

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mirelle 60/15 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid gestodeen/etüüülöstradiool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti 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.

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 uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Mirelle ja milleks seda kasutatakse

- Mirelle on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse rasestumise ärahoidmiseks.
- Iga helekollane õhukese polümeerikattega tablett sisaldab väikeses koguses naissuguhormoone: etüüülöstradiooli ja gestodeeni.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud pillideks või kombineeritud suukaudseteks kontratseptiivideks.

2. Mida on vaja teada enne Mirelle kasutamist

Üldised märkused

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

Enne Mirelle 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 Mirelle võtmine peatada, või millal Mirelle toime võib väheneda. Neis olukordades tuleb teil rasedusest hoidumiseks vältida vahekordi või kasutada lisaks mitte-hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi ja temperatuuri meetodit. Need meetodid pole usaldusväärsed, kuna Mirelle kasutamine moonutab menstruaaltsükliga kaasnevaid temperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

Sarnaselt teiste hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega ei kaitse Mirelle teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge kasutage Mirelle't

Te ei tohi Mirelle'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.

Ärge kasutage Mirelle't:

- 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 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 (see 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 olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on varem olnud) maksahaigus (sümptomiteks võib olla kollane nahk või üle kogu keha esinev sügelus) ning teie maks ei tööta veel korralikult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) suguhormoonidest sõltuv kasvaja (nt rinnanäärme- või suguorganite vähk);
- kui teil on (või on varem olnud) hea- või pahaloomuline maksakasvaja;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega tupekaudseid verejookse;
- kui te olete või arvate, et võite olla rase;
- kui olete etünüülöstradiooli, gestodeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada sügelust, löövet või paistetust.

Kui mõni neist seisunditest esineb esmakordselt pillide võtmise ajal, tuleb pillide võtmine koheselt lõpetada ning konsulteerida arstiga. Sel ajal kasutage rasedusest hoidumiseks mittehormonaalseid meetodeid (vt “Üldised märkused”).

Lisainfo patsientide erirühmade kohta

Lapsed

Mirelle ei ole näidustatud kasutamiseks neidudel/naistel, kellel menstruatsioonid ei ole veel alanud.

Eakad

Mirelle ei ole näidustatud kasutamiseks pärast menopausi.

Maksakahjustusega patsiendid

Ärge kasutage Mirelle't maksahaiguste korral (vt ka lõik „Ärge kasutage Mirelle't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Neerukahjustusega patsiendid

Pidage nõu oma arstiga. Olemasolevate andmete alusel ei ole neerukahjustusega patsientide ravi vaja 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 raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Mõnel juhul peab Mirelle või mis tahes muu kombineeritud pilli kasutamisel olema ettevaatlik ja vajalikuks võib osutada regulaarne arstlik kontroll. **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.** Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Mirelle kasutamise ajal:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on südameklapi rike või südamerütmihäired;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud tromboosi (jalas, kopsus või mujal), südamelihaseinfarkti või insulti noores eas;
- kui teil esineb migreeni;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Mirelle“);
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kunagi olnud kõrge kolesterooli tase veres;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikkus 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 Mirelle't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis või halvenes raseduse ajal või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu; teatud ainevahetushaigus, mida nimetatakse porfüüriaks; nahahaigus *herpes gestationis* või närvisüsteemi haigus *chorea Sydenham*);
- kui teil on (või on varem esinenud) kloasme (kollakas-pruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol, nn raseduslaigud); nende esinemisel hoiduge otsesest päikese- ja ultraviolettkiirgusest;
- kui teil on pärilik angioödeem. Kui teil tekivad angioödeemi sümptomid nagu näo-, keele- ja/või neeluturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, pöörduge koheselt oma arsti poole. Östrogeene sisaldavad ravimid võivad angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või neid ägedamaks muuta.

