

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Harmonet, 75 mikrogrammi/20 mikrogrammi kaetud tabletid Gestodeen/etüinüülöstradiool

#### **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*).

#### **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.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Harmonet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Harmoneti võtmist
3. Kuidas Harmoneti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Harmoneti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

**Harmonet** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kombineeritud suukaudseteks rasestumisvastasteks ravimiteks (suukaudseks kontratseptiiviks). See kaitseb raseduse eest.

Harmonet sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone: östrogeeni ja progestageeni. Need hormoonid hoiavad teid raseduse eest kolmel viisil: takistavad munaraku vabanemist munasarjast, muudavad emakakaela kanali lima tihedamaks, mille tagajärjel on seemnerakkudel raskem emakasse tungida ja muudavad emaka limaskesta, mis teeb vähetõenäoliseks viljastatud munaraku vastuvõtu.

**Harmonet** on 21-päevase kasutustsükliga ravim – seda võetakse üks tablett päevas 21 päeva, millele järgneb 7-päevane tabletivaba periood.

#### **Kasulikud toimed on järgmised:**

- korrektselt võetuna on see üks usaldusväärsemaid pöörduvaid kontratseptioonimeetodeid
- ei katkesta seksuaalvahekorda
- menstruatsioonid muutuvad regulaarsemaks, väheneb vereeritus ja valulikkus
- premenstruaalsed sümptomid võivad leeveneda

**Harmonet** ei kaitse seksuaalsel teel levivate haiguste eest nagu klamüüdia või HIV infektsioon. Nende vastu aitab kondoom.

**Raseduse vältimiseks tuleb Harmoneti võtta vastavalt juhistele.**

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

## Üldised märkused

Enne Harmoneti kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 *Verehüübed*.

On oluline, et te olete teadlik ravimi kasutamise eelistest ja riskidest, enne kui selle võtmisega alustate või otsustate võtmist jätkata. Kuigi see on sobiv peaaegu kõikidele tervetele naistele, ei pruugi see sobida igäühele.

Rääkige oma arstile, kui teil on haigusi või riskifaktoreid, mida selles infolehes on loetletud.

## Enne kui alustate selle ravimi võtmist

Arst küsib teilt teie enda ja pere terviseprobleemide kohta ning mõõdab vererõhku. Kolm kuud pärast suukaudse kontratseptiivi võtmise alustamist on vajalik kordusvisiit.

Võib olla vajalik teha ka muid uuringuid, nagu rindade kontroll.

## Ravimi võtmise ajal

- on vajalik regulaarne kontroll. Kord aastas peab arst tegema samad uuringud, mis esimesel visiidil.
- on vajalik regulaarne emakakaela uuring
- kontrollige igakuiselt oma rindu ja rinnanibusid ning teatage oma arstile, kui tunnete või näete midagi ebatavalist, nagu tükid või naha sissetõmbumine
- kui teile tehakse vereanalüüs, öelge arstile, et võtate seda ravimit, sest see võib mõjutada mõnede laboriuuringute tulemusi
- teavitage oma arsti, kui lähete operatsioonile. Teil võib olla vajalik lõpetada nende tablettide võtmine 4...6 nädalat enne operatsiooni. See on vajalik verehüüvete vältimiseks (vt lõik *Verehüübed*). Arst ütleb, millal võite tablettide võtmisega jätkata.

**Te ei tohi Harmoneti kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.**

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (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 (vt lõik *Kõrge vererõhk*);
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- Kui olete gestodeeni, etüüülöstradioli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigust 6) suhtes allergiline.
- Kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Kui teil on suguhormoonidest sõltuv kasvaja – näiteks teatav rinna-, emaka limaskesta või munasarja vähk (vt ka lõik *Harmonet ja vähk*).
- Kui teil esineb tupekaudset veritsust, mille põhjus ei ole arsti poolt välja selgitatud.
- Kui teil on südame rütmihäired (arütmia), probleemid südameklappidega, mille põhjuseks oli vere hüübimise probleem (trombogeense põhjusega).
- Kui teil on (või on olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui teil on olnud tõsine maksahaigus (vt lõik *Harmonet ja maksahaigused*).

