

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **TRI-REGOL kaetud tabletid** Levonorgestreel, etinüülöstradiool

#### **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.
- 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 TRI-REGOL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TRI-REGOL'i kasutamist
3. Kuidas TRI-REGOL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TRI-REGOL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on TRI-REGOL ja milleks seda kasutatakse**

Tri-Regoli kasutatakse kaitseks raseduse eest.

TRI-REGOL on kombineeritud suu kaudu võetav rasestumisvastane ravim ravimgrupist mida sageli kutsutakse „Pillideks”. TRI-REGOL sisaldab kahte tüüpi hormoone: östrogeeni – etinüülöstradioolina ja progestoogeeni – levonorgestreelina. TRI-REGOL on kolmefaasiline pill. See tähendab, et pakendis on kolme erineva hormoonisisaldusega tablette, sarnaselt looduslikule hormoonitaseme kõikumisele organismis tsükli vältel. Need hormoonid takistavad munaraku vabanemist munasarjast (ovulatsiooni) igal kuul, kui võtate seda ravimit. Nad paksendavad emakakaela limakorki, raskendades spermatoosoidide edasiliikumist tupest emakasse ja munajuhasse, kus nad võiksid munarakuga kohtuda ja takistavad emaka limaskestast paksenemist (valmistumist viljastunud munaraku pesastumiseks). Meditsiinilised uuringud ja laialdane kogemus taoliste ravimitega näitavad, et kui pille võtta regulaarselt ja korrektselt, on pillid efektiivne meetod raseduse vältimiseks. Meetod on pöörduv – st pärast ravimi kasutamise lõpetamist (NB! ka ununenud, vahelejäädud tablettide korral) taastub kiiresti võime viljastuda ja lapsi saada.

Pidage meeles – kombineeritud rasestumisvastased pillid ei kaitse teid sugulisel teel levivate haiguste eest (nagu AIDS) – ainult kondoom kaitseb nende eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne TRI-REGOL'i kasutamist**

##### **Ärge võtke Tri-Regol-i:**

- kui olete levonorgestreeli või etinüülöstradiooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi olnud probleeme vereringega, mida kutsutakse tromboosiks (näiteks verehüübed jalgades, kopsudes, südames, ajus, silmades või muudes kehaosades);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või stenokardia (tugev valu rinnus) või insult (äkiline nõrkus või pakitsus ühel kehapoolel);
- kui teil või kellelgi teie lähedastest on ükskõik milline meditsiiniline seisund, mille tõttu on teil suurem risk verehüüvete moodustumiseks (vt ka lõik „Pillid ja tromboos“);
- kui teil on veresoonte muutustega suhkurtõbi;
- kui teil on või on kunagi olnud okulaarne häire;
- kui teil on tõsine kõrge vererõhk (hüpertensioon);

- kui teil on maksahaigus või kui teil on see kunagi olnud;
- kui teil on maksakasvaja või kui teil on see kunagi olnud;
- kui teil on rinnanäärme kasvaja või muu kasvaja, näiteks munasarja, emakakaela või emakakasvaja;
- kui teil on ebatavaline veritsus tupest;
- kui teil on või on kunagi olnud migreen;
- kui te olete rase või arvate et olete.

Kui teil esineb tekib mõni nendest seisunditest TRI-REGOL'i kasutamise ajal, ärge võtke enam seda ravimit ja pöörduge otsekohe oma arsti poole. Vahepeal kasutage mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne TRI-REGOL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Regulaarne arstlik kontroll**

Enne TRI-REGOL'i võtmist korraldab teie arst meditsiinilise läbivaatuse ja selgitab uuringutega või küsitledes välja teil esinenud haigusseisundid, millel võiks olla tähendus seoses TRI-REGOL'i kasutamisega ning teeb või soovib teha rasedustesti; samuti küsitleb arst teid lähisugulastel esinenud haiguste kohta. Kui olete alustanud TRI-REGOL'i kasutamisega, kutsub arst teid perioodiliselt regulaarsele tervisekontrollile.

