

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Brillev, 0,075 mg/0,02 mg tablett**

gestodeen/etüüülöstradiool

#### **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 Brillev ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brillevi võtmist
3. Kuidas Brillevit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brillevit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Brillev ja milleks seda kasutatakse**

- Brillev on rasestumisvastane tablett ja seda kasutatakse raseduse ärahoidmiseks.
- Üks tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, nimega gestodeen ja etüüülöstradiool.
- Rasestumisvastaseid tablette, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse kombineeritud kontratseptiiviks.

#### **Raseduse vältimiseks tuleb Brillevit võtta vastavalt juhendile.**

#### **2. Mida on vaja teada enne Brillevi võtmist**

##### **Üldine teave**

Enne Brillevi kasutamise hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“. Enne kui te saate hakata Brillevit võtma, esitab teie arst teile mõningaid küsimusi nii teie tervise kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teil ka vererõhku ja sõltuvalt teie tervise olukorrast, võib teha ka mõned teised uuringud. Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille esinemisel tuleb teil lõpetada Brillevi kasutamine või on Brillevi usaldusväärsus vähenenud. Sellises olukorras te ei tohi olla seksuaalvahekorras või peate kasutama täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutama kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmimeetodit ega kehatemperatuuri meetodit. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, kuna Brillevi muudab kehatemperatuuri ja emakakaelalima kuu lõikes.

## **Sarnaselt teistele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse Brilleve HIV infektsiooni (AIDS) ega muude seksuaalsel teel levivate haiguste eest.**

### **Brillevet ei tohi võtta**

Te ei tohi Brillevet 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, SVT), kopsudes (kopsuemboolia, KE) või teistes elundites.
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- kui teil on (või on 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 varem olnud maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani normaliseerunud.
- kui teil on või on varem olnud maksa kasvaja.
- kui teil on (on olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärme- või suguelundite vähki.
- kui teil esineb seletamatu verejooks tupest.
- kui olete etünüülöstradioli, gestodeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Selle võib ära tunda sügeluse, lööbe või turse tekkimisena.

Ärge võtke Brillevet, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik „Muud ravimid ja Brilleve“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Brilleve kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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), südamelihaseinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“ (tromboos)).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

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

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

- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikkaitsevõimet);
- 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 võite hakata Brilleve võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on või on olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Brilleve“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (näiteks kuulmise kadu, verehaigus nimega porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (gestatsioonih herpes), närvihaigus, mis tekitab tahte allumatuid liigutusi (Sydenhami korea);
- kui teil on (on olnud) kloasmid (kuldpruunid pigmendilaigud, nn raseduslaigud, eriti näol). Sellisel juhul vältige otsesest päikesevalgust või ultraviolettkiirgust;
- kui teil esineb pärilik angioödeem (raske allergiline reaktsioon), võivad östrogene sisaldavad preparaadid angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või süvendada. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid, nagu näo, keele ja/või kurgu turse ja/või raskendatud neelamine või nõgestõbi koos hingamisraskustega, pöörduge kohe oma arsti poole.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Brilleve, 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 raskeid pikaajalisi tüsistusi. Väga harva võivad need lõppeda surmaga.

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).</li> <li>• Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>• Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>• Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähem tõsistele 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 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>	Südamelihaseinfarkt
<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 mõistmiskõhklus.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>• Äkki tekkinud kõndimiskõhklus, peeringlus, tasakaalu- või koordineerimiskõhklus.</li> <li>• Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Teadvusekaotus või minestus 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 paistetus 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 (SVT).
- 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 esmakordsel kasutamisel esimese aasta jooksul. 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 Brilleve 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.

Üldine verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Brilleve 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.
- Naistel, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st.
- Naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, mis sisaldavad gestodeeni, nagu näiteks Brilleve, tekib verehüübe ühe aasta jooksul 9...12 naisel 10 000-st.
- 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 ei ole rasedad	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast pilli	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Brillevet	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

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

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

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Brilleve 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 verehüübe?