Kui teil on mõni nendest seisunditest või teil tekib mõni nendest esimest korda Harmoneti võtmise ajal, kontakteeruge oma arstiga niipea kui võimalik. Sellisel juhul ärge Harmoneti võtke.

### **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*.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Harmoneti võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku 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 Harmoneti võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.

### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Harmonet, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooned ummistada ja põhjustada tõsisid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Harmoneti 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 paistetus või paistetus 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 (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 vähemtõsiste haiguste nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kohene nägemiskaotus või</li> <li>– valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li> <li>– Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>– Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>– Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>– Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>– Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>– Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>– Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmiskõhjumine.</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

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<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 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 suureneka 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 Harmoneti 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) Harmoneti 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 levonorgestreeli, 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 Harmonetis) 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 hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast 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 Harmoneti.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

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

- 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 osutada Harmoneti kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Harmoneti 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 Harmoneti kasutamine tuleb lõpetada.

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

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

### Harmonet ja vähk

Harmonet vähendab munasarja ja emakavähi võimalust, kui seda on kasutatud pikka aega. Siiski näib, et see võib mõnevõrra suurendada **emakakaela vähi** riski, kuigi viimane võib olla põhjustatud kondoomide mittekasutamisest seksuaalelus, mitte niivõrd tablettidest. Emakakaela vähi suurim riskifaktor on persistentne humaanpapilloomviiruse infektsioon. Kõik naised peaksid andma regulaarselt proovi emakakaelast.

Kui teil on või on olnud minevikus rinnavähk, ei tohiks te Harmoneti võtta. See ravim suurendab mõnevõrra rinnavähi tekkeriski. See on seda suurem, mida kauem olete Harmoneti võtnud, kuid väheneb normaalseni 10 aasta jooksul pärast ravimi võtmise lõpetamist. Kuna rinnavähi

esinemissagedus alla 40-aastastel naistel on harv, on rinnavähi juhtumid endiste ja praeguste pillide kasutajate seas harvad.

Rinnavähi risk on suurem:

- vanuse suurenedes
- kui lähisugulasel (ema, õde või vanaema) on olnud rinnavähk
- kui olete oluliselt ülekaaluline
- kui teie esimene sünnitus oli mitte väga noorelt või kui te pole sünnitanud

Võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui te märkate mingeid muutusi rindades nagu naha sissetõmbumine, muutused rinnanibudes või tunnete/näete tükki rinnas.

Väga harva on suukaudseid kontratseptiive seostatud mõne maksavähi vormiga naistel, kes on seda ravimit võtnud pikka aega.

#### Harmonet ja maksahaigused

Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamist on seostatud maksahaigustega, nagu kollatõbi ja healoomulised maksakasvajad, kuid see on harvaesinev.

Kui maksakahjustus on diagnoositud varakult, on kahjustav mõju väiksem. Sellisel juhul katkestage Harmoneti võtmine, kasutage muid rasestumisvastaseid meetodeid ja rääkige oma arstiga.

Te ei saa kasutada Harmoneti tõenäoliselt nii kaua kuni maksaprobleemid on lõppenud.

Võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui teil on tugev kõhuvalu, naha või silmade kollasus (kollatõbi). Sellisel juhul võib vajalik olla Harmoneti võtmine lõpetada.

#### Harmonet ja nägemine

Kui te kasutate kontaktläätsi, võite kogeda ebamugavustunnet või koguni talumatust kui võtate Harmoneti. Kui teil tekivad tõsisemad silmaprobleemid, lõpetage Harmoneti võtmine ja kontakteeruge arstiga.

#### Kõrge vererõhk

Harmoneti võtmise ajal võite kogeda vererõhu tõusu. Kui teil on kunagi olnud probleeme vererõhuga, võib vajalikuks osutuda muu kontratseptsioonimeetodi kasutamine.

Kui arst on teile välja kirjutanud suukaudsed rasestumisvastased tabletid, siis tuleb vererõhku regulaarselt kontrollida ja olulise vererõhu tõusu korral nende tablettide võtmine lõpetada ning kasutada alternatiivset kontratseptsioonimeetodit (vt ka lõik *Te ei tohi Harmoneti kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund*).