### **Teatage oma arstile viivitamatult**

kui teil esineb/tekib mõni alltoodud seisunditest ravimi kasutamise ajal. Samuti ärge võtke sel juhul rohkem seda ravimit enne, kui olete konsulteerinud arstiga. Vahepeal kasutage mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

- Tekib migreenihoog esimest korda elus või kui teil on migreeni varem esinenud ja see on nüüd saagenenud või muutunud raskemaks
- Vereringe seisundit iseloomustavad tunnused viitavad trombi(ohule) – vt ka „Pillid ja tromboos” Nendeks tunnusteks on:
  - Ebatavaline valu või turse jalgades
  - Äkiline terav valu rinnapiirkonnas, mis võib kiirguda vasakusse kätte
  - Äkiline hingamispuudulikkus ja hingamisraskused
  - Äkiline köha ilma teadaoleva põhjusega
  - Äkiline kestev ja tugev peavalu
  - Mistahes ebaharilik nägemise muutus (nägemise ootamatu nõrgenemine, kahelinägemine)
  - Segane kõne või muud rääkimist raskendavad asjaolud
  - Tugev pearinglus tasakaaluhäiretega
  - Äkiline nõrkushoog, ka ühte kehapoolt haarav nõrkus
  - Liikumisraskused (motoorsed häired)
  - Tugev valu kõhupiirkonnas (nn „äge kõht”)
- Lähete operatsioonile või olete pikemat aega voodiravil (sh alakeha kipslahased). Nendel juhtudel lõpetage TRI-REGOL'i võtmine võimaluse korral 4 nädalat varem (enne plaanilisi kirurgilisi operatsioone); samuti kui tehakse mistahes kirurgilisi protseduure jalgadel. Teie arst ütleb, millal on jälle õige aeg uuesti alustada TRI-REGOL'i võtmisega.
- Kui te olete või arvate, et võite olla rase

### **Teatage oma arstile enne TRI-REGOL'i võtmist, kui**

teil esineb mõni alltoodud seisunditest, kuna need seisundid või haigused võivad ravimi kasutamise ajal ägeneda. Kui mõni nendest seisunditest ravimi kasutamise ajal ägeneb või tekib esimest korda, informeerige oma arsti esimesel võimalusel. Arst võib soovitada lõpetada TRI-REGOL'i võtmise ja nõustada teid, milline rasestumisvastane meetod on sobivaim.

- Teil või mõnel lähedastest sugulastest esineb vere rasvasisalduse häireid (hüpertriglütseroemia), sest see võib suurendada riski pankreasepõletiku tekkeks.
- Esineb mõni alltoodud seisunditest
  - Kõrge vererõhk (hüpertensioon)

- Nahakollasus („kollatõbi” või ikterus)
- Nahasügelus üle kogu keha (pruritus)
- Sapikivid
- Pärilik haigus porfüüria
- Süsteemne erütematoosne luupus – SLE (põletikuline haigus, mis haarab mitmeid kehaosi ja – organeid, sh nahk, liigesed ja siseorganid)
- Verehaigused (hemolüütiline ureemiline sündroom – haigus, mille korral verehüübed kahjustavad neerude tööd)
- Liikumishäired ja –haigused, nt Sydenham’i koorea
- Nahalööve, mida nimetatakse „herpes gestationis”
- Pärilik kuulmispuudulikkus või otoskleroos
- Maksafunktsiooni häired
- Diabeet
- Depressioon
- Crohn’i tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus)
- Pruunid laigud nahal – näol ja kehal (kloasmid), mida saate vältida, kui hoidute otsese päikesekiirguse või UV kiirguse eest

### **Pillid ja tromboos**

Mõned uuringud on näidanud, et erinevate vereringehäirete risk on kergelt suurenenud naistel, kes kasutavad kombineeritud pille võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Sellega võib kaasneda tromboosioht. Tromboosiks nimetatakse verehüübe (trombi) moodustumist, mis võib blokeerida veresoone. Verehüüve võib tekkida veenides (venoosne tromboos) või arterites (arteriaalne tromboos). Enamus verehüübeid on ravitavad ilma pikemaajalise ohuta tervisele. Siiski, tromboos võib põhjustada tõsiseid tervisehäireid või olla eluohtlik, kuigi suhteliselt harva.

Tromboos võib tekkida jalgade süvaveenides (süvaveenide tromboos). Kui tekkinud verehüüve liigub eemale oma tekkekohast veenides, võib ta jõuda kopsuarteritesse ja ummistada need, põhjustades nn kopsuarterite tromboemboolia. Väga harva võib verehüüve tekkida südame veresoontes (põhjustades südamelihase infarkti). Eriti harvadel juhtudel võivad verehüübed moodustuda mujal – maksas, neerudes või silmas.

