

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ammily 2 mg/0,03 mg, õhukese polümeerikattega tabletid dienogest, 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 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 Ammily ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ammily võtmist
3. Kuidas Ammily't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ammily't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ammily on ravim, mida kasutatakse:

- rasestumise ärahoidmiseks (nn rasestumisvastane pill);
- mõõduka akne raviks pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes on nõus kasutama rasestumisvastaseid tablette.

Ammily õhukese polümeerikattega tablett (edaspidi lühidalt Ammily), on suukaudne rasestumisvastane preparaat, mis sisaldab kahe hormooni kombinatsiooni.

Ammily sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, etüüülöstradiooli (sellel on östrogeeni-sarnane toime) ja dienogesti (progesteron, sellel on sarnane toime luteiniseerivale hormoonile). Väikese hormoonisisalduse tõttu kuulub see madala hormoonisisaldusega suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide hulka. Kuna see sisaldab kahte hormooni, siis nimetatakse seda kombineeritud pilliks ja kuna kõik tabletid sisaldavad samas koguses samu toimeaineid, nimetatakse seda ka monofaasiliseks tabletkiks.

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

##### **Üldised märkused**

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

Enne Ammily võtmise alustamist esitab arst teile küsimusi teie ja teie lähisugulaste tervisliku seisundi kohta. Samuti mõõdetakse teie vererõhku ja olenevalt teie tervislikust seisundist tehakse mõned analüüsid.

Selles infolehes on kirjeldatud mitmeid seisundeid, mille korral tuleks Ammily võtmine katkestada, või millal Ammily toime võib väheneda. Neis olukordades tuleb teil rasedusest hoidumiseks vältida vahekordi või kasutada lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi ega temperatuuri meetodeid. Need meetodid ei ole usaldusväärsed, sest rasestumisvastane tablett mõjutab menstruaaltsükliga kaasnevaid temperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

Ammily, nagu teisedki kombineeritud suukaudsed kontratseptiivid, ei kaitse teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Teie akne paraneb tavaliselt 3...6-kuulise ravi järel, paranemine võib jätkuda ka pärast 6. kuud. Pidage oma arstiga nõu ravi jätkamise vajaduse üle 3...6 kuu möödumisel ravi alustamisest ja seejärel regulaarselt.

### **Ammily't ei tohi kasutada**

Te ei tohi Ammily'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) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites.
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- kui teil on 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:
  - 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 suguhormoonidest sõltuv kasvaja (nt rinnanäärme- või suguorganite vähk).
- kui teil on või on kunagi olnud hea- või pahaloomuline maksakasvaja.
- kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus (mis võib põhjustada naha kollasust (kollatõbi) või sügelust üle kogu keha) ning teie maks ei tööta veel korralikult.
- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks.
- kui te olete või arvate, et võite olla rase.
- kui olete etünüülöstradioli, dienogesti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada nt sügelust, löövet või paistetust.

Ärge kasutage Ammily't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Ammily“).

Kui teil esineb mõni ülaltoodud seisunditest, informeerige sellest oma arsti enne Ammily kasutamise alustamist. Arst soovib tõenäoliselt teist tüüpi suukaudseid rasestumisvastaseid tablette või teisi mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Vt ka “Üldised märkused”.

## Lisainfo patsientide erirühmade kohta

### *Lapsed ja noorukid*

Ammily ei ole näidustatud kasutamiseks naistel (tüdrukutel), kellel menstruatsioonid ei ole veel alanud.

### *Kasutamine eakatel naistel*

Ammily ei ole näidustatud kasutamiseks pärast menopausi.

### *Maksakahjustus*

Ärge võtke Ammily't, kui teil on maksahaigus. Vt ka lõik „Ammily't ei tohi kasutada“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### *Neerukahjustus*

Pidage nõu oma arstiga. Olemasolevate andmete alusel ei ole vaja Ammily kasutamist muuta.

## 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“.

Kui kombineeritud pille kasutab naine, kellel on ka mõni allpool loetletud seisunditest, võib olla vajalik selle kasutaja hoolikam jälgimine.