#### Migreen ja peavalu

Kui teil tekib migreen või ebatavalist tüüpi peavalud, võib Harmonet teile mitte sobida. Sellisel juhul tuleb Harmoneti võtmine lõpetada ja arstilt nõu küsida.

#### Immunoloogilised toimed

Harmonet võib põhjustada angioödeemi (kiirelt tekkiv kudede turse, mis mõningatel juhtudel põhjustab hingamis- ja neelamisraskusi ning nõgestõbe). Teil on suurem oht angioödeemi tekkeks, kui teil või teie sugulastel on varem sellega probleeme olnud. Küsige arstilt nõu.

#### Verejooks

Harmoneti tablettide kasutamise ajal võib esineda läbimurdeverejooksu/määrimist, seda eriti esimese kolme kuu jooksul. Kui selline veritsus jääb kestma või tekib uuesti, tuleb arstiga nõu pidada, et välistada mittehormonaalsed põhjused nagu rasedus või mõningad haigused. Arst võib määrata mõne muu rasestumisvastase vahendi (vt ka lõik *Menstruatsiooniväline veritsus ei peaks kestma kaua*).

Kui teil on eelnevalt esinenud menstruatsiooni vahelejäämist (amenorröa) või ebaregulaarset menstruatsiooni (oligomenorröa) võib see Harmoneti võtmise ajal uuesti ilmned.

#### Depressioon

Kui teil on varem esinenud depressiooni, rääkige sellest oma arstiga, kuna see vajab hoolikat jälgimist.

Harmoneti võtmise ajal võite tunda meeleolu muutusi, eriti kui teil on varem esinenud depressiooni. Kui teil on suurem meeleolu muutus, lõpetage selle ravimi võtmine ja pidage arstiga nõu niipea kui võimalik. On võimalik, et suukaudsed rasestumisvastased tabletid teile ei sobi ja te vajate alternatiivset kontratseptsioonimeetodit.

### Lapsed ja menopausijärgsed naised

Harmonet sobib kasutamiseks ainult reproduktiivses eas naistele. Seda ei tohi kasutada lapsed ega menopausijärgses eas naised.

### **Muud ravimid ja Harmonet**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid. Alati lugege ka nende ravimite infolehti, mida võtate, et näha, kas neid ravimeid võib kasutada koos hormonaalsete kontratseptiividega.

Mõned ravimid, mis võivad vähendada suukaudsete rasestumisvastaste vahendite toimet:

- kõhukinnisuse vastased (lahtistid);
- mõned epilepsiaravimid;
- mõned tuberkuloosiravimid;
- mõned HIV/AIDS ravimid;
- teatud antibiootikumid ja seentevastased ravimid;
- teatud sedatiivsed ravimid (barbituraadid);
- teatud põletikuvastased ravimid;
- lihtnaistepuna (*Hypericum perforatum*, taimne ravim);
- atorvastatiin (ravim kõrge lipiiditaseme vastu veres);
- vitamiin C või paratsetamool;
- teofülliin (astmaravim);
- tsüklosporiin.

Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, võib Harmonet teile mitte sobida või peate ajutiselt kasutama täiendavat kontratseptsioonimeetodit. Teie arst, apteeker või hambaarst ütleb, kas see on vajalik ja kui kauaks.

Harmonet võib samuti mõjutada teiste ravimite toimet. Seetõttu on väga oluline, et teavitaksite oma arsti, kui võtate suukaudset rasestumisvastast vahendit koos muude ravimitega.

Ravimi nimega troleandomütsiin võtmine koos suukaudse rasestumisvastase vahendiga suurendab sapiprobleemide riski maksas (sapiinõristuse vähenemine).

Ravimi nimega flunarisiin võtmine koos suukaudse rasestumisvastase vahendiga võib mõnikord põhjustada rinnapiima teket (galaktorröa) naistel, kes ei ole hiljuti sünnitanud.

Troleandomütsiin võib suurendada kolestaasi (sapipaisu) riski samaaegsel manustamisel koos suukaudsete kontratseptiividega.

