

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Orindille, 0,03 mg/3 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Etüinüülöstradiool/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 kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

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

#### Infolehe sisukord

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

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

Orindille on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse vältimiseks.

Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, nimelt drospirenooni ja etüinüülöstradioli.

Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud pillideks.

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

##### Üldised märkused

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

Enne kui saate alustada Orindille kasutamist, esitab arst teile mõningaid küsimusi teie ja teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab teie vererõhku ja võib teie tervislikust seisundist sõltuvalt teostada ka muid uuringuid.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille korral tuleks lõpetada Orindille kasutamine või mille puhul võib Orindille usaldusväärsus langeda. Niisugustes olukordades tuleb loobuda seksuaalvahekorra või kasutada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, nt kasutada kondoomi või muud barjäärmeetodit. Ärge kasutage rütmi- või temperatuurimeetodeid. Need

ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Orindille muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse Orindille HIV-nakkuse (AIDS) ega muude sugulisel teel levivate haiguste eest.**

### **Ärge võtke Orindille't:**

Te ei tohi Orindille'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 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 suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- Kui teie neerud ei tööta korralikult (neerupuudulikkus).
- Kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) või kui teil kahtlustatakse rinnanäärme vähki või suguelundite vähki.
- Kui teil esineb ebaselge põhjusega verejooks tupest.
- Kui olete etüünüülöstradioli, drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset.
- Kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Orindille“).

### **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 Orindille või mistahes muude kombineeritud rasestumisvastaste ravimite kasutamisel olla eriti tähelepanelik ja teie arst võib pidada vajalikuks teid regulaarselt kontrollida.

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

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

- Kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk.
- Kui te põete mõnd maksa- või sapipõiehaigust.
- Kui te põete suhkurtõbe.

- Kui teil on depressioon.
- Kui te põete Crohn'i tõbe või haavandilist koliiti (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 Orindille't võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on epilepsia (vt „Muud ravimid ja Orindille“).
- Kui te põete haigust, mis avaldus esmakordselt raseduse ajal või suguhormoonide varasema kasutamisega seoses (nt kuulmiskadu, verehaigus nimega porfüüria, villiline nahalööve raseduse ajal (rasedusherpes), närvihaigus, millega kaasnevad äkilised keha liigutused (Sydenhami korea e. tantstõbi).
- Kui teil on või on kunagi olnud kloasmid (nahavärvi kadumine eelkõige näo- või kaelapiirkonnas, mida teatakse ka kui „raseduslaigud“). Niisugusel juhul vältige otsest päikesevalgust või UV-kiirgust.
- Kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid selle sümptomeid esile kutsuda või raskendada. Angioödeemi sümptomite, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskus või nõgeslööve koos hingamisraskustega, avaldumisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Orindille, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones 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 tõsisid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Orindille 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?
Ühe jala turse või paistetust piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li> </ul>	Süvaveenitromboos

<b>Kas teil esineb neid nähte?</b>	<b>Millisele haigusele see viitab?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).</li> <li>• Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>• Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>• Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa kopsuemboolia 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>• valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li> <li>• Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>• Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>• Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmiskõhjumine.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>• Äkki tekkinud kõndimiskõhjumine, peeringlus, tasakaalu- või koordineerimiskõhjumine.</li> <li>• Äkki tekkinud tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jäsemete turse ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>• Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib 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 Orindille 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) Orindille 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.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Orindille.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	<b>Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul</b>
Naised, kes <b>ei kasuta</b> kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Orindille't	Ligikaudu 9...12 naisel 10000-st

### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

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

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Orindille kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Orindille 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 Orindille kasutamine tuleb lõpetada.

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

### **VEREHÜÜBED ARTERIS**

#### **Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?**

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

#### **Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

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

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

### **Orindille ja vähk**

Kombineeritud tablette kasutavate naiste seas esineb rinnavähki veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud tablettide kasutamisest. Näiteks võib olla, et kombineeritud tablette kasutavatel naistel avastatakse kasvajaid sagedamini, sest nad käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel.

Rasestumisvastaste hormonaalsete kombineeritud vahendite kasutamise lõpetamise järel väheneb rinnavähi esinemissagedus järk-järgult. On oluline kontrollida rindu regulaarselt ja rinnas tüki avastamisel pöörduda arsti poole.