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

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

- kui te suitsetate.
- kui teil on suhkurtõbi.
- kui te olete ülekaaluline.
- kui teil on kõrge vererõhk.
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (SEL - haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet).
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS - 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 Ammily't võtma.
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- kui teil on veenilaiendid.
- kui teil on südameklapahaigus või südame rütmihäired.
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud verehüübeid (tromboos jalas, kopsus – kopsuemboolia - või mujal), südamelihaseinfarkt või insult noores eas.
- kui kellelgi teie lähisugulastest on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk.
- kui teil on migreen.
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Ammily“).
- kui kellelgi teie lähisugulastest on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk.

- kui teil on maksa ja/või sapipõie haigus.
- kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis raseduse ajal või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu; teatud verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks; rasedusaegne villiline nahalööve, mida nimetatakse *herpes gestationis*, närvihaigus, mida nimetatakse Sydenham'i korea).
- kui teil on pruunid laigud näol ja kehal (kloasmid), mida te saate vähendada, hoidudes otsesest päikesevalgusest, päevitamisest või solaariumilampide kasutamisest.

Kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimalike hingamisraskustega, pöörduge kohe arsti poole. Östrogeene sisaldavad ravimid võivad päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või neid ägedamaks muuta.

Kui mõni eelpool loetletud seisunditest ägeneb või tekib esimest korda, rääkige sellest oma arstile nii kiiresti kui võimalik.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Ammily, 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 või, väga harva, võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Ammily kasutamisel väike.**

## KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ühe jala paistetuse või paistetuse 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> </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, millega 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 vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: <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>- Täiskõhutunne, 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 mõistmisraskus.</li> <li>- Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>- Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</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 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 jalgas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite veresoontes, nt silmas (tromboos silma võrkkesta veenis).

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

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi esmakordse 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 Ammily võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

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

Verehüübe tekkimise risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Ammily võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.

- Ühe aasta jooksul tekib 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 8...11 naisel 10 000-st, kes kasutavad dienogesti ja etünnüülöstradioli sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Ammily.

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

	<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 10000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Ammily't	Ligikaudu 8...11 naisel 10 000-st

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

Verehüübe tekkerisk Ammily 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 Ammily kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Ammily 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 Ammily kasutamine tuleb lõpetada.

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

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

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

### **Pillid ja vähk**

Naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, on rinnanäärmevähi diagnoositud veidi sagedamini, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud ravist. Põhjuseks võib olla näiteks asjaolu, et kombineeritud pille kasutavaid naisi kontrollitakse sagedamini. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist väheneb rinnanäärmevähi esinemine järk-järgult. Tähtis on oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas mis tahes tükki, pöörduge oma arsti poole.

Harva on pillide kasutajatel esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. Sellised kasvaja võivad põhjustada eluohtlikku kõhuõõnesisest verejooksu. Tugeva kõhuvalu esinemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Emakakaelavähi olulisim riskifaktor on püsiv inimese papilloomiviiruse (HPV) infektsioon. Mõne uuringu kohaselt võib pikaajaline hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine emakakaelavähi riski naistel suurendada. Siiski ei ole selge, mil määral suurendavad seda riski seksuaalkäitumine või muud tegurid, nt inimese papilloomiviirus.

### **Need eelpool nimetatud kasvaja võivad põhjustada eluohtlikke seisundeid või surma.**

#### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Ammily't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressiooni sümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

#### **Tsükliväline veritsus**

Ammily kasutamise esimestel kuudel võib esineda ootamatut ebaregulaarset veritsust või määrimist. Vajadusel kasutage hügieenisidemeid, kuid jätkake tavapärasel viisil tablettide kasutamist. Tavaliselt lõpeb ebaregulaarne veritsemine siis, kui teie keha on pillidega kohanenud (tavaliselt pärast 3 kasutuskuud).

Kui veritsemine esineb kauem kui mõne kuu jooksul või algab mõne kuu pärast uuesti, siis rääkige sellest oma arstile.

