

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ASUMATE, 0,10 mg/0,02 mg õhukese polümeerikattega tabletti Levonorgestreel/etüüüülöstradiool

#### 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, 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.

#### 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 ASUMATE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ASUMATE võtmist
3. Kuidas ASUMATE't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ASUMATE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

- ASUMATE on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse ärahoidmiseks.
- Iga roosa tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, mida nimetatakse levonorgestreeliks ja etüüüülöstradiooliks.
- Valged tabletid ei sisalda toimeaineid. Neid nimetatakse ka platseebotablettideks.
- Rasestumisvastaseid pille, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse kombineeritud pillideks.

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

##### Üldine teave

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

Enne kui alustate ASUMATE võtmist, küsib arst teilt mitmeid küsimusi nii teie enda kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab ka teie vererõhku ning sõltuvalt teie seisundist võib teile määrata veel mõningaid uuringuid.

Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te kas peate lõpetama ASUMATE võtmise või on ASUMATE usaldusväärsus langenud. Sellisel juhul hoiduge seksuaalvahekorra või kasutage lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutage kondoomi või mõnda

muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodit. Need meetodid ei ole usaldusväärsed, sest ASUMATE mõjutab igakuiseid muutusi kehatemperatuuris ja emakakaela limas.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka ASUMATE teid HIV infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest.**

Selle ravimi kasutamise ajal peate regulaarselt kohtuma oma arstiga - vähemalt kaks korda aastas.

Kui teil esineb ebatavalisi sümptomeid, nt teadmata põhjusega valu rinnus, kõhus või jalas, peate otsekohe pidama nõu oma arstiga.

### **Ärge võtke ASUMATE't**

Te ei tohi ASUMATE'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 esineb (või on kunagi esinenud) verehüübeid jalgade veresoontes (süvaveeni tromboos), kopsus (pulmonaalne emboolia) või muudes organites;
- 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 südamelihaseinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega
  - väga kõrge vererõhk
  - väga kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani normaliseerunud;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärmevähki või suguelundite vähki;
- kui teil on teadmata põhjusega veritsus tupest;
- kui olete levonorgestreeli või etünnüülöstradioli, soja või maapähkli, asovärvainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni tunnete ära sügeluse, lööbe või turse järgi;
- ärge kasutage ASUMATE't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik “Muud ravimid ja ASUMATE”).

### **Millal tuleb olla eriti ettevaatlik ASUMATE võtmisel**

ASUMATE või muude kombineeritud pillide kasutamise ajal esineb teatud olukordi, kus on vajalik ettevaatus ning võimalik, et arst peab teie tervist sagedamini kontrollima. Kui mõni järgmistest seisunditest kehtib teie kohta, teatage sellest oma arstile, enne kui hakkate ASUMATE't võtma. Samuti peate konsulteerima oma arstiga, kui teil ASUMATE kasutamise ajal tekib või süveneb mõni järgmistest seisunditest:

- 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 ASUMATE't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui mõnel teie lähisugulasel on või on kunagi 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 ASUMATE“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt avaldus raseduse ajal või varasemal suguhormoonide kasutamisel (nt kuulmiskadu, verehaigus porfüüria, raseduse ajal tekkinud villiline nahahaigus (gestatsioonih herpes), närvihaigus, mis põhjustab äkilisi kehaliigutusi (Sydenham'i korea));
- kui teil on või on kunagi olnud kloasme (naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse raseduslaikudeks). Kui nii, siis hoiduge otsesest päikesevalgusest või ultraviolettkiirgusest;
- kui teil on pärilik angioödeem, siis võivad östrogeene sisaldavad preparaadid põhjustada sümptomite avaldumist või halvenemist. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nt näo, keele ja/või kurgu paistetused ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskusega.

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalgas (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“.

