud „K“.

Kleepige nädalapäevade kleebis blisteri ülaosas tekstile „Kleebise koht“, nii et esimene päev on tableti kohal vasakul ülemises nurgas. Nüüd on iga tableti kohal nädalapäeva tähis ja te saate kontrollida, kas olete selle päeva pilli võtnud. Nooled näitavad pillide võtmise järjekorda.

Nende 4 päeva jooksul, kui te võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevadel), peaks algama menstruatsioon (vereeritus). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast Velgyn'i viimase roosa toimeainet sisaldava tableti võtmist. Kui olete viimase valge tableti ära võtnud, alustage tablettide võtmist järgmisest blisterribast, ükskõik kas vereeritus on juba lõppenud või mitte. See tähendab, et te alustate uue ribaga alati **samal nädalapäeval** ja teie menstruatsioon peaks iga kuu toimuma samadel päevadel.

Kui te võtate Velgyn'i vastavalt juhiste, olete rasestumise eest kaitstud ka nende 4 päeva jooksul, mil te võtate platseebotablette.

Millal võite alustada esimese blisteriga?

- *Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit.* Alustage Velgyn'i võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni esimesel päeval. Kui te alustate Velgyn'i kasutamist menstruatsiooni esimesel päeval, siis olete te koheselt rasestumise eest kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid siis peate

- esimesel seitsmel päeval kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoom).
- *Kui lähete üle mõnelt teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt.*
Võiksite alustada Velgyn'i kasutamist eelistatult päeval, mis järgneb viimase aktiivtableti (toimeainet sisaldava tableti) võtmisele, kuid mitte hiljem kui esimesel päeval pärast eelmiste pillide tabletivaba perioodi lõppu (või pärast eelnevalt kasutatud pillide viimase toimeainet mittedisaldava tableti võtmist). Kui te lähete üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.
 - *Kui te lähete üle ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldav tablett, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend).*
Ainult progestageeni sisaldavalt tabletilt võite üle minna suvalisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel on soovitatav esimese seitsme tabletivõtmise päeva jooksul kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoom).
 - *Pärast aborti*
Järgige oma arsti juhiseid.
 - *Pärast sünnitust*
Velgyn'i kasutamist võite alustada 21...28 päeva pärast sünnitust. Kui te alustate hiljem kui 28. päeval, kasutage Velgyn'i võtmise esimese seitsme päeva jooksul nn barjäärimeetodit (näiteks kondoom). Kui te olite pärast sünnitust vahekorras enne Velgyn'i kasutamise (taas-) alustamist, tuleb välistada raseduse võimalus või oodata ära järgmine menstruatsioon.
 - *Kui te toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (uuesti) Velgyn'i kasutama hakata*
Lugege lõiku „Imetamine“.

Juhul kui te ei ole kindel, millal tablettide võtmist alustada, küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate Velgyn'i rohkem kui ette nähtud

Siiani ei ole teatud tõsiselt kahjulikest tagajärgedest pärast liiga paljude Velgyn'i tablettide võtmist.

Kui võtate mitu tabletti korraga, võib teil esineda selliseid sümptomeid, nagu iiveldus või oksendamine. Noortel tütarlastel võib esineda vereeritus tupest.

Kui te võtsite liiga palju Velgyn'i tablette või kui te avastate, et laps on neid sisse võtnud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Velgyn'i võtta

Viimased 4 tabletti **4. real** on platseebotabletid. Kui unustasite võtmata ühe neist tablettidest, siis ei mõjuta see Velgyn'i usaldusväärsus. Visake võtmata jäänud platseebotablett minema.

Kui te unustasite võtmata roosa aktiivtableti (blisterribaal tabletid 1...24), peate toimima järgmiselt:

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 24 tundi**, ei ole rasestumisvastane kaitse vähenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning seejärel võtke järgmine tablett tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 24 tundi**, võib rasestumisvastane kaitse olla vähenenud. Mida rohkem tablette on vahele jäänud, seda suurem on rasestumise risk. Rasestumisvastase toime vähenemise risk on suurim siis, kui te unustate võtmata tableti, mis asub blistri alguses või lõpus. Seetõttu peate kinni pidama järgmistest reeglitest (vt ka alltoodud diagrammi).
- **Unustasite võtta rohkem kui ühe tableti blisterist**
Konsulterige oma arstiga.
- **Unustasite ühe tableti võtmata päevadel 1...7 (esimene rida)**
Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist). Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmise 7 päeva

jooksul **täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid** (näiteks kondoom). Kui te olite vahekorras nädala jooksul enne tableti vahelejäämist, siis on võimalik, et te olete rase. Sel juhul pöörduge oma arsti poole.