### **Harmonet koos toidu ja joogiga**

Toidu ja joogi kohta Harmoneti võtmise ajal ei ole erijuhiseid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Harmoneti kui olete rase. Kui te arvate, et võite olla rase, tehke rasedustest enne, kui lõpetate Harmoneti võtmise. Ei ole otsest tõestust, et Harmonet kahjustaks arenevat loodet, kui rasestumine erandlikult toimub, kuid kui rasedus on leidnud kinnitust, tuleb Harmoneti võtmine lõpetada.



Kui toidate rinnaga, võib teie arst soovitada Harmoneti mitte võtta. Pidage arstiga nõu alternatiivse kontratseptsiooni osas. Rinnaga toitmine ei hoia ära rasedust.

### **Harmonet sisaldab laktoosi ja sahharoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et teil esineb talumatust mõnede suhkrute suhtes, võtke oma arstiga ühendust enne Harmoneti kasutamist.

## **3. Kuidas Harmoneti võtta**

### **3.1 Kuidas Harmoneti võtta**

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

*Võtke 21 päeva jooksul iga päev Harmoneti.*

Harmoneti pakendis on 21 tabletti, igaühe juures on märgitud vastav nädalapäev

- Võtke tablett iga päev samal ajal
- Alustage võtmist tablettist, mille juures on õigele päevale vastav märg
- Jälgige pakendil olevaid nooli. Võtke iga päev üks tablett, kuni kõik 21 tabletti on võetud.
- Neelake tablett tervelt alla, vajadusel veega. Ärge närige tabletti.

*Seejärel on seitse tabletivaba päeva.*

Kui olete blistrilt kõik 21 tabletti ära võtnud, järgneb seitse tabletivaba päeva. Kui võtate viimase tableti pakist reedel, tuleb järgmise paki esimene tablett võtta järgmise nädala laupäeval.

Mõned päevad pärast viimase tableti võtmist algab menstruatsioonitaoline vereeritus. See ei pruugi lõppeda enne järgmisest pakist tablettide võtmise alustamist.

Nende seitsme tabletivaba päeva jooksul ei ole vaja täiendavat kontratseptsiooni kasutada, kui olete tablette võtnud täpselt ja alustate järgmise pakendiga õigeaegselt.

*Alustage järgmise pakendiga*

Alustage järgmise Harmoneti pakendiga kui seitse tabletivaba päeva on möödunud, isegi kui veritsus veel kestab. Alustage uue pakendiga alati õigeaegselt.

### **3.2 Kuidas alustada Harmoneti võtmist**

*Uus kasutaja või alustamine uuesti pärast vahet*

Harmoneti esimene tablett tuleb võtta menstruatsiooni esimesel päeval. See annab kaitse raseduse vastu juba alates esimesest tablettist.

Võib alustada ka 2...7. päeval (näiteks alustamine pühapäeval). Sellisel juhul peate kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast vahendit nagu kondoom niikaua kuni esimesed seitse tabletti on korrektselt võetud.

*Alustamine Harmonetiga pärast muude kontratseptiivide kasutamist*

- **kui võtate praegu 21-päevase kasutusskeemiga tablette:** alustage Harmonetiga järgmisel päeval pärast eelmise pakendi lõpetamist. Teil on rasedusvastane kaitse alates esimesest tablettist. Verejooksu ei teki enne, kui Harmoneti esimene pakend on otsas.
- **kui võtate praegu 28-päevase kasutusskeemiga tablette:** alustage Harmonetiga järgmisel päeval pärast eelmise pakendi viimase aktiivse tableti võtmist. Teil on rasedusvastane kaitse alates esimesest tablettist. Verejooksu ei teki enne, kui Harmoneti esimene pakend on otsas.
- **kui kasutate praegu ainult progestiini sisaldavat meetodit:** (minipill, implantaat, emakasisene vahend, süst)
  - pill: te võite lõpetada ainult progestiini sisaldavate tablettide võtmise vabalt valitud päeval ja juba järgmisel päeval alustada Harmoneti tablettide võtmist
  - implantaat või emakasisene vahend: alustage Harmoneti võtmist samal päeval kui implantaat või emakasisene vahend eemaldatakse

- süst: Harmoneti tuleb võtma hakata päeval, millal oleks pidanud tehtama järgmine süst. Täiendav kontratseptsioon (nt kondoom) on vajalik niikaua, kui esimesed seitse tabletti on korrektselt võetud.