#### **Mida teha, kui tablettivaba perioodi ajal veritsemine ei alga**

Kui te olete võtnud tablette õigesti, te ei ole oksendanud ega ei ole esinenud rasket kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, siis on rasedus väga ebatõenäoline. Võtke Ammily't tavapäraselt edasi.

Kui te ei ole tablette õigesti võtnud enne esimest ärajäänud veritsust või kui veritsust ei esine kahel korral järjest, siis võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge alustage järgmise ribapakendiga enne, kui olete veendunud, et te ei ole rase. Vahepeal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt ka lõik "Üldised märkused").

## Muud ravimid ja Ammily

Õelge alati oma arstile, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te kasutate. Samuti teavitage iga teist arsti või hambaarsti, kes teile mõnda ravimit välja kirjutab (või apteekrit), et te kasutate Ammily't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast meetodit (nt kondoom) või kas peate muutma teiste ravimite kasutamist.

### Teatud ravimid

- võivad mõjutada Ammily sisaldust veres;
- võivad muuta selle rasestumisvastase toime vähem efektiivseks;
- võivad põhjustada ootamatut veritsust.

### Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

- epilepsia ravimid (nt barbituraadid, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin);
- seeninfektsioonide ravimiseks kasutatavad antibiootikumid (näiteks griseofulviin, asooli tüüpi seenevastased ravimid, nagu itrakonasool, vorikonasool, flukonasool);
- teatud südamehaiguste ja kõrge vererõhu ravimid (kaltsiumikanali blokaatorid, nt verapamiil, diltiaseem);
- liigesehaiguste: artriidi ja arthroosi ravimid (etorikoksiib);
- teatud ravimid HIV ja C-hepatiidi raviks (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördranskriptaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
- bakteriaalsete infektsioonide ravimid (makroliidantibiootikumid, nt klaritromütsiin, erütromütsiin);
- taimne ravim naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- greibimahl.

### Samuti võib Ammily mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- lamotrigiin;
- tsüklosporiin;
- melatoniin;
- midasolaam;
- teofülliin;
- tisanidiin.

Ärge kasutage Ammily't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni analüüsi näitajate tõusu veres (maksaeensüüm ALAT taseme suurenemine). Enne ravi alustamist nende preparaatidega määrab teie arst teile teist liiki rasestumisvastase vahendi. Ammily kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast eelpool mainitud ravi lõppu. Vt lõik „Ammily't ei tohi kasutada“.

*Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Nad võivad soovitada teil kasutada täiendavaid kaitsevahendeid, kui te võtate muid ravimeid koos Ammily'ga.*

## Laboratoorsed analüüsid

Kui teile plaanitakse teha vereanalüüs, öelge arstile või laboritöötajatele, et kasutate pille, kuna suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada mõnede 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



Te ei tohi Ammily't võtta, kui te olete rase või arvate, et olete rase. Kui te jääte rasedaks Ammily võtmise ajal, lõpetage otsekohe võtmine ja teatage sellest oma arstile. Kui te soovite rasestuda, võite Ammily võtmise katkestada mis tahes ajal (vt ka lõik „Kui te lõpetate Ammily võtmise“).

### Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei soovitata üldjuhul Ammily't kasutada. Kui te soovite kasutada pille imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ammily ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Ammily sisaldab laktoosi, glükoosi ja (soja)letsitiini.**

Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ei tohi seda ravimit võtta.

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ammily'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. Iga Ammily pakend sisaldab 21, 3×21, 6×21 või 13×21 õhukese polümeerikattega tabletti. Iga tablett on pakendil märgistatud kindla nädalapäevaga, millal tablett tuleb võtta.

Tablett tuleb sisse võtta iga päev enam-vähem samal kellaajal, vajadusel koos vähese vedelikuga. Võtta tuleb üks tablett päevas 21 päeva järjest. Enne iga järgneva blisterpakendiga alustamist tuleb pidada 7-päevane tabletivaba periood, mille jooksul esineb tavaliselt menstruatsioonilaadne vereeritus. See algab tavaliselt 2...3 päeva pärast viimase tableti võtmist ning ei pruugi lõppeda enne järgmise pakendi alustamist.