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüübe arteris põhjustada raskeid probleeme. Näiteks võib see põhjustada südamelihaseinfarkti või insulti.

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

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

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi, nagu Brilleve 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) südamelihaseinfarkti või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südamelihaseinfarkti või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on suur 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 Brilleve kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Brilleve ja vähk**

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

Pille kasutataval naistel on harva esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. See võib tekitada sisemist verejooksu, mis põhjustab tugevat kõhuvalu.

Ebahariliku tugeva kõhuvalu esinemisel võtke ühendust oma arstiga. Võimalik, et peate Brilleve võtmise lõpetama.

Rasestumisvastaseid vahendeid pikka aega kasutanud naistel on sagedamini teatatud emakakaelavähi esinemisest. See leid ei pruugi olla tingitud rasestumisvastastest vahenditest, vaid võib olla seotud seksuaalkäitumise ja teiste faktoritega.

### **Tsüklilised verejooksud**

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

### **Mida te peate tegema, kui tabletivabal nädalal ei esine vereeritust**

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

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

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Brillevet, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümpptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### *Kasutamine lastel*

Brillevet ei ole mõeldud kasutamiseks neidudel, kellel menstruatsioon ei ole veel alanud.

### **Muud ravimid ja Brillevet**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage alati oma arstile, kes teile Brillevet määrab, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti teatage igale arstile või hambaarstile, kes teile mõne muu ravimi määrab (või apteekrile), et te kasutate Brillevet. Nemed oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast vahendit (näiteks kondoomi), või kas teiste ravimite võtmist peab muutma.

Mõned ravimid võivad Brillevet sisaldust veres ja selle **rasestumisvastast toimet vähendada** või põhjustada ebataavalist veritsust.

Siia kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:
  - epilepsia (nt topiramaat, felbamaat, primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
  - tuberkuloos (nt rifampitsiin);
  - kõrge vererõhk kopsu veresoontes (bosentaan);
  - HIV ja C-hepatiidi viiruse infektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
  - seenhaigused (nt ketokonasool, griseofulviin);
  - artriit, artroos (etorikoksiib);

- ravimtaim naistepuna.

Kui te soovite kasutada naistepuna sisaldavaid taimseid tooteid samal ajal, kui te juba kasutate Brillevet, peate esmalt pidama nõu oma arstiga.

Brillevet võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini (infektsioonidevastane ravim);
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib viia krampihoogude esinemissageduse suurenemiseni);
- teofülliin (kasutatakse hingamisprobleemide raviks);
- tisanidiin (kasutatakse lihaskrampe ja/või lihaskrampide raviks).

Ärge kasutage Brillevet, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate suurenemist veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse suurenemine).

Teie arst määrab teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi enne ravi alustamist nende ravimitega.

Brillevet võib hakata uuesti kasutama ligikaudu 2 nädalat pärast ravi lõpetamist nende ravimitega. Vt lõik „Brillevet ei tohi võtta”.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, öelge oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate seda ravimit, sest suukaudsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõningate 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.

Kui te olete rase, ei tohi te Brillevet võtta. Kui te rasestute Brillevet võtmise ajal, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Kui naine toidab last rinnaga, ei ole Brillevet võtmine üldiselt soovitatav. Kui te soovite võtta rasestumisvastast vahendit rinnaga toitmise ajal, võtke ühendust oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed selle kohta, et Brilleve kasutamine mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Brilleve sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Brillevet 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.

Võtke üks tablett Brillevet iga päev, vajadusel koos vähesel kogusel veega. Te võite tablette võtta koos toiduga või ilma, kuid peate võtma tablette iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Üks ribapakend sisaldab 21 tabletti. Iga tableti juurde on trükitud tähis nädalapäeva kohta, millal see tablett tuleb võtta. Näiteks kui te alustate tablettide võtmist kolmapäeval, võtke esimesena tablett, mille kõrvale on trükitud „K“. Järgige noole suunda pakendil, kuni kõik 21 tabletti on ära võetud. Seejärel ärge võtke järgmise 7 päeva jooksul mitte ühtegi tabletti. Nende 7 päeva jooksul (tabletivaba nädalal) peaks algama vereeritus tupest. Sellel ajal peaks tekkima nn menstruaatsiooni laadne vereeritus.