- **Unustasite ühe tableti võtmata päevadel 8...14 (teine rida)**
Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist). Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Pillide rasestumisvastane toime on säilinud ja täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid pole vaja kasutada.

- **Unustasite ühe tableti võtmata päevadel 15...24 (kolmas või neljas rida)**
Võite valida ühe järgnevatest võimalustest:

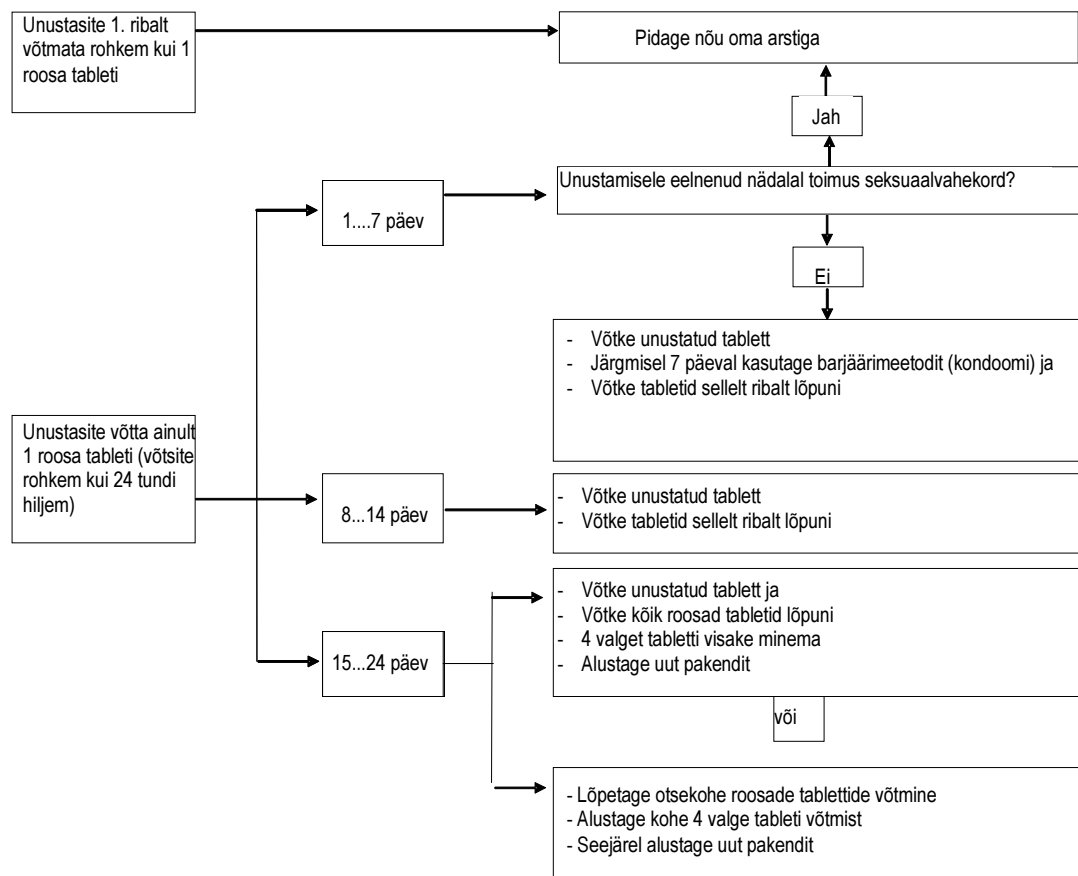
1. Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist). Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Valgete platseebotablettide võtmise asemel sellelt ribalt alustage järgmise pakendiga (alustamispäev muutub).