Uue pakendiga alustage kaheksandal päeval pärast viimase pilli võtmist. Järgmise Ammily pakendiga alustage isegi siis, kui vereeritus veel kestab. Seega alustate te iga uut pakendit eelmisega samal nädalapäeval ja esimese tableti võtmist on lihtne meeles pidada. Lisaks algab ka menstruatsioon iga kuu samal ajal.

Juhiste järgimisel kaitsevad pillid soovimatu raseduse eest alates esimesest tableti võtmise päevast.

### **Esimese Ammily pakendi võtmine**

*Eelmisel kuul ei ole hormonaalseid rasestumisvastaseid preparaate kasutatud:*

Üks õhukese polümeerikattega tablett päevas, alates menstruaaltsükli esimesest päevast (menstruatsiooni esimene päev loetakse päevaks 1). Alustada võib ka menstruatsiooni 2...5. päeval, kuid siis tuleb esimese 7 päeva jooksul kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit.

*Kui te lähete Ammily'le üle teiselt kombineeritud kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv, tuperõngas, transdermaalne plaaster):*

Te võite alustada Ammily kasutamist järgmisel päeval pärast viimase pilli võtmist eelnevalt kasutatud pakendist (st ilma tabletivaba perioodita). Kui teie eelmiste pillide pakend sisaldas ka hormoonivabu tablette, siis tuleb Ammily võtmist alustada kohe pärast viimase hormoone sisaldava tableti võtmist (kui te ei ole kindel, siis küsige oma arsti või apteekri käest nõu). Te võite alustada ka hiljem, kuid mitte hiljem, kui päeval pärast eelmiste pillide tabletivaba perioodi (või päeval pärast viimase hormoonivaba tableti võtmist). Juhul kui te kasutasite tuperõngast või transdermaalset plaastrit, alustage Ammily tablettide võtmist eelistatult eelneva tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval, kuid mitte hiljem kui päeval, mil pidi toimuma järgmine manustamine.

Järgides neid juhiseid, ei ole vaja kasutada täiendavat rasestumisvastast vahendit.

*Kui te lähete Ammily'le üle ainult-progestageeni-sisaldavalt meetodilt (minipill, süst, implantaat) või progestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt (ESV):*

Te võite lõpetada minipillide võtmise igal ajal ja alustada Ammily võtmist järgmisel päeval tavalisel ajal. Kui te olete vahekorras, kasutage tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul siiski täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetodit).

Üleminekul süstist, implantaadist või ESV-ist, alustage Ammily võtmist päeval, mil te oleks pidanud tavaliselt saada järgmise süsti, või päeval, mil implantaat või ESV eemaldati. Kui te olete vahekorras, kasutage tablettide võtmise esimese 7 päeva jooksul siiski täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetodit).

*Pärast lapse sünnitamist:*

Pärast sünnitust võib arst soovitada teil Ammily kasutamist alustada pärast esimest menstruaaltsükli.

Mõningatel juhtudel võib alustada hormonaalse rasestumisvastase vahendi võtmist ka varem.

Lisainformatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole. Te ei tohi last rinnaga toita, välja arvatud, kui arst on nii käskinud.

Kui te toidate last rinnaga ning soovite alustada Ammily võtmist, pidage nõu oma arstiga.

*Abordi või raseduse katkemise järgselt:*

Pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Ammily't rohkem, kui ette nähtud**

Ammily üleannustamise kohta andmed puuduvad. Üleannustamise tagajärjel võib tekkida iiveldus, oksendamine ja noortel tüdrukutel tupekaudne veritsus. Selline veritsus võib tekkida ka tüdrukutel, kellel veel ei esine menstruatsioone, kuid kes on seda ravimit kogemata võtnud. Kui te olete võtnud Ammily't rohkem, kui ette nähtud, võtke ühendust oma arstiga.