8. päeval pärast viimase Brilleve tableti võtmist (st pärast 7-päevast tabletivaba nädalat) alustage tablettide võtmist järgmisest ribapakendist, sõltumata sellest, kas veritsus on lõppenud või mitte. See tähendab, et te alustate uue ribapakendi kasutamist alati samal nädalapäeval ning veritsus algab iga kuu samal päeval.

Kui te kasutate Brillevet sel viisil, püsib teie rasestumisvastane kaitse alati ka selle 7 päeva jooksul, kui te tablette ei võta.

### **Millal alustada tablettide võtmist esimesest ribapakendist?**

*Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*

Alustage Brilleve võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruaatsiooni esimesel päeval. Kui te alustate Brilleve võtmist menstruaatsiooni esimesel päeval, olete otsekohe raseduse eest kaitstud. Võite alustada ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid sel juhul peate esimese 7 päeva jooksul kasutama lisakaitsevahendeid (nt kondoomi).

*Kui te lähete üle mõnelt muult kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*

Te võite alustada Brilleve võtmist päev pärast seda, kui te võtsite oma eelmiste pillide viimase toimeainet sisaldava tableti, kuid hiljemalt esimesel päeval pärast eelmiste pillide tabletivaba perioodi lõppu (või kohe pärast eelmiste pillide kõigi mitteaktiivsete tablettide võtmist). Kui te lähete üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti soovitusi.

*Kui te lähete üle ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldav pill, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*

Ainult progestageeni sisaldavalt pillilt võite üle minna ükskõik millisel päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil peaks toimuma järgmine süst, implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval. Kuid kõigil neil juhtudel peate esimesel 7 tabletivõtmise päeval kasutama lisakaitsevahendit (nt kondoomi).

*Pärast raseduse katkemist*

Järgige oma arsti soovitusi.

*Pärast sünnitust*



Võite Brillevet võtmist alustada 21...28 päeva pärast lapse sündimist. Kui te alustate pillide võtmist hiljem kui 28. päeval, peate esimesel 7 tableti võtmise päeval kasutama nn barjäärimeetodit (nt kondoomi).

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

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

*Kui te toidate rinnaga last ning tahate pärast sünnitust (uuesti) alustada Brillevet võtmist Brillevet ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal. Vt lõik 2 „Rasedus ja imetamine“.*

### **Kui te võtate Brillevet rohkem, kui ette nähtud**

Puuduvad teated, et liiga suurte annuste Brillevet tablettide võtmisel oleks olnud tõsiselt kahjulikke tagajärgi.

Kui te võtate mitu tabletti korraga, võivad teil tekkida sümptomid, nagu iiveldus, pearinglus, kõhuvalu, uimasus/väsimus või oksendamine. Noortel tütarlastel võib esineda veritsust tupest. Kui te olete võtnud liiga palju Brillevet tablette või te avastate, et laps on võtnud mõne tableti, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Brillevet võtta**

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Võtke tablett niipea kui see teile meenub ning seejärel võtke järgmine tablett taas tavapärasel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane toime olla vähenenud. Mida rohkem tablette on jäänud võtmata, seda suurem on rasestumise oht. Suurim risk rasestuda on siis, kui unustasite tableti võtmata riba algusest või lõpust. Seetõttu tuleb kinni pidada järgmistest reeglitest (vt ka diagrammi allpool):

*Unustasite võtmata rohkem kui ühe tableti*  
Pöörduge oma arsti poole.