Kui mõni eelpool loetletud seisunditest ägeneb või ilmneb teil pillide kasutamise ajal esimest korda, pöörduge oma arsti poole.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Mirelle, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooneid 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 Mirelle 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"> • Ühe jala paistetused või paistetused piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valutut nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, sedehyäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. 	Insult

<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalas või jalalabas, 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 Mirelle 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) Mirelle võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad gestodeeni (sisaldub ka Mirelle's) sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid pille ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Mirelle't.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

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

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- 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 Mirelle kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Mirelle 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 Mirelle kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Mirelle 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 raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

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

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Mirelle 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 Mirelle 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 **rinnanäärmevähki** diagnoositud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Põhjuseks võib olla asjaolu, et kombineeritud pille kasutavaid naisi kontrollitakse tihedamini. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist väheneb rinnanäärmevähi risk 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 **pahaloomulisi maksakasvajaid**. Üksikutel juhtudel on sellised kasvaja põhjustanud eluohtlikku kõhuõõnesisest verejooksu. Tugeva kõhuvalu esinemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Emakakaelavähi olulisim riskifaktor on püsiv inimese papilloomiviirus (HPV). Mõne uuringu kohaselt võib pikaajaline pillide kasutamine **emakakaelavähi** riski suurendada. Siiski ei ole selge, mil määral suurendavad emakakaelavähi riski seksuaalkäitumine ja muud tegurid, nt inimese papilloomiviirus.

Need eelpool nimetatud kasvaja võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga.

Tsükliline veritsus

Esimestel kuudel võib kõigi pillide kasutamisel esineda ebaregulaarset vaginaalset veritsust (määrimine või tsüklilised verejooksud). Vajadusel kasutage hügieenisidemeid, kuid jätkake tavapärasel viisil tablettide kasutamist. Tavaliselt lõpeb ebaregulaarne vaginaalne veritsemine siis, kui teie keha on pillidega kohanenud (tavaliselt pärast 3 tablettivõtmise tsüklit). Kui veritsemine jätkub, algab uuesti või muutub tugevamaks, siis rääkige sellest oma arstile.

Mida teha, kui veritsemine ei alga

Kui te olete õigel ajal ära võtnud kõik tabletid, te ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud ägedat kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud muid ravimeid, siis on rasedus väga ebatõenäoline. Võtke Mirelle't tavapäraselt edasi.

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

Muud ravimid ja Mirelle

Õelge alati oma arstile, milliseid ravimeid ja taimseid preparaate te kasutate. Samuti teavitage iga arsti või hambaarsti, kes teile mõnda ravimit välja kirjutab (või apteekrit, kellelt ravimi ostsite), et kasutate Mirelle't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua peate rasestumise vältimiseks kasutama lisameetodit (nt kondoom); samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi kasutamist.
--

Teatud ravimid võivad mõjutada Mirelle sisaldust veres ning muuta seeläbi **rasestumisvastase toime vähem efektiivseks** või põhjustada ootamatut veritsust. Need on:

- mõned epilepsia ravimid (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);

- tuberkuloosi ravimid (nt rifampitsiin);
- HI-viiruse või C-hepatiidi ravimid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid) või teised infektsioonivastased ained (griseofulviin);
- ravimtaim naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Samuti võib Mirelle **mõjutada** teiste ravimite (nt lamotrigiini ja tsüklosporiini) **toimet**.

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

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile plaanitakse teha vereanalüüs või mõni muu analüüs, siis öelge arstile või laboritöötajatele, et kasutate pille, kuna suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada mõne analüüsi tulemusi.

Rasedus

Ärge võtke Mirelle't, kui te olete rase või kahtlustate rasedust. Kui te rasestute Mirelle kasutamise ajal, lõpetage koheselt ravimi kasutamine ning võtke ühendust oma arstiga. Kui te soovite rasestuda, võite ravimi kasutamise katkestada mis tahes ajal (vt lõik „Kui te lõpetate Mirelle kasutamise“).

Imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid Mirelle mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Mirelle sisaldab laktoosi

Iga selle ravimi tablett sisaldab 38 mg laktoosi. Kui te ei talu teatud suhkruid, peate enne Mirelle kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Mirelle't kasutada

Mirelle pakend sisaldab 28 tabletti. Tablette tuleb võtta iga päev enam-vähem samal kellaajal, vajadusel koos väheste veega. Järgige noolt pakendil, kuni kõik 28 tabletti on ära võetud (**täpsema õpetuse blisterpakendi ettevalmistamiseks leiate lõigust “Kuidas Mirelle blisterpakendit kasutamiseks ette valmistada”**). Tavaliselt algab menstruatsioonilaadne vereeritus 2...3. päeval pärast viimase toimeainet sisaldava helekollase Mirelle tableti võtmist (st viimase 4 hormoonivaba valge tableti kasutamise ajal). Pakendite vahele pausi jätta ei tohi, st uue pakendiga tuleb alustada kohe järgmisel päeval pärast eelmise pakendi lõpetamist, isegi juhul kui vereeritus pole veel lõppenud. Seega alustate te uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval. Samas on teil ka menstruatsioonilaadne vereeritus igal kuul samal ajal.

Kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettide õigel kasutamisel on rasestumise võimalus ligikaudu 1% aastas. Juhul kui unustatakse pille võtta või neid ei kasutata vastavalt juhendile, võib rasestumise tõenäosus suurened.

Esimese Mirelle pakendiga alustamine

Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit

Alustage Mirelle võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni esimesel päeval. Seejärel järgige nädalapäevi. Mirelle toime avaldub esimese tableti sissevõtmise hetkest, seega puudub vajadus kasutada lisa rasestumisvastast meetodit.

Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate te esimese tsükli esimesel seitsmel päeval kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast vahendit (barjäärimeetodit).

Kui te lähete üle kombineeritud pillilt, tuperõngalt või transdermaalselt rasestumisvastaselt plaastrilt

Te võite alustada Mirelle kasutamist järgmisel päeval pärast viimase pilli võtmist eelmisest pakendist (ilma tabletivaba vaheajata). Kui teie eelmiste pillide pakend sisaldas ka hormoonivabasid tablette, siis tuleb Mirelle võtmist alustada kohe pärast viimase hormoone sisaldava tableti võtmist (kui te pole 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 hormoone mitte-sisaldava pilli võtmist). Juhul kui te kasutasite tuperõngast või transdermaalset plaastrit, alustage Mirelle 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 üle ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (progestageeni sisaldavad pillid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene ravivahend)

Ainult progestageeni sisaldavatel pillidel võib Mirelle'le üle minna suvalisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt süsteemilt selle eemaldamise päeval; süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel peaksite te esimesel seitsmel Mirelle võtmise päeval kasutama täiendavat rasestumisvastast vahendit (nt kondoom).

Pärast nurisünnitust

Järgige oma arsti nõuandeid.

Pärast sünnitust

Pärast sünnitust võib arst soovitada teil enne Mirelle kasutamise alustamist oodata ära esimene normaalne menstruatsioon. Vahel võib alustada ka varem, kuid ainult arsti soovitusel. Kui te olete pärast sünnitust olnud seksuaalvahekorras, siis veenduge enne Mirelle kasutamise alustamist, et te ei ole rase, või oodake ära järgmine menstruatsioon. Kui te toidate last rinnaga ning soovite kasutada Mirelle't, pidage nõu oma arstiga.

Kui te ei ole kindel, millal alustada Mirelle kasutamist, pidage nõu oma arstiga.

Kuidas Mirelle blisterpakendit kasutamiseks ette valmistada?

Iga Mirelle blister sisaldab 24 helekollast hormoontabletti ja 4 valget hormoonisisalduseta tabletti (viimases reas). Lisaks on karbis nädalapäevade kleebised. Valige 7-st kleepribast see, mis algab nädalapäevaga, millal te alustate tablettide kasutamist. Näiteks, kui te alustate tablettide kasutamist kolmapäeval, siis kasutage riba, mis algab tähega "K".

Asetage kleepriba piki blistri ülaserava tablettide poolset küljel nii, et esimene päev satub kohakuti tabletiga, millele on suunatud kiri "Algus".

Nüüd te näete, millisel nädalapäeval tuleb iga tablett võtta.

Kui te võtate Mirelle't rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated Mirelle tablettide üleannustamisega seotud tõsisest kahjustustest.

Kui te võtate korraga sisse mitu hormoone sisaldavat tabletti, võib teil esineda iiveldust või oksendamist. Noortel tüdrukutel võib esineda tupekaudset vereeritust. Kui te võtsite liiga palju Mirelle tablette või kui te avastate, et Mirelle't on sisse võtnud laps, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Mirelle't võtta

Olenevalt sellest, millisel tsükli päeval te unustasite **ühe** tableti võtta, võib olla vajalik **täiendava rasestumisvastase vahendi** (nt kondoom) kasutamine. **Võtke tablette vastavalt allpool toodud juhiste**le (vt ka unustatud tablettide kohta käivat joonist). Kahtluse korral konsulteerige oma arstiga.