Verehüübeid võib tekkida ka siis, kui Sa ei kasuta pille. See võib juhtuda ka siis, kui te jääte rasedaks. Risk pillide kasutajatel on suurem kui mittekasutajatel, kuid see ei ole kõrgem kui risk raseduse ajal. Tromboosioht on suurem pillide kasutamise esimesel aastal.

Tervetel naistel, kes ei ole rasedad ja ei võta pille esineb tromboosi sagedusega 5...10 juhtu 100 000 naise kohta igal aastal. Madala östrogeenisaldusega pillide kasutajatel on vastav näitaja umbes 40 juhtu 100 000 naise kohta aastas.

Raseduse ajal on see risk suurem – 60 tromboosi juhtu iga 100 000 naise kohta aastas.

Tundemärgid võimalikust või ähvardavast tromboosist on loetletud peatükis „**Teatage oma arstile viivitamatult**”

**Kui märkate võimalikke tromboosile (ohule) viitavaid tunnuseid, lõpetage kohe pillide võtmine ja pöörduge arsti poole.** Vahepeal kasutage mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

Peate meeles pidama, et teatud juhtudel on tromboosioht suurem. Need on:

- Vanus (risk trombide tekkeks suureneb koos vanusega)
- Suitsetamine (suitsetajatel, eriti vanemas eas, on tromboosioht suurem. Naised üle 35 aasta peavad kõiki pille kasutades suitsetamisest loobuma).
- Ülekaalulisus (kehamassi indeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Düslipoproteineemia – vere rasvasisalduse häired
- Kõrge vererõhk (ravimata)
- Südameklappide haigus või rütmihäired
- Suhkurdiabeet
- Süsteemne erütematoosne luupus
- Verehaigused, sh hemolüütiline ureemiline sündroom
- Crohn’i tõbi

- Migreeni tekkimine esimest korda või selle ägenemine (sagenemine, tugevnemine)
- Kirurgilised operatsioonid jalgadel, kestev voodiravi (liikumatus v väheliikuvus, lamavas asendis)

Risk süvaveenide tromboosi tekkeks suureneb ajutiselt operatsioonide järgselt ja igal korral, kui teie liikumine on piiratud (jalgade või alakeha kipslahas jne). Kui kasutate samal ajal pille, on risk suurem. Informeerige arste enne haiglasse minekut või operatsioone alati sellest, et kasutate rasestumisvastaseid pille – arst võib soovitada pillide kasutamise ajutiselt lõpetada. Kui selleks pole piisavalt aega, võib arst anda vastavaid ravimeid, mis vähendavad tromboosiohtu. Teie arst ütleb, millal on sobiv aeg pillide taaskasutamisega alustada.

### **Pillid ja vähk**

Mõnedes uuringutes on leitud, et pillide pikaajaline kasutamine võib suurendada riski emakakaelavähi tekkimiseks. See risk ei ole tavaliselt seotud pillide kasutamisega, vaid on peamiselt seotud seksuaalkäitumisega ja muude asjaoludega (sh inimese papilloomiviirus jne).

Igat naist võib ohustada rinnavähi teke, ka neid, kes pille ei võta. Rinnavähk on noorematel kui 40 aastat suhteliselt harvaesinev. Rinnavähi sagedus võib olla kergelt tõusnud pillide kasutajatel võrreldes nendega kes ei kasuta pille. Pärast pillide kasutamise lõpetamist langeb suhteline risk umbes 10 aasta jooksul. Pillide kasutajatel ei ole täheldatud rinnavähi raskemat kulgu võrreldes nendega, kes pille ei kasuta.

Harva võib pillide kasutamine olla seotud maksahaiguste tekkega nagu kollasus ja maksatumorid. Väga harva on pille seostatud pahaloolumulise maksavähi tekkega pillide pikaajalise kasutamise korral. Maksatumorid võivad kujutada ohtu tervisele ja elule kõhuõõnesisese verejooksu ohu tõttu. Kui tunnete tugevat ebaselge põhjusega valu ülakõhus pöörduge arsti poole.

### **Muud ravimid ja TRI-REGOL**

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

Mõned ravimid võivad takistada TRI-REGOL'i toimet.