Teil tekib tõenäoliselt menstruaatsioonilaadne vereeritus teise pakendi lõpetamise ajal - siis kui võtate valgeid platseebotablette - samuti võib teil teise pakendi tablettide võtmise ajal esineda kerget või menstruaatsioonilaadset vereeritust.

2. Te võite ka lõpetada selle pakendi kasutamise ning alustada kohe 4 valge platseebotableti võtmist (**enne platseebotablettide võtmist märkige endale üles kuupäev, millal unustasite tableti võtmata**). Kui te soovite alustada uue pakendiga samal nädalapäeval nagu tavaliselt, lühendage platseebotablettide võtmise aega, nii et te võtate neid *vähem kui 4 päeva*.

Kui te järgite ükskõik kumba ülaltoodud soovitusi, olete te rasestumise eest kaitstud.

- Kui unustasite pakendist võtmata kasvõi ühe tableti ning teil ei tekkinud vereeritust järgnenud tabletivabal perioodil, siis te võite olla rase. Sel juhul pöörduge oma arsti poole enne kui alustate uue pakendiga.



Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse puhul

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või kui teil on tugev kõhulahtisus, on oht, et pillid sisalduvad toimeained ei imendu teie organismis täielikult. See olukord on sarnane tableti unustamisega. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke varupakendist uus tablett niipea, kui võimalik. Võimalusel võtke see mitte hiljem kui 24 tundi pärast tavapäraselt tableti võtmise aega. Kui see pole võimalik või kui te võtate tableti hiljem kui 24 tunni möödudes, tuleb teil järgida nõuandeid, mis on toodud lõigus “Kui te unustate Velgyn’i võtta“.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peab teadma

Kuigi see ei ole soovitatav, saate te menstruatsiooni algust edasi lükata, kui te jätate võtmata valged platseebotabletid neljandalt realt ja alustate kohe järgmise Velgyn’i pakendiga ning kasutate selle lõpuni. Teil võib teise pakendi tablettide võtmise ajal esineda kerget või menstruatsioonilaadset vereeritust. Teiselt ribalt võtke lõpuni kõik tabletid, lõpuks ka 4 valget tabletti neljandalt realt. Seejärel alustage järgmise pakendi kasutamist.

Enne menstruatsiooni edasilükkamist pidage nõu oma arstiga.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmise: mida peab teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon platseebotablettide võtmise ajal. Kui te soovite seda päeva muuta, siis vähendage platseebopäevade (valge tableti võtmise päevad) arvu, kuid ärge kunagi suurendage seda - 4 päeva on maksimaalne! Näiteks, kui te alustasite siiani platseebotablettide võtmist reedeti ja te soovite, et see edaspidi algaks teisipäeviti (3 päeva varem), siis tuleb teil alustada järgmise pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Sel korral ei pruugi teil menstruatsioonilaadset vereeritust tekkida. Teil võib aga hiljem esineda kerget või menstruatsioonilaadset vereeritust.

Kui te ei ole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.

Kui lõpetate Velgyn’i kasutamise

Te võite Velgyn’i kasutamise lõpetada alati kui soovite. Kui te ei soovi rasestuda, siis küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, lõpetage

Velgyn'i võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne kui proovite rasestuda. Sel juhul on teil kergem arvestada oodatava sünnituse tähtaega.

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

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 Velgyn'i kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Velgyn'i kasutamist“.

Järgnevas loetelus on esitatud kõrvaltoimed, mis on esinenud seoses Velgyn'i kasutamisega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- meeleolu kõikumised;
- peavalu;
- iiveldus;
- rindade valulikkus, menstruatsioonihäired, nt ebaregulaarsed menstruatsioonid või menstruatsiooni puudumine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- depressioon, närvilisus, unisus;
- pearinglus, torkimistunne;
- migreen, veenilaiendid, vererõhu tõus;
- kõhuvalu, oksendamise, seedehäire, sooltegaasid, maopõletik, kõhulahtisus;
- akne, sügelus, nahalööve;
- valud, nt seljavalu, valu jäsemetes, lihaskrambid;
- tupe seeninfektsioon, vaagnapiirkonna valu, rindade suurenemine, healoomulised moodustised rinnas, emaka/tupe verejooks (tavaliselt kaob ravi jätkamisel), eritis suguelunditest, kuumahood, tupepõletik (vaginiit), menstruatsioonihäired, valulikud menstruatsioonid, verevaesed menstruatsioonid, väga vererohked menstruatsioonid, tupekuivus, kõrvalekalded emakakaela lima koostises, vähenenud suguiha;
- energiapuudus, suurenenud higistamine, vedelikupeetus organismis;
- kehakaalu suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 kuni 10 kasutajal 10 000st):