## **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu ASUMATE, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone 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 ASUMATE 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"> <li>valu või hellus jalgas, 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><u>Kui te ei ole kindel</u>, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kohene nägemiskaotus või</li> <li>valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li> <li>Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>Täistunne, seedehäired või <u>lämbumistunne</u>.</li> <li>Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li><u>Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus</u>.</li> <li><u>Kiire või ebakorrapärane südamerütm</u>.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>Äkki tekkinud <u>tuimus</u> või nõrkus näos, käes või jalgas, <u>eriti ühel kehapoolel</u>.</li> <li>Äkki tekkinud segasusseisund, <u>rääkimis- või mõistmisraskus</u>.</li> <li>Äkki tekkinud ühe või mõlema silma <u>nägemishäired</u>.</li> <li>Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</li> <li>Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li><u>Teadvusekaotus või minestamine</u> 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 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 verehüübe tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneka 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 ASUMATE 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) ASUMATE võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- 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 ASUMATE't	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk ASUMATE 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 noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada ASUMATE kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama ASUMATE 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 ASUMATE kasutamine tuleb lõpetada.

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

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

### **ASUMATE ja vähk**

Kombineeritud pille kasutavate naiste seas on veidi sagedamini täheldatud rinnanäärmevähki, kuid ei ole teada, kas see on tingitud pillide kasutamisest. Näiteks on võimalik, et pille kasutavatel naistel avastatakse rinnavähki sagedamini, sest nad käivad sagedamini arsti juures tervist kontrollimas. Rinnanäärmekasvajate esinemissagedus väheneb järk-järgult pärast kombineeritud pillide kasutamise lõpetamist. On tähtis oma rindu regulaarselt kontrollida ja kui tunnete rinnas mingit tükki, peate pöörduma oma arsti poole.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ning veelgi harvemini pahaloomulistest maksakasvajatest. Pöörduge arsti poole, kui teil tekib ebaharilikult tugev kõhuvalu. Pikaajalistel kasutajatel on teatatud emakakaelavähist, kuid ei ole selge, kas see on seotud seksuaalkäitumisega või muude faktoritega, nagu inimese papilloomiviiruse (HPV) esinemine.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas ASUMATE't, 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.

### **Veritsus menstruatsioonide vahelisel perioodil**

Paaril esimesel ASUMATE kasutamise kuul võib teil esineda ootamatut veritsust (muul ajal kui platseebonädalal). Kui veritsust esineb kauem kui paari kuu jooksul või kui see algab pärast mitmekuulist pillide kasutamist, rääkige sellest oma arstile, kes peab välja selgitama veritsuse põhjuse.

### **Mida teha, kui platseebonädalal vereeritust ei teki**

Kui olete kõik roosad tabletid võtnud korrektset, teil ei olnud oksendamist ega raskekujulist kõhulahtisust ja te ei ole võtnud mingeid muid ravimeid, siis on äärmiselt ebatõenäoline, et te võiksite olla rase.

Kui verejooks jääb tulemata kahel korral järjest, võite siiski olla rase. Pöörduge otsekohe oma arsti poole. Ärge alustage järgmise ribapakendi kasutamist enne, kuni ei ole kindlaks tehtud, et te ei ole rase.

### **Muud ravimid ja ASUMATE**

Teatage alati oma arstile, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti rääkige igale teisele arstile või hambaarstile, kes määrab teile mõne muu ravimi (või apteekrile), et te võtate ASUMATE't. Nemad ütlevad teile, kas te peate kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (nt kondoom) ning kui jah, siis millise aja jooksul.

Mõned ravimid võivad mõjutada ASUMATE sisaldust veres ja sellega vähendada toimet raseduse ärahoidmisel või põhjustada ootamatut veritsust. Siia kuuluvad järgmised ravimid:

- ravimid, mida kasutatakse:
  - epilepsia raviks (nt primidoon, fenütoin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
  - tuberkuloosi raviks (nt rifampitsiin);
  - HIV ja C-hepatiidi viiruse raviks ((nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
  - seennakkuste raviks (nt griseofulviin, ketokonasool);
  - artriidi, artroosi raviks (etorikoksiib);
  - kopsuveresoonte kõrge vererõhu raviks (bosentaan);
- taimne ravim naistepunaürt.

ASUMATE võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsia ravim lamotrigiin (see võib viia krampide sagedasema esinemiseni);
- teofülliin (kasutatakse hingamisprobleemide korral);
- tisanidiin (kasutatakse lihaskrampe ja/või lihaskrampide korral).

Ärge võtke ASUMATE't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, sest see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate suurenemist vereanalüüsis (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. ASUMATE võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõik „Ärge võtke ASUMATE't“.