Kui võtate mistahes muid ravimeid samaaegselt TRI-REGOL'iga, öelge seda oma arstile või hambaarstile – arst ütleb teile, kas ja kui kaua peaksite kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid.

Ravimid, mis mõjutavad TRI-REGOL'i efektiivsust:

- Antibiootikumid (ampitsilliin, tetratsükliin, rifampitsiin)
- Epilepsiaravimid ja krambiravimid (primidoon, karbamasepiin, okskarbamasepiin, topiramaat, hüdantoiin, barbituraadid nagu fenobarbitaal)
- Ritonaviir (HIV nakkuse raviks kasutatav)
- Griseofulviin (seenhaiguste raviks kasutatav)
- Teatud ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks (tritsükliilised antidepressandid);
- Tsüklosporiin (immuunsüsteemi mahasuruja, kasutatakse nt transplantatsiooni ajal ja reumatoidartriidi korral)
- Taimsed ravimid nagu niastepuna ürt (*Hypericum perforatum*)

Kaitseks võite kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermsiididega) kui võtate neid ravimeid. Teie arst võib soovitada taolist kaitset isegi pikemalt, kui ravimite kooskasutamise ajal.

Antibiootikumide võtmise ajal küsige alati arstilt nõu, kas on vajadus täiendava rasestumisvastase meetodi järele. Sõltumata täiendavatest meetoditest võetakse regulaarselt võetavaid rasestumisvastaseid ravimeid nagu TRI-REGOL samal ajal edasi, kui arst ei otsusta teisiti.

Naistepuna ürte ei tohi koos selle ravimiga kasutada, kuna see võib potentsiaalselt viia kontratseptiivse toime kadumiseni. Kirjeldatud on läbimurde verejooksu ja soovimatut rasestumist. See on tingitud ravimeid metaboliseerivate ensüümide aktiveerimises naistepuna ürde poolt. Ensüüme aktiveeriv toime või kesta kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist naistepuna ürdiga.

Suukaudsete kontratseptiivide võtmine koos troleandomütsiiniga võib suurendada teatud sapiteede haiguste riski. Suukaudsed kontratseptiivid võivad vähendada lamotrigiini plasmakontsentratsiooni.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Kui te arvate end olevat rase, lõpetage TRI-REGOL'i võtmine ja teatage otsekohe oma arstile. Enne, kui olete rääkinud oma arstiga, kasutage mõnda teist rasestumisvastast vahendit, näiteks kondoomi koos spermitsiidiga.

Enne TRI-REGOL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Imetamise ajal ei tohi TRI-REGOL'i võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

TRI-REGOL ei oma arvestatavat toimet võimele juhtida autot ja töötada seadmetega.

### **TRI-REGOL sisaldab laktoosi ja sahharoosi**

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

### **Enne vereanalüüside andmist:**

Öelge oma arstile alati enne vereanalüüside andmist, et kasutate kombineeritud pille. Kuigi laboratoorsete analüüside vastused peaksid jääma üldjuhul normi piiresse, võivad pillid analüüside vastuseid mõjutada.

## **3. Kuidas TRI-REGOL'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kalenderpakend on kujundatud selliselt, et aitab teil meeles pidada tablettide võtmise õiget aega.

### **Alustamine esimese ravimilehega**

Võtke esimene pill esimesel menstruatsioonitsükli päeval – sellel päeval millal algab vereeritus. Kui te alustate ravimi kasutamisega 2.-5. päevani, peate kasutama esimese seitsme tablettide võtmise päeva jooksul mõnda täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega). Te võite võtta pilli igal ajal, kuid soovitatav on võtta neid iga päev umbes samadel kellaaegadel. Pillide võtmist on kergem meeles pidada, kui teete seda viimase asjana õhtul enne voodisse minekut või hommikul esimese asjana pärast ärkamist. Võtke pille iga päev pakendil näidatud järjekorras, kuni kõik 21 tabletti on ravimilehelt võetud.