- Kui te unustasite võtta ühe neljast valgest hormoonivabast tabletist (**blistri 4 viimast tabletti**), on rasestumisvastane toime endiselt säilinud, sest need tabletid ei sisalda hormoone. Siiski tuleb jälgida, et ei muutuks pillide kasutamise skeem, mis on oluline rasestumisvastase toime säilimiseks. Järgmine tablett tuleb võtta tavalisel ajal ning unustatud toimeaineta valged tabletid tuleb segaduse vältimiseks ära visata. Kui te unustasite võtta pakendi viimase valge tableti, tuleb uue pakendi esimese tabletiga alustada ettenähtud ajal.

Järgnevad nõuanded kehtivad helekollaste hormoone sisaldavate tablettide kohta (**blistri 1...24. tablett**):

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis on rasestumisvastane toime säilinud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub, ning jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite helekollase tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, siis võib pillide rasestumisvastane toime olla vähenenud. Mida rohkem järjestikku asetsevaid helekollaseid tablette te vahele jätate, seda suurem on risk rasestuda. Suurim risk rasestuda on siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus (viimased helekollased tabletid). Seetõttu järgige alltoodud juhendit (vt ka diagrammi).

Te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti

Küsi nõu oma arstilt.

Ärge võtke ühel päeval rohkem kui 2 tabletti, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustasite tablette võtta ning blistri lõpus (4 viimase valge hormoonivaba tableti kasutamise ajal) ei teki oodatud veritsust, siis te võite olla rase. Enne uue pakendiga alustamist pidage nõu arstiga.

1 tablett jäi vahele 1...7. päeval

Kui te unustasite alustada uue pakendiga või kui te unustasite tabletti võtta **esimese 7 päeva** jooksul, esineb võimalus, et võite olla rase (kui olete olnud tableti unustamisele eelnenud 7 päeva jooksul vahekorras). Sellisel juhul konsulteerige arstiga enne, kui te alustate tablettide võtmist uuest pakendist (vt ka **allpool toodud joonist**).

Kui te ei olnud tableti unustamisele eelnenud 7 päeva jooksul vahekorras, võtke vahelejäänud helekollane tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga), ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Järgmise 7 päeva jooksul kasutage täiendavat rasestumisvastast vahendit (kondoom).

1 tablett jäi vahele 8...14. päeval

Võtke vahele jäänud helekollane tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Pillide toime säilib. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole vaja lisaks kasutada.