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

*Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.*

### **Laboriuuringud**

Kui teil on tarvis anda vereanalüüsi, rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te kasutate pille, sest suukaudsed rasestumisvastased pillid võivad mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

#### Rasedus

Ärge võtke ASUMATE't, kui te olete rase. Kui te rasestute ASUMATE kasutamise ajal, lõpetage otsekohe pillide võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite lõpetada ASUMATE võtmise igal ajal (vt ka lõik „Kui te soovite lõpetada ASUMATE võtmise“).

#### Imetamine

ASUMATE't ei ole üldjuhul soovitatav kasutada imetamise ajal. Kui te soovite kasutada pille imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub info selle kohta, et ASUMATE kasutamine mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

### **ASUMATE sisaldab laktoosi, soja, allura alumiiniumlakki, indigokarmiinlakki**

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

ASUMATE sisaldab asovärvaineid, mida nimetatakse allura alumiiniumlakiks (E129) ja indigokarmiinlakiks (E 132), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

ASUMATE sisaldab soja. Kui te olete sojale või maapähklitele allergiline, ärge seda ravimit kasutage.

### **3. Kuidas ASUMATE'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.

Kui te võtsite enne ASUMATE 28-tabletilise kontratseptiiviga alustamist teisi pille, siis te teate, et enamasti on rasestumisvastaste pillide pakendites 21 tabletti. Selliste pillide puhul tuleb tablette võtta 21 päeva jooksul ja seejärel ühe nädala jooksul tablette ei võeta (tabletivaba periood).

ASUMATE 28-tabletilise pakendi korral on võtmise ajakava teistsugune. Kui olete ära võtnud 21 roosat tabletti, tuleb jätkata ning võtta ära 7 platsebotabletti; seega ei peeta tabletivaba perioodi, aga selle asemel on nn platsebonädal (nädal, mille jooksul võtate platsebotablette neljandalt realt). Kuna tablette tuleb võtta iga päev ja kahe pakendi vahel tabletivaba perioodi ei ole, siis muutub tabletivõtmine rutiinseks harjumuseks ja teil on väiksem oht tabletivõtmise unustamiseks.

Kahte erinevat värvi ASUMATE 28 tabletti on pakendatud kindlas järjekorras. Ühes pakendis on 28 tabletti.

Võtke iga päev üks ASUMATE tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Võtke tablette iga päev ligikaudu samal kellaajal.

**Ärge võtke tablette suvalises järjekorras:** esimesel 21 päeval võtke iga päev üks roosa tablett ja seejärel 7 päeva jooksul iga päev üks valge tablett. Seejärel alustage kohe uue ribapakendiga (21 roosat ja 7 valget tabletti). Kahe ribapakendi vahele ei jää vaheaega.

Ribapakendis on 28 tabletti. Rasestumisvastase toime säilimiseks on tähtis, et jätkate pillide võtmist iga päev 28 järjestikuse päeva jooksul.

Blistritega on kaasas kleepsud koos nädalapäevade nimetustega. Valige kleeps, millel esimene päev vastab nädalapäevale, kui alustate pillide võtmist. Kleepige see blisterkaardil sõnade „Kleepsu koht“ peale. Igale päevale vastab reas üks pill. On tähtis, et võtaksite pille iga päev. Võtke esimene tablett esimeselt realt kohast, kuhu on kirjutatud „START“.

Järgides noolte suuna blisteril, võtke kõigepealt 21 päeva jooksul roosasid tablette ja seejärel 7 päeva jooksul valgeid tablette, kuni olete ära võtnud kõik 28 tabletti. Seejärel alustage uue ribapakendiga. See tähendab, et kahe pakendi vahele ei jäeta tabletivaba perioodi.

Nende 7 päeva jooksul, kui te võtate valgeid platsebotablette (platseebopäevad), algab teil tõenäoliselt veritsus (nn ärajätuveritsus). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast ASUMATE viimase roosa, toimeaineid sisaldava tableti võtmist. Kohe kui olete ära võtnud viimase valge tableti, jätkake järgmise ribapakendi kasutamist, ükskõik kas veritsus on lõppenud või mitte. See tähendab, et alustate iga uue ribapakendi kasutamist alati samal nädalapäeval ja ka ärajätuveritsus peaks iga kuu algama samal päeval.