Kui olete kasutanud ära kõik 21 pilli, pidage 7 päeva vahet! Ilmselt algab tabletivabadel päevadel menstruatsioonitaoline vereeritus, kuid see võib olla teistsuguse iseloomuga – tavaliselt väheneb vere hulk ja vaevused on väiksemad. Kui olete eelneva 21 päeva jooksul kasutanud pille korrektselt ja õigesti, ei ole tabletivabadel päevadel vajadust kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **Järgmine ravimileht samast või uuest pakendist**

Pärast 7-päevast pillivaba perioodi alustage uue ravimilehega. Tehke seda kindlasti õigel ajal, sõltumata sellest, kas vereeritus on lakanud või kestab. Uut ravimilehte tuleb alati alustada pärast 7 tabletivaba päeva. Tabletivabade päevade arvu ei tohi pikendada!

### **Üleminekul TRI-REGOL'ile teistel kombineeritud suukaudsetelt rasestumisvastastelt pillidelt (kombineeritud pillid, samuti tuperõngas ja nahaplaaster)**

TRI-REGOL'i võtmisega võib alustada järgmisel päeval pärast eelmiselt tabletilehelt viimase tableti võtmist või pärast tuperõngi või nahaplaatri eemaldamist, kuid mitte hiljem kui päev pärast

normaalset tabletivaba (rõngavaba, plaastrivaba) perioodi pärast teie eelmist rasestumisvastast vahendit.

### ***Üleminekul TRI-REGOL'ile ainult progestiini sisaldavalt pillilt***

Võite lõpetada ainult progestiini sisaldavate pillide võtmise igal ajal ja jätkata TRI-REGOL'i võtmisega järgmisel päeval samal ajal. Järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva jooksul on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

### ***Üleminekul TRI-REGOL'ile süstitavalt ja implanteeritavalt ravimvormidelt***

TRI-REGOL'i võtmisega võite alustada päeval, millal oleks pidanud tehtama järjekordse süst või implantaat, või päeval, mil implantaat eemaldati. Järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva jooksul on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

### **Alustamine TRI-REGOL'iga pärast sünnitust.**

Pärast sünnitust, aborti või raseduse katkemist annab ravimi kasutamise alustamiseks nõu arst. Te võite alustada TRI-REGOL'i kasutamist kohe pärast aborti või raseduse katkemist, kui see toimub raseduse esimese kolme kuu jooksul. Sel juhul ei ole vajadust täiendavateks rasestumisvastasteks meetoditeks.

Pärast sünnitust või 4.-6. kuul tehtud aborti järgselt võib TRI-REGOL'i kasutama hakata 21. kuni 28. päeval pärast sünnitust või aborti. Kui toidate last rinnaga, kombineeritud pille ei soovitata, kuna nad vähendavad rinnapiima hulka. Järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva jooksul on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega). Kui enne seda toimus kaitsmata vahekord, ei alustata TRI-REGOL'i võtmisega enne järgmise normaalse menstruatsioonitsükli ilmnemist või kui olete täiesti kindel, et ei ole rasedunud. Mistahes küsimuste tekkides TRI-REGOL'i kasutamise kohta pärast sünnitust või aborti, pöördu oma arsti poole.

### **Kui te unustate TRI-REGOL'i võtta**

Kui unustate pilli võtta, palun juhinduge järgnevatest juhenditest!

### **Kui pilli võtmise õigest ajast on möödas 12 tundi või vähem:**

Rasestumisvastane toime ei ole muutunud ja ununenud pill on vaja võtta kohe, esimesel võimalusel. Järgmise pilli peate võtma selle õigel ajal

### **Kui pilli võtmise ajast on möödas enam kui 12 tundi või oled unustanud mitu pilli:**

Kui õigest ajast on möödas üle 12 tunni või vahele on jäänud rohkem kui üks pill, on rasestumisvastane toime langenud ja vajalik on kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid. Mida enam pille on vahele jäänud, seda väiksem on rasestumisvastane toime. Sellel puhul juhinduge järgnevatest juhistest:

#### *Pill ununes võtta ravimi kasutamise esimesel nädalal*

Võtke ununenud pill kohe kui see meenub isegi siis, kui tuleb võtta kaks pilli korraga! Seejärel tuleb jätkata tablettide võtmisega õigetel aegadel. Järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva jooksul on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega). Kui vahekord leidis aset ununenud tablettidele eelnenud 7 päeva jooksul, võib kujuneda rasedus. Mida enam pille on vahele jäänud, seda väiksem on rasestumisvastane toime.