#### *Unustasite ühe tableti võtmata 1. nädalal*

Võtke vahele jäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal ning kasutage järgmise 7 päeva jooksul **lisakaitsevahendit** (nt kondoomi). Kui olete olnud vahekorras nädala jooksul enne tableti unustamist või olete unustanud alustada uut ribapakendit pärast tableti vaba perioodi, peate teadma, et rasestumise risk on olemas. Sel juhul pöörduge oma arsti poole.

#### *Unustasite ühe tableti võtmata 2. nädalal*

Võtke vahele jäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja teil ei ole vaja kasutada lisakaitsevahendit.

#### *Unustasite ühe tableti võtmata 3. nädalal*

Teil on valida kahe võimaluse vahel:

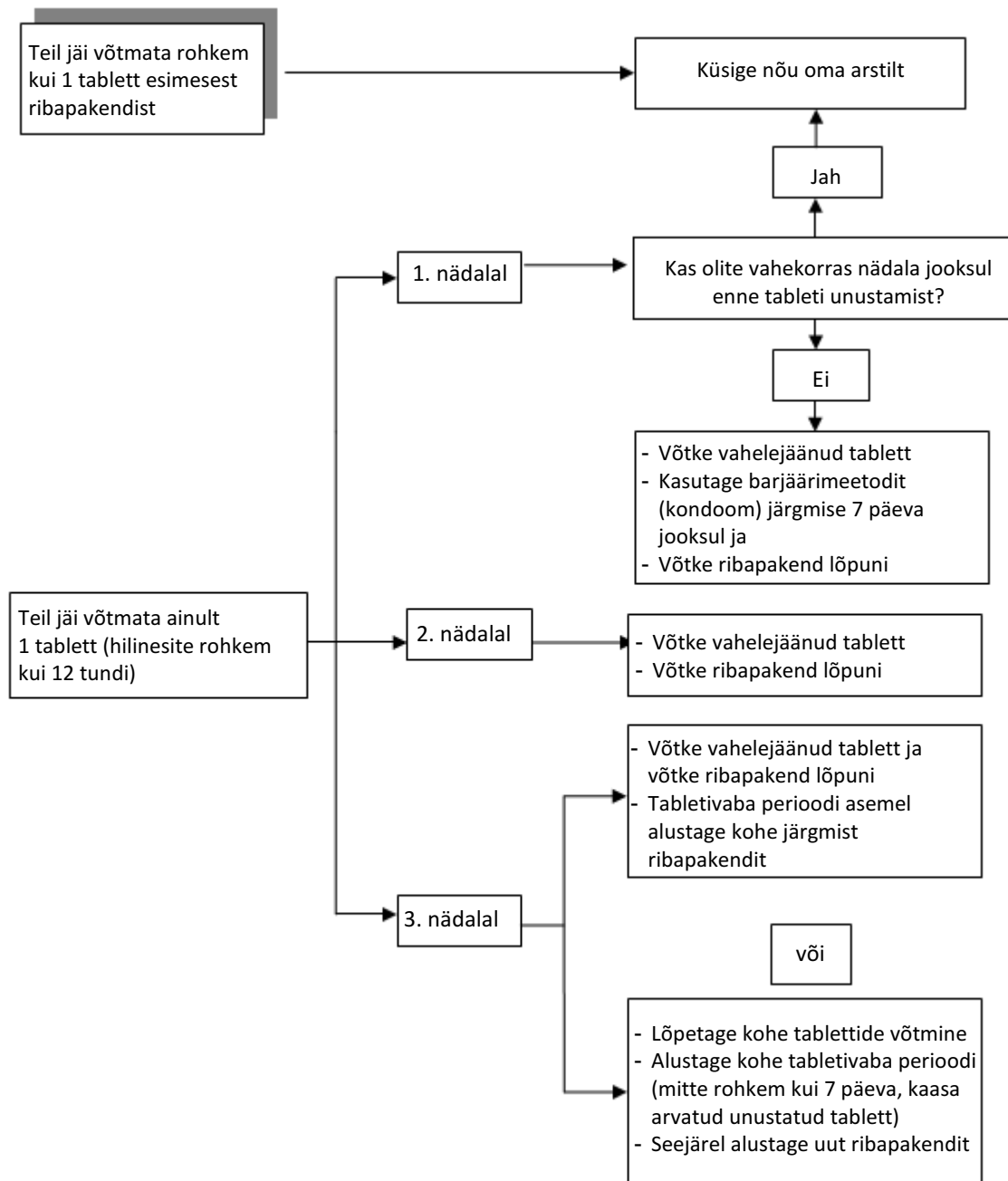
1. Võtke vahele jäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma korraga kaks tabletti. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Tableti vaba perioodi asemel alustage kohe järgmise ribapakendi kasutamist.