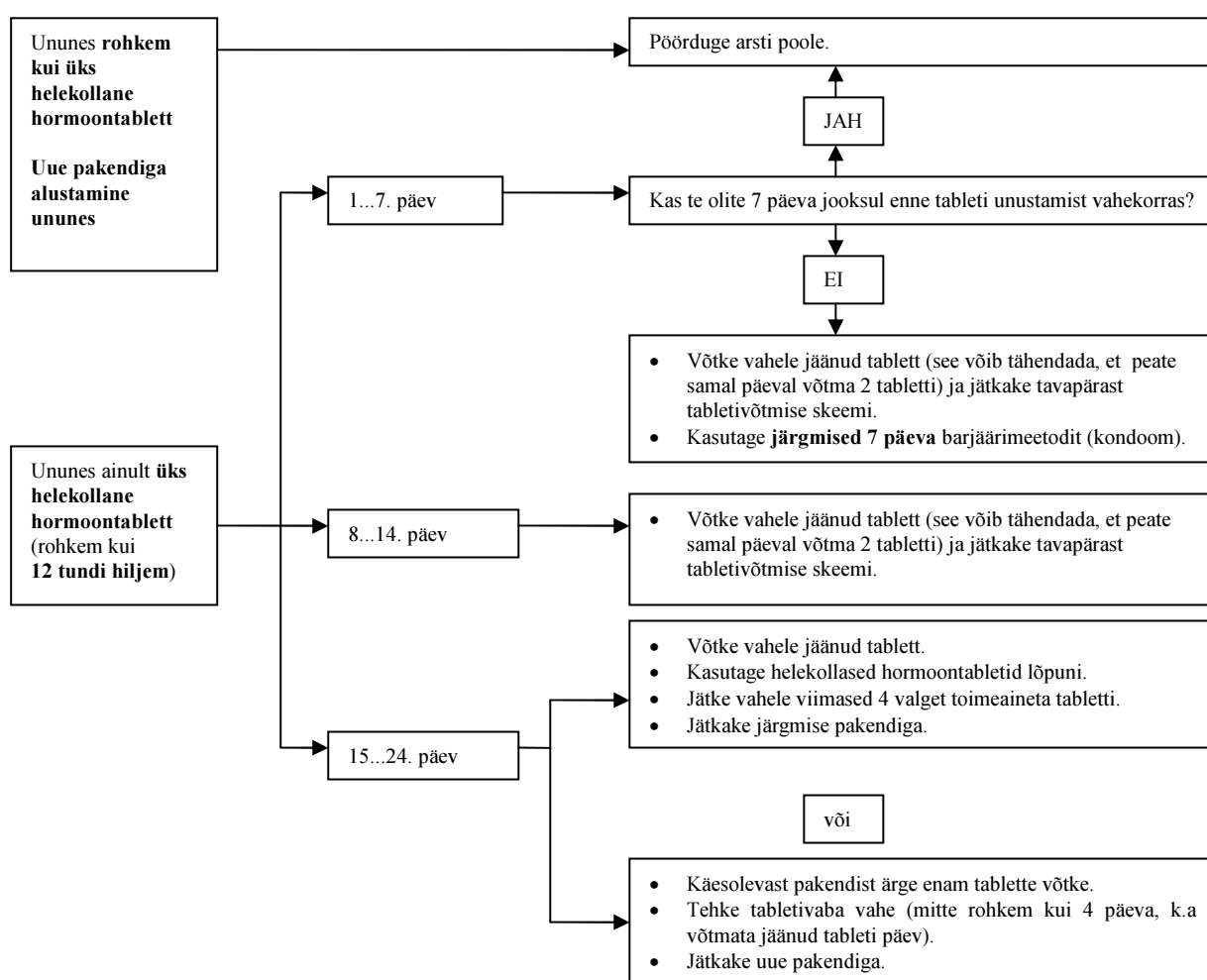
1 tablett jäi vahele 15...24. päeval

Võite valida ühe järgnevatest võimalustest. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole vaja lisaks kasutada.

1. Võtke vahelejäänud helekollane tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga), ning võtke järgmised helekollased tabletid tavalisel ajal (seda juhul, kui pakendis on veel helekollaseid tablette). Visake pakend ära kohe, kui **kõik helekollased tabletid on ära võetud** (ärge võtke 4 viimast valget toimeaineta tabletti), ja alustage järgmise pakendiga nii, et **kahe pakendi vahele ei jää pausi**. Teil ei pruugi tekkida menstruatsioonilaadset vereeritust enne, kui teisest pakendist on kõik helekollased tabletid ära võetud, kuid teil võib tablettide võtmise ajal esineda määrimist ja läbimurdeveritsust.

või

2. Lõpetage tablettide võtmine käesolevast pakendist, tehke 4-päevane või lühem paus (**arvestades sisse ka päeva, mil unustasite tabletti võtta**) ning alustage uue pakendiga.



Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse puhul

Kui te oksendate või teil on äge kõhulahtisus pärast helekollase tableti võtmist, võivad tabletis sisalduvad toimeained jääda täielikult imendumata. Kui te oksendate 3...4 tundi pärast tableti võtmist, on see võrdne tableti vahelejätmisega. Seetõttu tuleb teil järgida nõuandeid, mis kehtivad vahelejäänud tablettide kohta (vt lõik „Kui te unustate Mirelle’ t võtta“). Raske kõhulahtisuse korral

konsulteerige oma arstiga. Oksendamine või äge kõhulahtisus viimase 4 valge toimeaineta tableti võtmise järel ei vähenda Mirelle rasestumisvastast toimet.

Kui te lõpetate Mirelle kasutamise

Mirelle võtmise võib lõpetada mis tahes ajal. Kui te ei soovi rasestuda, siis küsige oma arstilt teavet muude usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te soovite rasestuda, siis on üldiselt soovitatav ära oodata järgmine normaalne menstruatsioon ning proovida alles seejärel rasestuda. Sellisel juhul on lihtsam välja arvutada lapse eeldatavat sünniaega.