#### *Alustamine pärast raseduse katkemist või aborti*

Kui teil oli raseduse katkemine või abort raseduse esimese kolme kuu jooksul, võib arst soovitada teil Harmoneti võtmist alustada kohe. Sellisel juhul on teil rasedusevastane kaitse alates esimesest tablettist.

Kui teil oli raseduse katkemine või abort pärast kolmandat raseduskuud, võite Harmoneti võtma hakata 28 päeva pärast. Täiendav kontratseptsioon (nt kondoom) on vajalik niikaua, kui esimesed seitse Harmoneti tabletti on korrektselt võetud. Kui kaitsmata vahekord siiski toimus, tuleb rasedus välistada või suukaudse kontratseptsiooniga mitte alustada enne, kui on alanud esimene raseduse katkemise või abordi järgne menstruatsioon.

#### *Kontratseptsioon pärast sünnitust*

Võite alustada Harmoneti võtmist 28 päeva pärast, kui te ei toida rinnaga ja teil oli vaginaalne tüsistusteta sünnitus ja te olete täielikult liikuv. Täiendav kontratseptsioon (nt kondoom) on vajalik niikaua, kui esimesed seitse Harmoneti tabletti on korrektselt võetud. Kui kaitsmata vahekord siiski toimus, tuleb rasedus välistada või suukaudse kontratseptsiooniga mitte alustada enne, kui on alanud esimene sünnitusjärgne menstruatsioon.

Teie arst annab teile edasist nõu kontratseptsiooni osas.

### **3.3 Kui te võtate Harmoneti rohkem kui ette nähtud**

Ei ole tõenäoline, et rohkem kui ühe tableti võtmine kahjustaks teid, kuid rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

### **3.4 Kui te unustate Harmoneti võtta**

Kui olete tableti unustanud võtta, järgige allolevaid instruktsioone

- Kui te olete unustanud ühe tableti ja see meenub **12 tunni jooksul**, võtke tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Järgmised tabletid võtke tavalisel ajal. Rasedusvastane kaitse ei peaks olema nõrgenenud.
- Kui te olete unustanud ühe tableti ja see meenub **pärast 12 tunni möödumist** tavalisest võtmise ajast või on vahele jäänud kaks või rohkem aktiivset tabletti, võib rasestumisvastane toime olla langenud. Võtke viimane vahelejäänud tablett kohe. Eelmised vahelejäänud tabletid jätke blistrile ja jätkake edasiste tablettide võtmist nagu tavaliselt, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist ühel päeval. Lisaks kasutage järgneva 7 päeva jooksul muud rasestumisvastast vahendit nagu kondoom.

Järgneva perioodi jooksul pöörake tähelepanu alltoodule:

- Kui teil jäi vahele üks või rohkem tablette esimesel nädalal (1...7. päev) ja toimus kaitsmata vahekord, võite olla rasestunud. Küsige nõu arstilt või apteekrilt niipea kui võimalik.
- Kui te võtate viimase tableti pärast seitsme päeva möödumist, kui oli vaja täiendavat kontratseptsiooni, siis tehke tavapärane 7-päevane vahe enne järgmise pakendiga alustamist.
- Kui te võtate viimase tableti enne nimetatud seitsme päeva möödumist, kui oli vaja täiendavat kontratseptsiooni, siis alustage uue pakendiga järgmisel päeval. Tõenäoliselt ei teki teil veritsust kuni uuest pakendist on kõik tabletid võetud.

Palun arvestage, et kui te olete mõne tableti vahel jätnud ja teil ei teki veritsust tabletivabade päevade jooksul, võite olla rasestunud. Ärge alustage uue pakendiga, vaid rääkige arsti või apteekriga või tehke ise rasedustest.

Kui te alustate uue pakendiga hiljem, ei pruugi te olla raseduse eest kaitstud. Kui teil oli seksuaalvahekord viimase seitsme päeva jooksul, küsige nõu arstilt või apteekrilt. Teil võib olla vaja kasutada SOS-pille. Samuti kasutage täiendavat kontratseptsiooni (nt kondoom) seitsme päeva jooksul.