Kui märkate, et laps on tõenäoliselt võtnud mitu tabletti, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

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

- Kui möödunud on **vähem kui 12 tundi**, mil pidite tableti võtma, ei ole tablettide rasestumisvastane toime muutnud. Võtke unustatud tablett niipea kui võimalik ning edasi tuleb tablette võtta tavalisel kellaajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane toime nõrgeneda. Mida rohkem järjestikku asetsevad tablette te vahele jätate, seda suurem on risk rasestuda. Eriti suur on risk rasestuda siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Sel juhul on vaja meeles pidada järgnevaid reegleid.
- **Te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti**  
Küsi nõu oma arstilt.

### **Ärge võtke ühel päeval rohkem kui 2 tabletti, et korvata vahelejäänud tablette.**

Kui te unustasite tablette võtta ning tabletivabal perioodil ei teki oodatud veritsust, siis te võite olla rase. Enne uue pakendiga alustamist peate pidama nõu oma arstiga.

### **Kui te olete unustanud tableti võtta, järgige alltoodud juhiseid:**

#### **Kui te unustasite võtta ühe tableti esimesel nädalal:**

Kui te unustate alustada uue pakendi võtmist või kui te unustate tableti võtta esimese 7 päeva jooksul, on oht, et te võite olla rase (kui olete olnud vahekorras 7 päeva jooksul enne tableti vahelejätmist). Enne uue pakendi võtmist võtke ühendust oma arstiga. Vaata ka allolevat diagrammi.

Kui te pole enne tableti vahelejätmist vahekorras olnud, võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga) ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Kasutage järgmise 7 päeva jooksul täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (barjäärimeetod - kondoom).

#### **Kui te unustasite võtta ühe tableti teisel nädalal:**

Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist korraga) ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Pillide usaldusväärsus säilib ja te ei pea kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### **Kui te unustasite võtta ühe tableti kolmandal nädalal:**

Kui te järgite ühte kahest allpool selgitatud protseduurist, ei ole täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid vaja:

- **1. võimalus:** võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist). Seejärel jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Seejärel peaksite alustama järgmise pakendiga kohe pärast viimase tableti võtmist praegusest pakendist, st **ilma tabletivaba intervallita pakendite vahel**. Menstruatsioonitaoline veritsus on teise pakendi lõpuni ebatõenäoline, kuid tablettide võtmise päevadel võib esineda määrimist või läbimurdeveritsust.

või

- **2. võimalus:** võite ka lõpetada praegusest pakendist tablettide võtmise. Sellisel juhul peaksite hoidma kuni 7-päevast tabletivaba perioodi, **sealhulgas päev, kui te unustasite tabletti võtta**, ja seejärel jätkake järgmise pakendi tablettidega.

#### **Kui te oksendate või teil on tugev kõhulahtisus**

Kui 3...4 tundi pärast õhukese polümeerikattega tableti võtmist esineb oksendamise või tugev kõhulahtisus, ei pruugi tableti imendumine seedetraktist olla täielik. See on sarnane olukord sellega, kui unustate tableti võtmata. Sel juhul tuleb võtta uus tablett niipea kui võimalik, võimalusel 12 tunni jooksul. Kui möödub rohkem kui 12 tundi, tuleb järgida jaotises "Kui te unustate Ammily't võtta" toodud vahelejäänud tablette puudutavaid juhiseid.

#### **Kui te soovite vereeritust (menstruatsiooni) edasi lükata**

Vereerituse alguse edasilükkamiseks jätkake eelmise Ammily pakendi lõpetamisel kohe (ilma tabletivaba intervallita) järgmise pakendiga. Menstruatsioonilaadset vereeritust saab edasi lükata kuni teise pakendi lõpuni või vajadusel varasemale ajale. Teise pakendi kasutamise ajal võib tekkida määrimine vereeritus või läbimurde verejooks. Ammily regulaarset võtmist jätkatakse pärast tavalist 7-päevast tabletivaba intervalli.