Kõige tõenäolisemalt tekib teil menstruatsioonilaadne vereeritus teise ribapakendi lõppemisel, kuid teil võib esineda määrimist või läbimurdeveritsust ka teise ribapakendi kasutamise jooksul.

2. Samuti võite lõpetada ribapakendi kasutamise ja minna kohe üle 7-päevasele tableti vabale perioodile (**kirjutage üles päev, millal te unustasite tableti võtmata**). Kui te soovite alustada uue ribapakendi kasutamist samal päeval nagu alati, lühendage vastavalt tableti vaba perioodi, nii et see on lühem kui 7 päeva.

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

Kui te unustasite võtmata ükskõik millise tableti ribapakendist ja teil ei tekkinud esimesel tabletivabal perioodil veritsust, siis on võimalik, et olete rasestunud. Te peate pöörduma oma arsti poole, enne kui alustate järgmise ribapakendi kasutamist.



### Nõuanded seedetrakti häirete korral

Tõsiste seedetrakti häirete korral (nt oksendamine või kõhulahtisus) ei pruugi imendumine olla täielik ning kasutada tuleb täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid. Kui te oksendasite 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või teil on raske kõhulahtisus, on olukord samasugune nagu tableti unustamise korral. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke varuribast uus tablett nii kiiresti kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul pärast tavapärasest pilli võtmise aega. Kui see ei ole võimalik või kui pilli võtmise ajast on möödunud rohkem kui 12 tundi, järgige juhiseid, mis on antud lõigus „Kui te unustate Brillevet võtta“.

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peaksite teadma

Ehkki see ei ole soovitatav, võite te menstruatsiooni (menstruatsioonilaadset veritsust) edasi lükata. See on võimalik, kui alustate tabletivaba perioodi asemel pärast esimest ribapakendit kohe uut Brilleve ribapakendit. Teise ribapakendi kasutamise ajal võib teil esineda määrimist või läbimurdeveritsust. Pärast tavalist 7-päevast tabletivaba perioodi *jätkake* uue ribapakendiga.

**Enne kui te otsustate menstruatsiooni edasi lükata, konsulteerige oma arstiga.**

#### **Menstruatsiooni alguspäeva muutmise: mida te peate teadma**

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil tabletivabal nädalal menstruatsioon/menstruatsioonilaadne veritsus. Kui te soovite seda päeva muuta, vähendage tabletivabade päevade arvu (kuid ärge mitte kunagi suurendage seda - **7 päeva on maksimaalne aeg!**). Näiteks, kui teie tabletivaba periood algab tavaliselt reedeti ja te soovite seda viia teisipäevale (3 päeva varasemaks), alustage uue ribapakendi kasutamist 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui teie tabletivaba periood jääb väga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), siis on võimalik, et teil ei tekigi nendel päevadel veritsust. Sel juhul võib teil teise ribapakendi kasutamise ajal esineda määrimist või läbimurdeveritsust.

**Kui te ei ole kindel, mida edasi teha, pidage nõu oma arstiga.**

#### **Kui te lõpetate Brilleve võtmise**

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

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 Brilleve 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 Brilleve võtmist“.

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

#### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 naisel 10-st):

- peavalu, sh migreenid;
- määrimine ja menstruatsioonidevaheline verejooks.