Harvadel juhtudel on tablettide kasutajatel esinenud healoomulisi maksakasvajaid, veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. Kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu, võtke ühendust oma arstiga.

### **Psühhiaatrilised häired**

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

### **Verejooksud menstruatsioonidevahelisel ajal**

Orindille esimestel kasutuskudel võivad tekkida ootamatud verejooksud (verejooksud väljaspool tablettivaba aega). Kui neid esineb rohkem kui mõne kuu jooksul või kui need algavad mõne kuu möödudes, pöörduge põhjuse väljaselgitamiseks arsti poole.

### **Mida teha, kui tablettivabal nädalal ei alga vereeritus**

Kui olete võtnud kõik tabletid õigesti, pole kannatanud oksendamise või ägeda kõhulahtisuse all ega ole kasutanud muid ravimeid, on rasedus äärmiselt ebatõenäoline.

Kui oodatud vereeritus jääb ära kaks korda järjest, on võimalik, et olete rase. Võtke viivitamatult ühendust arstiga. Ärge alustage järgmise ribapakendiga enne, kui olete kindel, et te pole rase.

### **Muud ravimid ja Orindille**

Teavitage oma arsti alati kõigist ravimitest või taimsetest preparaatidest, mida te juba kasutate. Samuti teavitage kõiki teisi arste või hambaarsti (või apteekrit), kes teile teisi ravimeid määravad, et te

kasutate Orindille't. Niisugusel juhul oskavad nad teile öelda, kas ja kui kaua te peate lisaks kasutama mõnda muud rasestumisvastast abinõud (näiteks kondoom).

Ärge kasutage Orindille't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate suurenemist vereanalüüsis (maksaensüüm ALAT-i aktiivsuse suurenemine). Teie arst määrab teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi, enne kui alustate ravi nende ravimitega. Orindille kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik „Ärge kasutage Orindille't“.

Mõningad ravimid võivad mõjutada Orindille taset veres ja seeläbi **vähendada selle tõhusust raseduse ärahoidmisel** või põhjustada ootamatuid verejookse. Siia kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgnevate seisundite raviks
  - o epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin)
  - o tuberkuloos (nt rifampitsiin)
  - o HIV ja C-hepatiidi viirusinfektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitorid (nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens) või muud infektsioonid (griseofulviin)
  - o kõrge vererõhk kopsuveresoontes (bosentaan)
- ravimtaim naistepuna.

Orindille võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid
- epilepsiaravim lamotrigiin (võib põhjustada krambihooegade sagenemist).

*Enne mis tahes ravimi kasutamist küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.*

### **Orindille koos toidu ja joogiga**

Orindille't võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel vähese koguse veega.

### **Laboratoorsed analüüsid**

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

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Ärge kasutage Orindille't, kui te olete rase. Kui te rasestute Orindille kasutamise ajal, lõpetage kasutamine viivitamatult ja pöörduge arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite Orindille võtmise igal ajal lõpetada (vt ka „Kui soovite Orindille kasutamist lõpetada“).

#### Imetamine

Üldjuhul ei ole Orindille kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Kui soovite võtta rasestumisvastaseid tablette rinnaga toitmise ajal, pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave selle kohta, et Orindille mõjutaks kuidagi autojuhtimist või masinate kasutamise võimet.

### **Orindille sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Orindille't võtta**

Võtke iga päev üks Orindille tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma, kuid neid tuleb võtta iga päev enam-vähem samal ajal.

Ribapakend sisaldab 21 tabletti. Iga tableti kõrvale on trükitud nädalapäev, millal see tuleks võtta. Kui te nt alustate kolmapäeval, võtke tablett, mille kõrvale on kiri „K“. Järgige noole suunda ribapakendil, kuni kõik 21 tabletti on võetud.

Seejärel te 7 päeva tablette ei võta. Nende 7 tabletivaba päeva jooksul (nimetatakse ka pausi- või vahenädalaks) peaks algama veritsus. See nn „läbimurdeveritsus“ algab tavaliselt vahenädala 2. või 3. päeval.