#### **Kui te soovite muuta menstruaaltsükli alguspäeva**

Tablettide võtmise juhiste järgimisel algab menstruaaltsükkel iga nelja nädala järel ligikaudu samal nädalapäeval. Kui soovite nihutada menstruatsiooni algust mõnele teisele nädalapäevale, võite eesisevat tabletivaba intervalli lühendada (kuid mitte kunagi pikendada) vastavalt nii mitu päeva, kui soovite. Näiteks, kui teie menstruaaltsükkel algas siiani tavaliselt reedel ja te soovite, et see edaspidi algaks teisipäeval (seega 3 päeva varem). Selleks alustage järgmise pakendi tablettide võtmist kolm päeva varem. Kui aga tabletivaba periood on väga lühike (3 päeva või lühem), võib teil menstruatsioonilaadset vereeritust mitte tekkida, kuid järgmise pakendi kasutamise ajal võib esineda läbimurde vereeritust või määrimist.

#### **Mida teha, kui teil tekib verejooks perioodide vahel**

Mõningatel juhtudel võib kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisel esineda vähest läbimurde vereeritust või määrimist, eriti esimestel kasutuskuudel. Ebaregulaarsed vereeritused lõpevad, kui teie organism on tablettidega harjunud; tavaliselt 3 tsükli jooksul. Kui veritsused jätkuvad, muutuvad tugevamaks või algavad uuesti, siis pöörduge oma arsti poole.

#### **Mida teha, kui menstruatsiooni ei tekkinud**

Kui te olete korrektselt, vastavalt juhistele tablette võtnud ja te ei ole oksendanud ning teil ei ole esinenud kõhulahtisust, siis on rasedus väga ebatõenäoline. Võtke Ammily't edasi tavapäraselt. Kui

teil jäi vahele kaks järjestikust perioodi, võite te olla rase. Võtke koheselt ühendust oma arstiga. Te võite jätkata Ammily võtmist pärast rasedustesti tegemist, kui arst on nii soovitanud.

### **Kui te lõpetate Ammily võtmise**

Te võite lõpetada Ammily võtmise ükskõik millal. Kui te ei soovi rasestuda, pöörduge oma arsti poole, et saada nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

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 või püsiv, või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis teie arvates võib olla tingitud Ammily kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

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

### **Rasked kõrvaltoimed**

Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide võtmisega seotud raskete kõrvaltoimete kohta lugege lõiku "Hoiatused ja ettevaatusabinõud". Vajadusel pöörduge koheselt arsti poole.

Võtke koheselt ühendust arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimalike hingamisraskustega (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

Allpool on loetelu kõrvaltoimetest, mida on seostatud Ammily kasutamisega:

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda ühel kuni 10-l kasutajal 100-st):

- peavalu;
- rindade valulikkus, sh ebamugavustunne rindades ja rindade hellus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda ühel kuni 10-l kasutajal 1000-st):

- tupe ja välissuguelundite põletik (vaginiit/vulvovaginiit);
- tupe ja suguelundite seeninfektsioonid;
- söögiisu suurenemine;
- depressiivne meeleolu;
- pearinglus;
- migreen;
- kõrge või madal vererõhk;
- kõhuvalu (sh üla- ja alakõhuvalu, kõhupuhitus/ebamugavustunne);
- iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus;
- akne;
- alopeetsia (juuste väljalangemine);
- nahalööve (sh laiguline lööve);
- sügelus (mõnel juhul üle kogu keha);
- ebaregulaarsed ärajätu veritsused, sh tugevad verejooksud (menorraagia), nõrgad veritsused (hüpomenorröa), harvad veritsused või ärajätu veritsuse puudumine;
- tsükliväline veritsus (tupe/emaka veritsus);
- rindade suurenemine, sh rindade paistetis;
- rindade turse;
- düsmenorröa (valulik menstruatsioon);

- eritis tupest;
- munasarjatsüstid;
- vaagnavalu;
- väsimus, sh nõrkus ja üldine halb enesetunne;
- kehakaalu muutused (sh kehakaalu suurenemine või vähenemine).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda ühel kuni 10-l kasutajal 10 000-st):