Kui te tahate menstruatsioonilaadset vereeritust edasi lükata

Menstruatsiooni edasilükkamiseks peate alustama järgmise Mirelle pakendiga kohe, kui te olete käesolevast blistrist ära võtnud kõik helekollased tabletid (ärge võtke viimaseid 4 valget toimeaineta tabletti). Te võite uue pakendiga jätkata seni kuni soovite, st kuni pakend saab tühjaks. Seejärel tekib teil vereeritus (ligikaudu 3 nädalat tavalisest vereeritusest hiljem). Kui te soovite, et menstruatsioon algaks varem, lõpetage helekollaste tablettide võtmine. Visake ülejäänud tabletid ära ja jätke maksimaalselt 4 päeva pikkune vahe, enne kui alustate uue pakendiga. Sellisel juhul tekib teil 2...3 päeva pärast viimase helekollase tableti võtmist vereeritus. Järgmise pakendi tablettide kasutamise ajal võib teil esineda määrimist ja läbimurdeverejookse.

Kui te tahate muuta vereerituse alguspäeva

Kui te järgite tablettide võtmise juhiseid, siis algab teil menstruatsioonilaadne vereeritus iga nelja nädala järel samal nädalapäeval. Kui soovite veritsuse algusaega muuta, siis ärge kasutage valgeid toimeaineta tablette lõpuni. Näiteks, kui teil algas siiani menstruatsioon reedel ja te tahate, et see algaks teisipäeval (3 päeva varem), siis tuleb teil alustada järgmise pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Selleks tuleb ära visata käesoleva pakendi viimased 3 valget tabletti ja alustada uue pakendiga ilma pausita. Mida vähem valgeid toimeaineta tablette te võtate, seda suurem on tõenäosus, et teil ei teki vereeritust. Järgmise pakendi kasutamise ajal võib teil esineda määrimist ja läbimurdeverejookse.

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 Mirelle 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 Mirelle kasutamist“.

Tõsised kõrvaltoimed

Pillide kasutamisega seotud tõsiseid kõrvaltoimeid on lähemalt kirjeldatud lõikudes „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, „Verehüübed“, „Pillid ja vähk“ ning „Ärge kasutage Mirelle’t“. Palun lugege need lõigud tähelepanelikult läbi ning vajadusel pöörduge oma arsti poole.

Pillide kasutajatel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid

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

- iiveldus;

- kõhuvalu;
- kehakaalu tõus;
- peavalu;
- depressiivne meeleolu või meeleolu muutused;
- rindade valulikkus, sh rindade hellus.

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

- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- vedelikupeetus;
- migreen;
- libiido vähenemine;
- rindade suurenemine;
- lööve;
- urtikaaria (nõgestõbi).

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

- kontaktläätsede talumatus;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- kehakaalu langus;
- libiido suurenemine;
- eritis tupest;
- eritis rinnast;
- sõlmeline või mitmekujuline erüteem;
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o 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).

Kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid esile kutsuda angioödeemi sümptomeid või neid ägedamaks muuta (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Lisateave rasestumisvastaste tablettide kohta

Kombineeritud pillidel võib olla ka mitmeid teisi mittekontratseptiivseid omadusi.

Menstruatsioonilaadsed veritsused võivad olla lühemad ning vähema verehulgaga, mille tulemuseks on väiksem aneemia oht. Menstruatsioonivalud jäävad vähemaks või kaovad sootuks.

5. Kuidas Mirelle't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Mirelle sisaldab

- Toimeained on etüüülöstradiool (15 mikrogrammi) ja gestodeen (60 mikrogrammi).
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, kaaliumpolakrilliin, makrogool 1450, vaha E, OPADRY kollane YS-1-6386-G (hüpromelloos, titaandioksiid, kollane raudoksiid, punane raudoksiid), OPADRY valge YS-1-18024-A (hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, titaandioksiid, polüetüleenglükool).

Kuidas Mirelle välja näeb ja pakendi sisu

Mirelle blisterpakend sisaldab 24 hormoone sisaldavat õhukese polümeerikattega tabletti ja 4 hormoonivaba õhukese polümeerikattega tabletti.

Mirelle tabletid paiknevad läbipaistvast polüvinüülkloriidkilest ja alumiiniumlehest blisterpakendis.

Hormoone sisaldav õhukese polümeerikattega tablett on helekollane, ümar ja kaksikkumer. Hormoonivaba õhukese polümeerikattega tablett on valge, ümar ja kaksikkumer.

Pakendis on 28 või 3x28 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

Tootjad:

Bayer Pharma AG		Delpharm Lille SAS
D-13342 Berlin	ja	59390 Lys-Lez-Lannoy
Saksamaa		Prantsusmaa

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

Bayer OÜ
Lõõtsa 2, Tallinn
Telefon: +372 655 8565

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014