8. päeval pärast viimase Orindille tableti võtmist (st pärast 7-päevast vahenädalat), peate te alustama järgmise ribapakendiga, ükskõik kas teie veritsus on lõppenud või mitte. See tähendab, et te peate alustama iga ribapakendit samal nädalapäeval ja verejooks peaks esinema iga kuu samadel päevadel.

Kui kasutate Orindille't vastavalt nendele juhistele, olete rasestumise eest kaitstud ka nende 7 päeva jooksul, mil te ei võta tablette.

### **Millal te võite alustada esimese ribaga**

- *Kui te pole eelmisel kuul kasutanud hormoone sisaldavaid rasestumisvastaseid vahendeid*  
Alustage Orindille kasutamist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui alustate Orindille kasutamist menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt raseduse eest kaitstud. Võite alustada ka tsükli 2...5. päeval, kuid niisugusel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).
- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*  
Orindille kasutamist tuleb eelistatavalt alustada eelnevalt kasutatud toimeainet sisaldava viimase tableti (viimane toimeainet sisaldav tablett) manustamisele järgneval päeval, kuid hiljemalt eelnevalt kasutatud tablettide tabletivabadele päevadele (või eelnevalt kasutatud tablettide viimase platseebotableti manustamisele) järgneval päeval. Üleminekul tuperõngalt või plaastrilt (kombineeritud rasestumisvastane vahend), pöörduge nõu saamiseks arsti poole.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad tabletid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene süsteem)*  
Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt tablettidelt on teil lubatud igal ajal (implantaadilt või emakasiseselt süsteemilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt järgmise süsti ettenähtud päeval), kuid kõigil nendel juhtudel peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid kaitsevahendeid (näiteks kondoom) tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul.
- *Pärast aborti*  
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast sünnitust*  
Orindille kasutamist võib alustada 21...28 päeva pärast sünnitust. Kui alustate hiljem kui 28. päeval, peate kasutama nn barjäärmeetodit (näiteks kondoom) Orindille kasutamise esimese 7 päeva jooksul.  
Kui olete pärast sünnitust olnud vahekorras enne Orindille kasutamise (taas)alustamist, peate veenduma selles, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruatsiooni.
- *Kui toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (taas)alustada Orindille kasutamist.*  
Loe lõiku „Imetamine“.

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

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



Puuduvad teated Orindille tablettide üleannustamisest põhjustatud tõsiste kahjustuste kohta. Kui te võtate mitu tabletti korraga, võib see põhjustada iiveldust või oksendamist. Noortel neidudel võib esineda verejooks tupest.

Kui olete võtnud liiga palju Orindille tablette või kui avastate, et neid on sisse võtnud laps, pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole.