- munajuha või munasarja põletik;
- kuseteede põletik;
- põiepõletik (tsüstiit);
- rinnapõletik (mastiit);
- emakakaelapõletik (tservitsiit);
- kandidiaas või muu seeninfektsioon;
- suuherpes;
- gripp;
- bronhiit;
- kõrvalkoobaste põletik (sinusiit);
- ülemiste hingamisteede infektsioonid;
- viirusinfektsioonid;
- emaka fibroomid (emaka healoomuline kasvaja);
- rinna lipoom (rinnanäärme healoomuline rasv kasvaja);
- aneemia;
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon);
- meestele omaste sekundaarsete sugutunnuste teke (virilism);
- söögiisu tugev langus (anoreksia);
- depressioon;
- vaimsed häired;
- unetus;
- unehäired;
- agressiivsus;
- isheemiline insult (verevarustuse vähenemine või katkemine ajus);
- ajuvereringe häired;
- lihaspinge muutus - düstoonia (püsivad lihaste kokkutõmbed, mis põhjustavad väändumist või ebatüüpilist kehahoidu);
- silmade kuivus või ärritus;
- ostsillopsia (nägemishäire, mille puhul paistavad objektid kõikuvatena) või muud nägemishäired;
- äkiline kuulmislangu;
- helin kõrvus;
- peapööritus;
- kuulmise halvenemine;
- südame-veresoonkonna häired (südame verevarustuse häired);
- kiire südame löögisagedus (tahhükardia);
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (st süvaveenitromboos);
  - o kopsus (st kopsuemboolia);
  - o südameatakk;
  - o insult;
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas;
- diastoolse (südamelöökide vaheline madalaim rõhk veresoontes) vererõhu tõus;
- ortostaatiline hüpotensioon (pearinglus või minestustunne istuvast või lamavast asendist püstitõusmisel);
- kuumahood;
- veenilaiendid;
- venoossed häired, veenivalu;

- astma;
- hingeldus;
- maopõletik;
- sooltepõletik;
- seedehäired (düspepsia);
- nahareaktsioonid;
- naha kahjustused, sh allergiline nahareaktsioon, neurodermatiit/atoopiline dermatiit, ekseem, psoriaas;
- liighigistamine;
- kloasmid (kuldpruunid pigmendilaigud nn raseduslaigud nahal, eriti näol);
- pigmentatsioonihäire/pigmentatsiooni suurenemine;
- seborröa (rasune nahk);
- kõõm;
- hirsutism (meestele omane karvakasv);
- apelsinikooretaoline nahk;
- ämblikneevus (veresoonte võrgustik nahal keskse punase täpiga);
- seljavalu;
- ebamugavustunne luudes ja lihastes;
- lihasvalu;
- valud kätes ja jalgades;
- rakkude ebatavaline vohamine emakakaelal (emakakaela düsplaasia);
- valu või tsüstid munasarjades ja munajuhades;
- rinnanäärmetüst;
- fibrotsüstiline rinnahaigus (healoomulised kasvavad rinnas);
- valulik vahekord;
- piimaeritus rinnast (galaktorröa);
- menstruatsioonihäired;
- valu rinnus;
- perifeerne turse (vedelikupeetus kehas);
- gripisarnane haigus;
- põletik.

Pillide kasutamisel on teatatud järgmiste kõrvaltoimete esinemisest, mille täpne esinemissagedus on teadmata: meeleolude vaheldumine, seksuaalhuvi (libiido) suurenemine või vähenemine, kontaktläätsete talumatus, urtikaaria (nõgestõbi), naha kahjustused, nagu nodoosne erüteem või mitmekujuline erüteem, eritis rinnast, vedelikupeetus.

Verehüübe tekkimise tõenäosus võib olla suurem, kui teil on mingeid muid seda riski suurendavaid seisundeid (vt lõik 2, et saada rohkem teavet verehüüvete riski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta).

### **Valitud kõrvaltoimete kirjeldus**

Allpool on loetletud kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide rühmaga seotud väga madala esinemissagedusega või hiljem avalduvate sümptomitega kõrvaltoimed (vt ka „Ammily’t ei tohi kasutada“ ja „Mida on vaja teada enne Ammily võtmist“).