Kui kasutate ASUMATE't kirjeldatud viisil, siis olete rasestumise eest kaitstud ka nendel 7 päeval, kui võtate platsebotablette.



### **Millal võite alustada esimese ribapakendi kasutamist**

- *Kui te ei ole eelmisel kuul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*  
Alustage ASUMATE võtmist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui te alustate ASUMATE võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt kaitstud ka raseduse eest. Võite alustada pillide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid sel juhul peate esimesel 7 päeval kasutama lisakaitsevahendeid (nt kondoomi).
- *Kui te kasutasite muid kombineeritud hormonaalseid pille, kombineeritud rasestumisvastast tuperõngast või plaastreid*  
Alustage ASUMATE võtmist eelistatult päeval, kui võtsite eelmiste pillide viimase aktiivse tableti (viimane toimeaineid sisaldav tablett), kuid mitte hiljem kui eelmiste pillide tabletivaba perioodi viimasele päevale järgneval päeval (või pärast eelnevalt kasutatud pillide viimase toimeainet mittesisaldava tableti võtmist). Kui alustate ASUMATE'ga pärast rasestumisvastase tuperõnga või plaastrite kasutamist, järgige oma arsti soovitusi.
- *Kui te kasutasite ainult progesterooni sisaldavat vahendit (ainult progesterooni sisaldavad pillid, süste, implantaat või progesterooni vabastav emakasisene vahend - ESV)*  
Võite alustada ASUMATE võtmist ükskõik millisel ainult progesterooni sisaldava pilli võtmise päeval (implantaadi või ESV puhul nende eemaldamise päeval, süstitava vahendi korral planeeritud järgmise süste päeval), kuid igal juhul tuleb esimesel 7 pillide võtmise päeval kasutada lisakaitsevahendit (nt kondoomi).
- *Pärast raseduse katkemist või aborti*  
Järgige oma arsti soovitusi.
- *Pärast sünnitust*  
Võite alustada ASUMATE võtmist 21. kuni 28. päeval pärast sünnitust. Kui te alustate pillide võtmist hiljem kui 28. päeval, kasutage esimesel seitsmel päeval lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoomi).  
Kui olete pärast sünnitust olnud seksuaalvahekorras enne kui alustate (uuesti) ASUMATE võtmist, siis tuleb enne selle ravimi võtmist teha kindlaks, et te ei ole rase või oodata ära menstruatsiooni.
- *Kui te toidate last rinnaga ja soovite sünnituse järgselt (uuesti) alustada ASUMATE kasutamist*  
Lugege lõiku „Imetamine“.

Kui te ei ole kindel, millal alustada ASUMATE võtmist, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate ASUMATE't rohkem kui ette nähtud**

Puuduvad teated ASUMATE liigse manustamise järgsest tõsisest kahjustavast toimest. Kui te võtsite ühekorraga mitu tabletti, võivad teil tekkida sellised sümptomid, nagu iiveldus või oksendamine. Tüdrukutel võib esineda veritsust tupest.

Kui te olete võtnud liiga palju ASUMATE tablette või kui te avastate, et laps on neid võtnud, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate ASUMATE't võtta**

**Neljandal** real on platseebotabletid. Kui te unustasite võtmata mõne neist tablettidest, siis see ei mõjuta ASUMATE usaldusväärsust. Visake vahelejäänud platseebotablett minema.

Kui te unustasite võtmata roosa toimeainetega tableti (tabletid **1., 2. või 3.** real), siis peate toimima järgnevalt:

- Kui olete tableti võtmisega **hilinenud vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastane kaitse ei ole veel vähenenud. Võtke tablett niipea kui see teile meenub ning seejärel jätkake järgmiste tablettide võtmist tavapärasel ajal.

- Kui olete tableti võtmisega **hilinenud rohkem kui 12 tundi**, siis võib rasestumisvastane kaitse olla vähenenud. Mida rohkem tablette olete unustanud võtmata, seda suurem on võimalus, et rasestumisvastane kaitse on vähenenud.