### **Kui unustate Orindille't võtta**

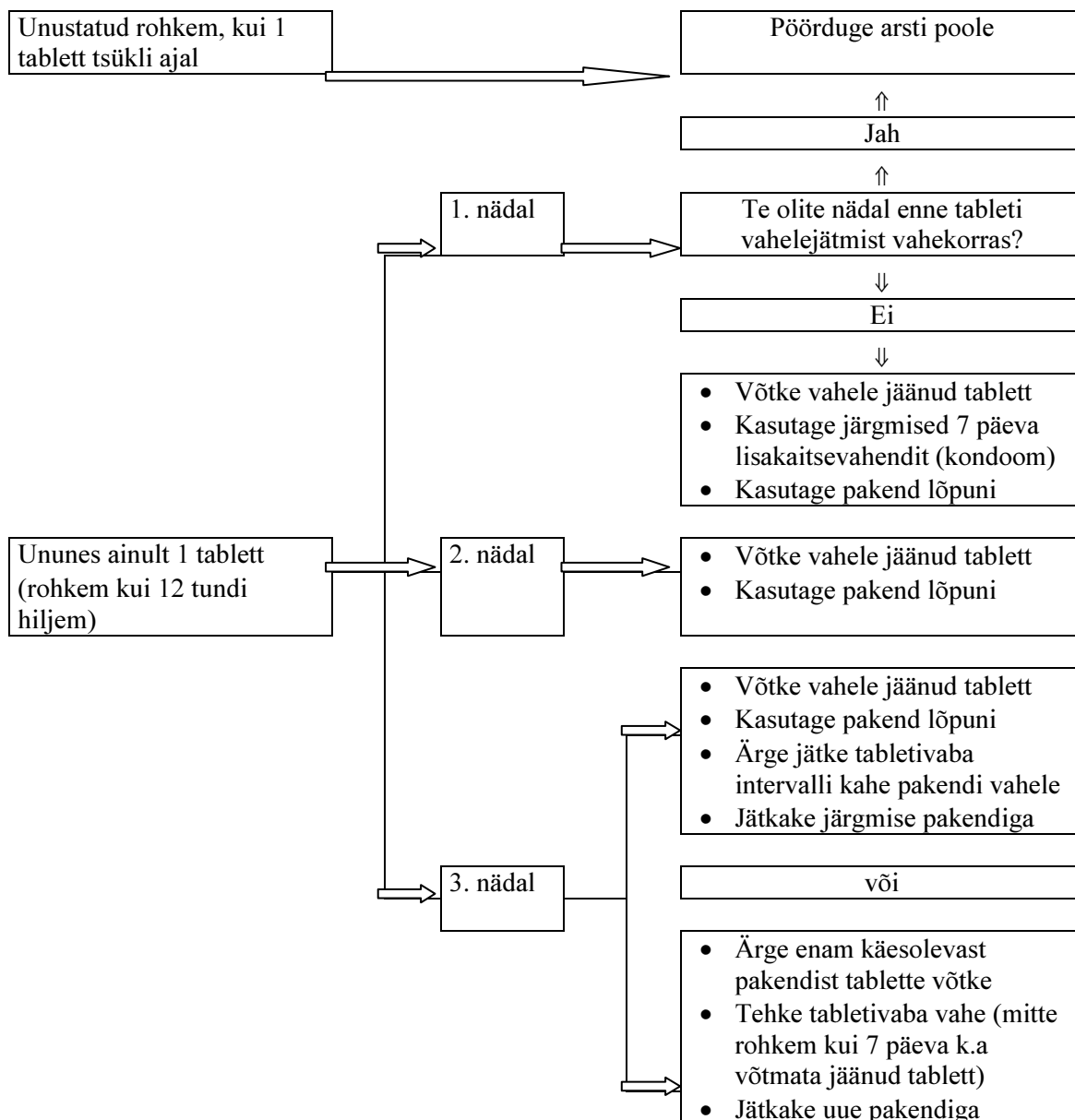
- Kui olete tableti võtmisega hilineanud **alla 12 tunni**, ei vähene rasestumisvastane kaitse. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel.
- Kui olete tableti võtmisega hilineanud **üle 12 tunni**, võib rasestumisvastane kaitse olla vähenenud. Mida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

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

- **Ununenud on enam kui üks tablett samast ribapakendist**  
Pöörduge arsti poole.
- **Ununenud on üks tablett 1. nädalal**  
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti korraga võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ning rakendage **täiendavaid ettevaatusabinõusid** (näiteks kondoom) järgneva 7 päeva jooksul. Kui olete olnud vahekorras tablettide võtmise unustamisele eelneval nädalal, peate arvestama võimalusega, et olete rase. Niisugusel juhul pöörduge oma arsti poole.
- **Ununenud on üks tablett 2. nädalal**  
Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti korraga manustamist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja täiendavate ettevaatusabinõude rakendamine pole vajalik.
- **Ununenud on üks tablett 3. nädalal**  
Valida saab kahe variandi vahel:
  1. Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti korraga manustamist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Tabletivaba perioodi tegemise asemel alustage uue ribapakendiga.  
  
Kõige tõenäolisemalt on teil menstruatsioon teise ribapakendi lõpus, kuid teil võib esineda kerget või menstruatsioonilaadset veritsust teise ribapakendi võtmise ajal.
  2. Te võite ka lõpetada olemasoleva ribapakendiga ja kohe üle minna 7-le tabletivabale päevale (**kirjutage üles päev, mil unustasite tableti võtta**). Kui te soovite alustada uue ribapakendiga tavapärasel fikseeritud nädalapäeval, pidage *vähem kui 7 päevane paus*.

Kui järgite ühte neist kahest soovitusest, säilib rasestumisvastane kaitse.

- Kui olete unustanud võtta mõne tableti ribapakendis ja teil ei teki verejooksu tabletivabadel päevadel, võite olla rase. Võtke arstiga ühendust enne järgmise ribapakendiga alustamist.



### Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võib olla oht, et toimeained ei imendu täielikult teie organismi. Sisuliselt sarnaneb see olukord tableti unustamisega. Oksendamise või kõhulahtisuse järgselt võtke uus tablett varupakendist niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see *12 tunni jooksul* pärast tavapäraselt tableti võtmise aega. Kui see pole võimalik või kui möödunud on üle 12 tunni, peate te järgima nõuandeid, mis on toodud lõigus „Kui te unustate Orindille’t võtta“.

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see pole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata, alustades kohe uue Orindille ribapakendiga ja võttes selle lõpuni, jättes tabletivaba perioodi vahele. Selle teise ribapakendi kasutamise ajal võib tekkida määrimine või menstruatsioonilaadne veritsus. Pärast tavalist 7-päevast tabletivaba perioodi, *alustage* järgmise ribapakendiga.

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

### Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon *tabletivaba nädala* jooksul. Kui te soovite seda päeva muuta, siis lühendage tabletivabade päevade arvu (kuid ärge seda kunagi

*pikendage – 7 on maksimum!*). Näiteks, kui teil algas siiani tabletivaba periood reedel ja te tahate, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), tuleb teil alustada järgmise ribapakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te teete tabletivaba perioodi liiga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), võib teil verejooksu mitte tekkida nende päevade jooksul. Teil võib aga esineda määrimist või menstruatsioonilaadne verejooks.

***Kui te pole kindel, kuidas toimida, pidage nõu oma arstiga.***

#### **Kui te lõpetate Orindille võtmise**

Te võite lõpetada Orindille kasutamise ükskõik millal te soovite. Kui te soovite rasedust vältida, küsige nõu arstilt muude usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, siis lõpetage Orindille võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne kui proovite rasestuda. Te saate palju kergemini välja arvutada sünnituskuupäeva.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Orindille 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 Orindille kasutamist“.

Järgnev loetelu kõrvaltoimetest on seotud Orindille kasutamisega.

##### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st):

- menstruatsiooni häired, tsüklitevahelised verejooksud, rindade valulikkus, rindade tundlikkus
- peavalu, depressiivne meeleolu
- migreen
- iiveldus
- tihke valkjas tupevoolus ja tupe seeninfektsioon.

##### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st):

- rindade suurenemine
- suguiha muutused
- kõrge vererõhk, madal vererõhk
- oksendamine, kõhulahtisus
- akne, nahalööve, tugev sügelus, juuste väljalangemine (alopeetsia)
- tupeinfektsioonid
- vedelikupeetus ja muutused kehakaalus.

##### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), astma
- eritis rindadest
- kuulmiskahjustus
- naha haiguslikud seisundid: nodoosne erüteem (iseloomulikud valulikud punetavad sõlmekesed nahas) või multiformne erüteem (iseloomulik lööve märklauakujulise punetuse või haavanditega).
- 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).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

## **5. Kuidas Orindille't säilitada**

*Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.*

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

*Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“.*  
*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 Orindille sisaldab**

- Toimeained on etüüülöstradiool ja drospirenoon.  
Üks tablett sisaldab 0,03 milligrammi etüüülöstradiooli ja 3 mg drospirenooni.
- Teised koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud (maisi)tärklis, povidoon K-30 (E 1201), kroskarmelloosnaatrium, polüsorbaat 80 (E 433), magneesiumstearaat (E 470b), polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool 3350, talk (E 553b), kollane raudoksiid (E 171).

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

- Iga Orindille blister sisaldab 21 kollast, ümmargust, õhukese polümeerikattega tabletti.
- Orindille on saadaval 1, 2, 3, 6 ja 13 blistriga karbis, igas blistris 21 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

UAB Orivas  
J. Jasinskio g. 16B  
03163 Vilnius  
Leedu

#### Tootja:

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

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

Regati pst 1 - 321  
11911 Tallinn  
Eesti  
Tel. +372 639 8845

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Holland:	Baradly 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Tšehhi Vabariik:	AXIA 0,03 mg/3 mg potahované tablety
Poola:	AXIA FORTE
Eesti:	Orindille
Leedu:	Orindille 0,03 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Läti:	Orindille 0,03mg/3mg apvalkotās tabletes
Slovakkia:	AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**