#### *Pill ununes võtta ravimi kasutamise teisel nädalal*

Võtke ununenud pill kohe kui see meenub isegi siis, kui tuleb võtta kaks pilli korraga! Seejärel tuleb jätkata tablettide võtmisega õigetel aegadel. Kui ununenud tablettidele eelnenud 7 päeva jooksul võtsite kõiki pille korrektselt, ei ole vajadust täiendavateks rasestumisvastasteks meetoditeks. Kui see nii ei olnud ja ununenud on rohkem kui 1 tablett, tuleb järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva

jooksul kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

#### *Mida teha kui unustasid pilli võtta kolmanda nädala lõpus*

Võtke ununenud pill kohe kui see meenub isegi siis, kui tuleb võtta kaks pilli korraga! Seejärel tuleb jätkata tablettide võtmisega õigetal aegadel. Järgmise ravimilehega tuleb alustada kohe järgmisel päeval pärast viimase tableti võtmist sellelt ravimilehelt, st ilma tabletivaba intervallita. Vereerituse ilmumine on kuni järgmise ravimilehe lõpetamiseni vähetõenäoline, kuid tablettide võtmise ajal võib esineda määriivat vereeritust või ajutist läbimurde verejooksu.

Võite tablettide võtmise ka ununenud tablettide ajal katkestada seitsmeks tabletivabaks päevaks (kaasa arvatud ununenud tablettide päevad). Seejärel alustage uue ravimilehega pärast tabletivabasid päevi. Kui esimesel normaalse tsükli tabletivabadel päevadel ei ilmu vereeritust, võib olla tegemist rasedusega. Vajadusel tehke rasedustest.

#### **Mida teha kui oksendad pärast tablettide võtmist?**

Kui pärast pillide võtmist tekib 4 tunni jooksul iiveldus ja oksendamine, võib pill mitte toimida kuna ei jõudnud soolestikust imenduda. Jätkake tablettide võtmisega regulaarselt ja õigetal aegadel. Rasestumisvastane toime võib olla vähenenud või puududa alates oksendamise või ägeda kõhulahtisuse esimesest päevast. Oksendamise ja kõhulahtisuse perioodil ning sellele järgneva 7 TRI-REGOL'i võtmise päeva jooksul on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega).

#### **Kuidas menstruatsiooni edasi lükata või nihutada?**

Kui soovite saabuvat menstruatsioonitaolist vereeritust edasi lükata (näiteks kui lähete reisile) või nihutada, pöördu nõuande saamiseks oma arsti poole!

#### **Kui te võtate TRI-REGOL'i rohkem kui ette nähtud**

On vähetõenäoline, et enamvõetud kombineeritud pillid põhjustavad raskeid tervisehäireid, kui enesetunne võib halveneda (iiveldus, oksendamine) ja alata võib vereeritus tupest. Kui olete kogemata võtnud pille rohkem kui ette nähtud või ilmuvad nimetatud tunnused, pöörduge oma arsti poole, kes annab nõu, kas ja mida teha.

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 täheldate endal mistahes selles infolehes loetletud kõrvaltoimet, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

Kõrvaltoimed võivad esineda kindla sagedusega, mis on defineeritud järgmiselt:

Väga sage:	(võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)
Sage:	(võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)
Aeg-ajalt:	(võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
Harv:	(võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)
Väga harv:	(võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)
Teadamata:	(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Sage:** Depressiivne meeleolu, meeleolu muutused, peavalu, iiveldus, kõhuvalu, sapikivide moodustumine, akne, kloasmid (kollakaspruunid laigud nahal), ebanormaalne verejooks emakast, rindade hellus, valu rindades, kehakaalu suurenemine.

**Aeg-ajalt:** Rinnavähk, vedelikupeetus, seksuaalhuvi kadu, migreen, kõrge vererõhk, halb enesetunne, kõhulahtisus, lööve, nõgestõbi, rindade suurenemine.

**Harv:** Ülitundlikkus, lipiidide (rasvade) kõrge tase veres, seksuaalhuvi tõus, libiido kadumine, närvilisus, silma ärritus (kontaktläätsede kandmisel), kuulmise kadu, verehüübed veenides, jämesoole põletikuline haigus (haavandiline koliit), põletikuline soole haigus (Crohn'i tõbi), nahaseisundid *erythema nodosum* (iseloomustavad valulikud punakad mügarikud nahal) või *erythema multiforme* (iseloomustavad lööbed koos märgi-kujulise punetuse või haavanditega), eritis rinnast, tupevoolus, kehakaalu vähenemine.