#### *Kasvajad*

- Rinnanäärmevähi diagnoosimise sagedus on pillide kasutajate seas vähesel määral tõusnud. Kuna rinnanäärmevähki esineb alla 40-aastaste naiste seas harva, on rinnanäärmevähi tekkimise risk väike, võrreldes üldise esinemissagedusega. Ei ole teada, kas esineb põhjuslik seos kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisega.
- Maksakasvajad (hea- ja pahaloomulised).

#### *Muud seisundid*

- Olemasolev hüpertriglütserideemia (kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisel suureneb veres rasvade sisaldus, mis võib suurendada kõhunäärmepõletiku tekkeriski).

- Kõrge vererõhk.
- Seisundite ilmumine või ägenemine, mille seos kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisega on ebaselge: kolestaasiga (sapipais) seotud kollatõbi ja/või sügelemine; sapikivide teke; porfüüria (ainevahetuse häire); süsteemne erütematoosne luupus (krooniline autoimmuunhaigus); hemolüütilis-ureemiline sündroom (verehüüvete tekkest tingitud haigus); närvisüsteemi haigus, mida nimetatakse Sydenham'i koorea; *herpes gestationis* (raseduse ajal esinev villiline nahahaigus); otoskleroosiga seotud kuulmise kadumine.
- Maksakahjustus.
- Muutused glükoositaluvuses või toimed perifeersele insuliiniresistentsusele.
- Crohn'i tõbi, haavandiline koliit.
- Kloasmid (pruunikas-kollased laigud nahal).

#### *Koostoimed*

Koostoimed suukaudsete kontratseptiivide ja teiste ravimite (nt ravimtaim naistepuna, epilepsia, tuberkuloosi, HIV ja teiste infektsioonide ravimid) vahel võivad põhjustada tsükliliseid verejookse ja/või rasestumisvastase toime ebaõnnestumist (vt lõik „Muud ravimid ja Ammily“).

#### **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.

#### **Lisateave rasestumisvastaste tablettide kohta**

Kombineeritud pillidel võib olla ka mitte rasestumisvastaseid kasulikke omadusi.

Teie menstruaalverejooks võib olla lühem ning vähema verehulgaga. Selle tulemuseks on väiksem aneemia oht. Menstruatsiooniga seotud valu võib väheneda või täielikult kaduda.

Lisaks on teatatud, et 50 mikrogrammi etüüülöstradioli (suure annusega pillid) sisaldavate pillide kasutajatel on mõnede tõsiste haiguste esinemissagedus väiksem. Nende hulka kuuluvad healoomulised rinnanäärme haigused, munasarjatsüstid, vaagnainfektsioonid (väikevaagna elundite põletikulised haigused), emakaväline rasedus (loode areneb väljaspool emakat) ning endomeetriumi (emaka limaskest) ja munasarjade vähk. See võib kehtida ka väikeseannuseliste pillide kasutamise kohta, kuid seni on seda kinnitatud ainult endomeetriumi ja munasarjavähi korral.

## **5. Kuidas Ammily't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ammily sisaldab**

- Toimeained on: dienogest ja etüüülöstradiool.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg dienogesti ja 0,03 mg etüüülöstradioli.

- Abiained on:

*Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, povidoon 30, talk.

*Tableti kate:* Opaglos 2 clear, mis sisaldab: karmelloosnaatrium, glükoos, maltodekstriin, naatriumtsitraatdihüdraat, sojaletsitiin.

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

Ammily on valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

Ammily on saadaval pakendites, mis sisaldavad 21, 3×21, 6×21 ja 13×21 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

UAB Orivas

J. Jasinskio 16B

LT-03163 Vilnius

Leedu

#### Tootja:

Laboratorios León Pharma S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre 24008, León

Hispaania

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

Tšehhi:	Calleto
Hispaania:	Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película
Eesti:	Ammily 2 mg/0,03 mg
Leedu:	Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės
Läti:	Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
Itaalia:	Effiprev 2mg / 0.03 mg
Prantsusmaa:	Dienopil 2mg / 0.03 mg
Luksemburg:	Louise 2 mg / 0.03 mg
Belgia:	Louise 2 mg / 0.03 mg

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**