**Sage** (võib esineda kuni 1 naisel 10-st):

- tupeinfektsioon, sh tupeseen;
- meeleolu kõikumine, sh depressioon või muutunud seksuaaltung;
- närvilisus, liigutuste häired;
- nägemishäired;
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu;
- akne;
- probleemid rindadega, nt valu, hellus, turse või eritis;
- valulik menstruatsioon või muutused menstruatsiooni verevoolus;
- muutused tupeeritises või emakakaela muutused (ektroopion);

- menstruatsiooni puudumine ravi ajal või pärast selle lõppemist;
- vedelikupeetus kudedes või tursed (raske vedelikupeetus);
- kehakaalu tõus või langus;

Veritsus ja määrimine menstruatsioonide vahel võib mõnikord esineda esimesel paaril kuul, kuid tavaliselt see lõpeb, kui keha kohaneb Brillevega. Kui see jätkub, on rohke või algab uuesti, võtke ühendust oma arstiga.

- ärritatavus.

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

- liigne lipiididesisaldus veres;
- söögiisu muutused;
- kõhukrambid või puhitus;
- nahalööve, kehakarvade liigne kasv, juuste väljalangemine või pigmentdilaigud näol (kloasm);
- hüpertensioon.

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

- raske allergilise reaktsiooni nähud või päriliku angioödeemi süvenemine: käte, näo, huulte, suu, keele või kurgu turse. Turses keel/kurk võib põhjustada neelamis- ja hingamisraskust, punane muhklik lööve (nõgestõbi) ja sügelus;
- glükoosisisalduse suurenemine veres (glükoosi talumatus);
- silmade ärritus kontaktläätsede kandmisel;
- keskkõrva häired;
- kolestaatiline ikterus (kõrvalekalded sapivoolus maksas, mis põhjustab naha kollasust);
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (st süvaveenitromboos),
  - o kopsus (st kopsuembolia),
  - o südameatakk,
  - o insult,
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, tuntud ka kui mööduv isheemiline atakk,
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas;

Verehüübe tekkerisk võib olla suurem, kui teil on teisi seisundeid, mis suurendavad seda riski (rohke teabe saamiseks seisundite kohta, mis suurendavad verehüüvete tekkeriski ja verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2).

- vitamiinide sisalduse vähenemine veres (folaadid);
- sõlmeline erüteem.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 naisel 10 000-st):

- hepatotsellulaarsed kartsinoomid (maksavähk);
- teatud immuunsüsteemi haiguse süvenemine (süsteemne erütematoosluupus);
- vere pigmentisisaldust mõjutava metaboolse haiguse, porfüüria, süvenemine;
- Sydenhami korea süvenemine;
- nägemishäired, nagu hägune nägemine, nägemise kaotus (optiline neurii);
- suurenenud ja väänlevad veenid (varikoossed veenid);
- kõhunäärmehäired;
- ebapiisavast verevarustusest tingitud jämesoolepõletik (isheemiline koliit);
- sapikivide suurenenud tekkerisk;
- sapipaisu suurenenud tekkerisk;
- nahapunetus koos villide ja sõlmede moodustumisega (multiformne erüteem);
- teatud verehäire, mis põhjustab neerukahjustust (hemolüütilis-ureemiline sündroom).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- soolepõletik (põletikuline soolehaigus);
- maksaprobleemid (põletik või funktsioonimuutused).

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Brillevet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida ribapakendit välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

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

### **Mida Brilleve sisaldab**

- Toimeained on gestodeen ja etüüülöstradiool.

Üks tablett sisaldab 0,075 mg (vastab 75 mikrogrammile) gestodeeni ja 0,02 mg (vastab 20 mikrogrammile) etüüülöstradioli.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K-30, magneesiumstearaat ja kaaliumpolakriliin.

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

Brilleve tabletid on ümmargused valged tabletid, läbimõõduga ligikaudu 5,7 mm, ja nende ühele poolele on pressitud "C" ja teisele poolele "34".

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootjad

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial, Navatejera,

Villaquilambre, León, 24008

Hispaania

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**