**Väga harv:** hea- või halvloomuline maksakasvaja, südame-veresoonkonna juhtumid, liikumise häire, mida kutsutakse Sydenham'i kooreaks, nägemishäired, südameinfarkt, pankrease põletik, süsteemne erütematoosne luupus-SLE (põletikuline haigus, mis võib mõjutada paljusid kehaosaid, sealhulgas nahk, liigesed ja siseorganid).

**Teadmata:** triglütseriidide või kolesterooli taseme suurenemine veres (hüpertriglütserideemia, hüperkolesteroleemia), ärrituvus, aju-veresoonkonna häired, pearinglus, epilepsia ägenemine, verehüübed arterites, veenide põletik, kopsuemboolism, ikterus, ülemäärane karvakasv kehal, seborröa (haigus, mis esineb kestendava, helbelise, sügeleva ja punetava nahana), raskustunne, ärajätuverejooksu puudumine, anovulatoorne seisund, rinnanäärme haigused, ebanormaalselt kerge või harv menstruatsioon, muutused tupevooluses.

## MILLAL TULEB TRI-REGOLI KASUTAMINE VIIVITAMATULT LÕPETADA

**Kui märkate järgnevalt kirjeldatud muutusi või haigustunnuseid, tuleb TRI-REGOL'i võtmise kohe lõpetada ja pöörduda viivitamatult arsti poole!** Vahepealsel perioodil on vajalik kasutada mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod, nt kondoom, soovitatavalt koos spermiitsiididega).

- Migreeni tekkimine esimest korda või selle ägenemine (sagenemine, tugevnemine)
- Ebaharilikult tugev ootamatu peavalu või peavalude oluline sagenemine
- Äkilised nägemise muutused, raskused nägemisel või rääkimisel
- Ebaharilikud tugevad valud jalgades või nende paistetus, terav valu rinnus või hingamispuudulikkus, raskustunne rinnus; püsiv köha, veriköha.
- Tuimus jalgades või kätes, liigutuste raskus.
- Oluline vererõhu kõrgenemine.
- Rasedus
- Nende haigusseisundite oluline ägenemine, mis olid eelmise raseduse ajal või viimatisel pillivõtmise ajal
- Tugev valu kõhupiirkonnas

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

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

## 5. Kuidas TRI-REGOL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. 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 TRI-REGOL sisaldab:**

Kalenderpakendis on 21 tabletti: 6 roosat, 5 valget ja 10 kollast tabletti.

#### **Toimeained:**

Iga roosa tablett sisaldab 50 mikrogrammi levonorgestreeli ja 30 mikrogrammi etinüülöstradioli;

Iga valge tablett sisaldab 75 mikrogrammi levonorgestreeli ja 40 mikrogrammi etinüülöstradioli;

Iga kollane tablett sisaldab 125 mikrogrammi levonorgestreeli ja 30 mikrogrammi etinüülöstradioli.

#### **Abiained:**

##### Roosad tabletid

Sisu: kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat;

Kate: karmelloosnaatrium; povidoon K30; Makrogool; kopovidoon; kaltsiumkarbonaat; sahharoos; punane raudoksiid (E172); titaandioksiid (E171); kolloidne veevaba ränidioksiid; talk.

##### Valged tabletid:

Sisu: kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat;

Kate: karmelloosnaatrium; povidoon K30; Makrogool; kopovidoon; kaltsiumkarbonaat; sahharoos; titaandioksiid (E171); kolloidne veevaba ränidioksiid; talk.

##### Kollased tabletid:

Sisu: kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat;

Kate: karmelloosnaatrium; povidoon K30; Makrogool; kopovidoon; kaltsiumkarbonaat; sahharoos; kollane raudoksiid (E172); titaandioksiid (E171); kolloidne veevaba ränidioksiid; talk.

### **Kuidas TRI-REGOL välja näeb ja pakendi sisu:**

Kaetud tabletid.

Roosad, läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

Valged, läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

Kollased läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

#### Pakend:

Alumiinium-PVC/PVDC blisterpakend

3 x 21 tabletti kalenderpakendis.

Iga blister sisaldab 21 tabletti (6 roosat, 5 valget ja 10 kollast tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Ungari

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2014**