- *candida* (seeninfektsioon);
- aneemia, vereliistakute hulga suurenemine veres;
- allergiline reaktsioon;
- hormonaalsed (endokriinsed) häired;
- suurenenud söögiisu, vähenenud söögiisu, ebanormaalselt suur kaaliumisisaldus veres, ebanormaalselt väike naatriumisisaldus veres;
- orgasmi puudumine, unetus;
- joobnud tunne, värinad;
- silma kahjustused, nt silmalau põletik, kuivsilmsus;
- ebanormaalselt kiirenenud südame löögisagedus;
- veenipõletik, ninaverejooks, minestamine;
- kõhu suurenemine, sooltehäired, puhitustunne, maosong, seeninfektsioon suus, kõhukinnisus, suu kuivus;
- sapipõie või sapijuhade valu, sapipõie põletik;

- kollakaspruunid laigud nahal, ekseem, juuste väljalangemine, aknelaadne nahapõletik, kuiv nahk, sölmeline nahapõletik, liigne karvakasv, nahakahjustus, naha venitusarmid, nahapõletik, valgustundlik nahapõletik, nahasõlmekesed;
- raskused seksuaalvahekorra läbi viimisel või valulik seksuaalvahekord, tupepõletik (vulvovaginiit), vahekorrajärgne veritusus, ärajätuveritusus, tsüst rinnas, rinnanäärme rakukoe vohamine (hüperplaasia), halvaloomulised moodustised rinnas, emakakaela limaskesta ebanormaalne vohamine, emaka sisekesta vähenemine või kadumine, munasarjatsüstid, emaka suurenemine;
- üldine halb enesetunne;
- kehakaalu vähenemine.

Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:

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

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

Teatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille puhul esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel: ülitundlikkus, multiformne erüteem (nahalööve rõngakujuliste punetavate täppidena või haavandumine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Velgyn'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Velgyn sisaldab

- Toimeained on etünüülöstradiool ja drospirenoon.
Üks roosa toimeainet sisaldav õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,02 milligrammi etünüülöstradiooli ja 3 milligrammi drospirenooni.
Valged õhukese polümeerikattega tabletid toimeaineid ei sisalda.
- Teised koostisosad on:
Roosad toimeainet sisaldavad õhukese polümeerikattega tabletid:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud (maisi)tärklis, povidoon K-30 (E1201), kroskarmelloosnaatrium, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat (E572).

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

Valged õhukese polümeerikattega platseebotabletid:

Tableti sisu: veevaba laktoos, povidoon K-30 (E1201), magneesiumstearaat (E572).

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

Kuidas Velgyn välja näeb ja pakendi sisu

- Igas Velgyn blistris on 24 roosat õhukese polümeerikattega toimeainet sisaldavat tabletti blistri 1., 2., 3. ja 4. real ja 4 valget õhukese polümeerikattega platseebotabletti 4. real.
- Velgyn tabletid (nii roosad kui valged) on õhukese polümeerikattega tabletid; tableti sisu on kaetud.
- Velgyn on saadaval karpides, milles on 1, 3, 6 või 13 blistrit, igas 28 (24+4) tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Holland	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,2 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten
Tšehhi	Velmari
Slovakkia	Velgyn 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
Sloveenia	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete
Ungari	Velgyn 3 mg/0.02 mg, filmtabletta
Eesti	Velgyn
Rumeenia	Velgyn 3 mg/0,02 mg comprimate filmate
Bulgaaria	Velgyn 3 mg/0.02 mg, film-coated tablets
Austria	Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Poola	Naraya Plus

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.