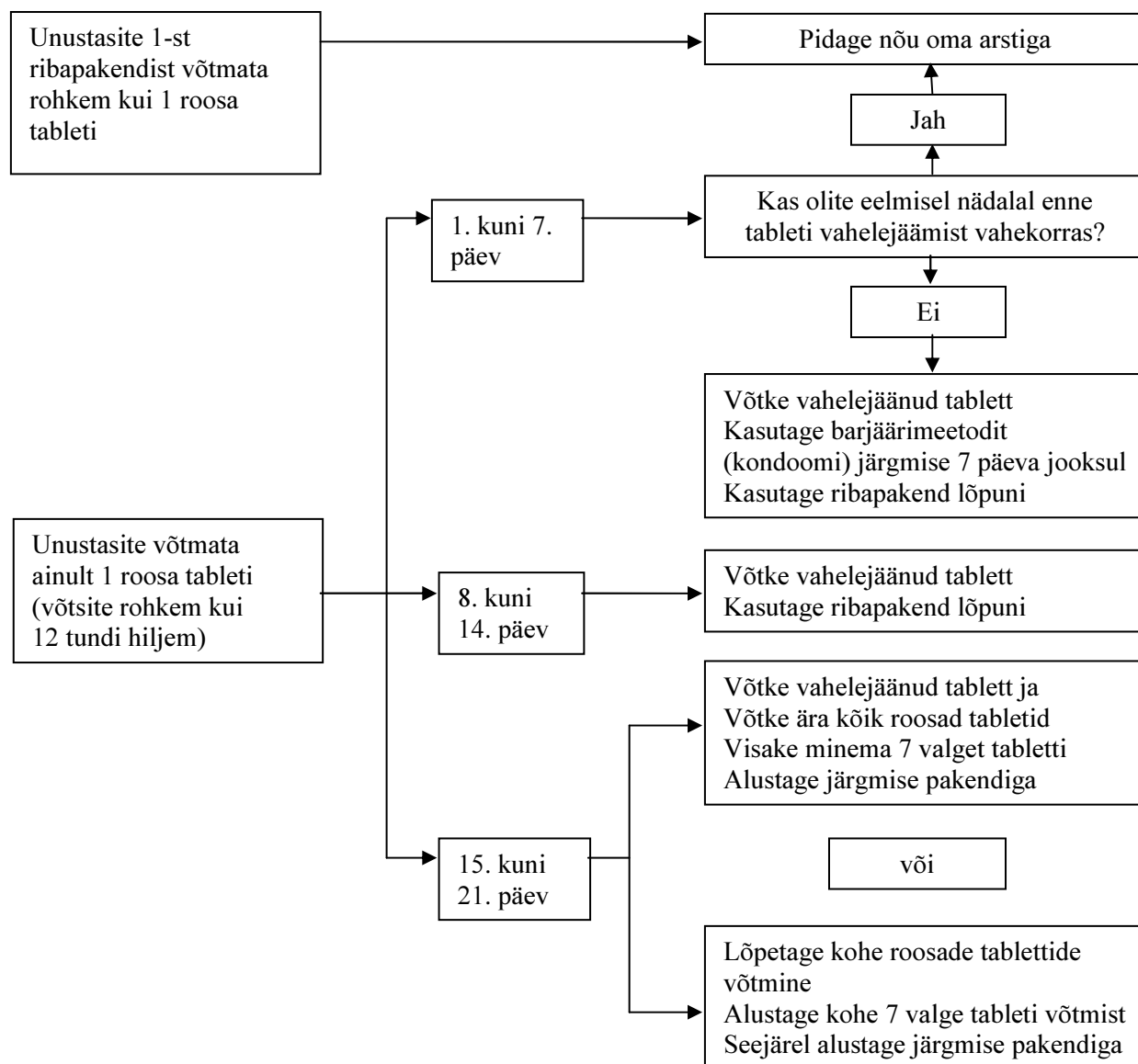
Risk rasestumisvastase kaitse vähenemiseks on suurim, kui unustasite võtmata roosa tableti ribapakendi algusest (1. rida) või lõpust (3. rida).

Sel juhul pidage kinni järgmistest reeglitest (vaadake ka allolevat diagrammi):

- **Unustasite võtmata rohkem kui 1 tableti ribapakendist**  
Pöörduge arsti poole.
- **Unustasite tableti võtmata 1. kuni 7. päeval (1. rida)**  
Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal ning järgmise 7 päeva jooksul kasutage **lisakaitsevahendeid**, nt kondoomi. Kui olete olnud seksuaalvahekorras nädala jooksul enne tableti unustamist, siis võite olla rasestunud. Sellisel juhul pöörduge arsti poole.
- **Unustasite tableti võtmata 8. kuni 14. päeval (2. rida)**  
Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea kasutama lisakaitsevahendeid.
- **Unustasite tableti võtmata 15. kuni 21. päeval (3. rida)**  
Saate valida kahe võimaluse vahel:
  1. Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal. Valgete platseebotablettide võtmise asemel visake need minema ja alustage kohe pillide võtmist järgmisest ribapakendist (alguspäev võib olla erinev).  
Kõige tõenäolisemalt tekib teil veritsus teise ribapakendi lõpetamisel (valgete platseebotablettide võtmise ajal), kuid määrimine või menstruatsioonilaadne veritsus võib tekkida teise ribapakendi kasutamise ajal.
  2. Samuti võite lõpetada roosade toimeainetega tablettide võtmise ribapakendist ning alustada kohe 7 valge platseebotableti võtmist (**enne kui alustate platseebotablettide võtmist, märkige üles päev, millal te unustasite tableti võtmata**). Seejärel jätkake lihtsalt järgmise ribapakendiga. Kui te soovite jätkata uue ribapakendi kasutamist harjunud nädalapäeval, siis võtke platseebotablette vähem kui 7 päeva jooksul.

Kui järgite ühte nendest kahest soovitusest, siis teie rasestumisvastane kaitse ei vähene.

- Kui unustasite ribapakendist võtmata mõne tableti ning teil ei teki platseebonädalal veritsust, siis võib see tähendada, et te olete rasestunud. Enne järgmise ribapakendiga alustamist peate pidama nõu oma arstiga.



### Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast roosa aktiivse tableti võtmist või kui teil on tugev kõhulahtisus, siis on oht, et toimeained ei ole tabletist täielikult teie organismi imendunud. Olukord on peaaegu samasugune, nagu tableti unustamise korral. Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate võtma varuribast uue roosa tableti nii kiiresti kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul pärast tavapäraselt pilli võtmise aega. Kui see ei õnnestu või on möödunud rohkem kui 12 tundi, järgige juhiseid, mis on antud lõigus „Kui te unustate ASUMATE’t võtta“.

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see ei ole soovitatav, võite te menstruatsiooni edasi lükata, kui alustate valgete platseebotablettide võtmise asemel kohe uue ASUMATE ribapakendiga ja võtate selle lõpuni. Teise ribapakendi kasutamise ajal võib teil esineda määrimist või menstruatsioonilaadset veritsust. Teise ribapakendi lõpust võtke ära ka 7 valget tabletti, mis on 4. reas. Seejärel alustage uue ribapakendiga.

*Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, võiksite pidada nõu oma arstiga.*

### Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon platseebopäevadel. Kui te soovite seda päeva muuta, vähendage platseebopäevade - kui võtate valgeid platseebotablette - arvu (kuid te ei tohi seda kunagi pikendada - 7 päeva on maksimaalne aeg!). Näiteks, kui te alustate platseebotablettide võtmist reedeti ja soovite seda üle viia teisipäevale (3 päeva varasemaks), alustage

uue ribapakendi kasutamist 3 päeva varem kui tavaliselt. Võimalik, et teil ei tekigi nendel päevadel veritsust. Sel juhul võib teil esineda määrimine või menstruatsioonilaadne veritsus.

***Kui te ei tea, mida teha, pidage nõu oma arstiga.***

#### **Kui te soovite lõpetada ASUMATE võtmise**

Te võite lõpetada ASUMATE võtmise alati, kui seda soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite osas. Kui te soovite rasestuda, lõpetage ASUMATE võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne kui proovite rasestuda. Sedasi on kergem välja arvutada oodatavat sünnituse tähtaega.

*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.

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 kasutamise kohta seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne ASUMATE võtmist“.

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mille esinemisel on seos ASUMATE kasutamisega.

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

- meeleolu kõikumised, masendus;
- peavalu;
- iiveldus, kõhuvalu;
- rinnanäärmete valulikkus või hellus;
- kehakaalu suurenemine.

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

- suguiha vähenemine;
- nahalööve;
- migreen;
- oksendamine, kõhulahtisus;
- sügelus või kubliline nahalööve;
- rinnanäärmete turse;
- vedelikupeetus.

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

- kontaktläätsede talumatus;
- allergilised reaktsioonid;
- suguiha suurenemine;
- eritis rinnast või tupest;
- nodoosne erüteem (iseloomulikud valulikud punetavad sõlmekesed nahal);
- multiformne erüteem (lööve märklauakujulise punetusega või haavanditega);
- kehakaalu vähenemine.

Naistel, kes kasutavad rasestumisvastaseid pille, on veidi sagedamini teatatud järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest (vt lõik 2 „Millal tuleb olla eriti ettevaatlik ASUMATE võtmisel“)

- venoossed või arteriaalsed verehüübed;
- insult;
- kõrge kolesterooli tase;
- muutused glükoosi tolerantsuses;
- kuldpruunid pigmendilaigud (kloasmid) ehk nn raseduslaigud;

- kõrgenenud vererõhk;
- maksakasvajad või rinnanäärmevähk;
- maksafunktsiooni häired;
- 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).

### **Järgmised seisundid võivad avalduda või halveneda kombineeritud suukaudsete pillide kasutamisel:**

Crohni tõbi, haavandiline koliit, epilepsia, migreen, endometriosis, porfüüria (ainevahetushäire, mille korral tekivad kõhuvalud ja vaimse tervise häired), süsteemne erütematoosne luupus (kui organism ründab ja kahjustab enda kudesid ja elundeid), herpes raseduse lõpuosas, Sydenhami korea (kiired soovimatud liigutused või lihastõmbused), hemolüütilis-ureemiline sündroom (seisund, mis areneb pärast *E. coli* poolt põhjustatud kõhulahtisust), maksaprobleemid, mis avalduvad kollasusena, sapipõie häiretena või sapikivide moodustumisena.

Päriliku eksogeense angioödeemiga (naha, limaskestade, siseorganite või aju järsku tekkiv turse) naistel võivad östrogeene sisaldavad rasestumisvastased pillid tekitada või ägestada angioödeemi sümptomeid.

### **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.

Võimalikud kõrvaltoimed:

- Soja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Allura alumiiniumlakk (E129) ja indigokarmiinlakk (E132) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **5. Kuidas ASUMATE't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ASUMATE karbil ja blistril 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 ASUMATE sisaldab**

Toimeained on levonorgestrel ja etüünlöstradiol.

ASUMATE tablette on 2 värvi:

- Üks roosa tablett sisaldab 0,10 mg levonorgestreeli ja 0,02 mg etüüülöstradioli. Teised koostisosad (abiained) on veevaba laktoos, povidoon K-30 (E1201), magneesiumstearaat (E572) ja *Opadry* II roosa [polüvinüülalkohol, talk (E553b), titaandioksiid (E171), polüetüleenglükool 3350, allura alumiiniumlakk (E129), letsitiin (E322), punane raudoksiid (E172) ja indigokarmiin lakk (E1329)].
- Üks valge tablett (toimeta ehk platseebotablett) sisaldab ainult abiaineid (mitte toimeaineid), milleks on veevaba laktoos, povidoon K-30 (E1201), magneesiumstearaat (E572) ja *Opadry* II valge [polüvinüülalkohol, talk (E553b), titaandioksiid (E171), polüetüleenglükool 3350].

#### **Kuidas ASUMATE välja näeb ja pakendi sisu**

- Toimeaineid sisaldav tablett on õhukese polümeerikattega, roosa ja ümmargune.
- Platseebotablett on õhukese polümeerikattega, valge ja ümmargune.
- ASUMATE on saadaval ribapakendites (blisrites), mis sisaldavad 28 tabletti: 21 roosat toimeaineid sisaldavat tabletti ja 7 valget platseebotabletti.
- Pakendis 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  
Kaunas, LT-49163  
Leedu

##### Tootja

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N  
24008 Navatejera (Leon) - Hispaania

#### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:**

Austria:	Melleva
Belgia, Luksemburg:	LEVOBEL continu
Tšehhi Vabariik, Eesti, Leedu, Läti:	ASUMATE
Saksamaa:	LEVOBEL andauernd
Ungari:	Missee 0.10 mg /0.02 mg, film-coated tablets
Poola:	Orlifique
Slovakkia:	Levonille

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**