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

Kui te oksendate või teil on tugev kõhulahtisus, võib hormoonide imendumine tabletist tavalises annuses olla mittetäielik. Järgmised tabletid võtke tavalisel ajal. Kasutage täiendavat kontratseptsiooni (nt kondoom) selle aja jooksul, kui olete haige ning järgneva seitsme päeva jooksul pärast paranemist. Toimige vastavalt nendele juhisteile, mis on antud juhiks, kui tableti võtmisega on hilinetud rohkem kui 12 tundi – vaadake lõiku *Kui te unustate Harmoneti võtta*.

Rääkige oma arstiga, kui kõhuprobleem ei lähe üle või halveneb. Arst võib soovitada teist kontratseptsiooni liiki.

### **3.6 Veritsus jäi vahele – kas te võite olla rasestunud?**

Võib juhtuda, et veritsus jääb vahele. See võib tähendada, et olete rase, kuid see on vähetõenäoline, kui olete tablette korrektselt võtnud. Kui arvate, et võite olla rase (näiteks vahelejäänud tablettide või muude ravimite kasutamise tõttu), tehke enne järgmise pakendiga alustamist rasedustest. Kui olete rase, lõpetage Harmoneti võtmine ja rääkige oma arstiga.

### **3.7 Menstruatsiooni edasilükkamine**

Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata, siis alustage järgmise Harmoneti pakendiga kohe, jättes vahele tabletivaba perioodi. Te võite menstruatsiooni edasi lükata niikaua, kuni kõik tabletid uuest pakendist on võetud. Vahepeal võib esineda veritsust või määrimist. Harmoneti tablettide regulaarset võtmist alustatakse seejärel pärast tavapärasest 7-päevast tabletivaba perioodi.

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 Harmoneti 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 Harmoneti võtmist*.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

*Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st):*

- peavalu, sealhulgas migreen (kui see on tugev või kui peavalu on ebatavaline või kauakestev, minge arsti juurde niipea kui võimalik)
- vaheveritsus ja määrimine kasutamise esimeste kuude jooksul (tavaliselt see lõpeb, kui teie organism Harmonetiga ära harjub) – vt lõik *Menstruatsiooniväline veritsus ei peaks kestma kaua*.

*Sage (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 100st):*

- kehakaalu muutused (tõus ja langus)
- meeleolumuutused sh depression, libido (sugutung) muutused
- närvilisus või peapööritustunne
- valu rindades, rindade hellus, suurenemine, eritis; menstruaalvooluse muutus; emakakaela sekreedi muutus; menstruatsiooni puudumine (amenorröa), valulik menstruatsioon (düsmenorröa)
- tupepõletik, sh seeninfektsioon (kandidiaas)
- kõhuprobleemid nagu iiveldus, oksendamine või kõhuvalu
- akne

- vedelikupeetus, turse (nt hüppeliigese või jalgade turse), mida põhjustab kudedesse kogunenud vedelik (ödeem)

*Aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 1000st):*

- muutused vereraskvade (seerumi lipiidide) tasemetes, sh hüpertriglütserideemia; isumuutused (vähenemine või suurenemine)
- vererõhu tõus
- kõhukrambid; soolegaasid
- nahalööve; pruunid laigud nahal (melasm/kloasm), mis võivad püsida; liigne karvasus (hirsutism); ülemäärane juuksekadu (alopeetsia)

*Harv (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 10 000st):*

- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - jalas või jalalabas (süvaveenitromboos)
  - kopsus (kopsuemboolia)
  - südameatakk
  - insult
  - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks
  - verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.
 Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).
- tõsised allergilised reaktsioonid, sh väga harvad nõgestõve (urtikaaria) juhtumid, kudede kiire tursumine (angioödeem), tõsised hingamis- ja vereringesümptomid nagu vererõhu langus, peapööritustunne, iiveldus ja hingamisraskused
- vere folaadisisalduse langus, glükoositalumatus
- kontaktläätsede talumatus
- naha värvumine kollakaks (kolestaatiline ikterus)
- nahaaluste rasvarakkude põletik (*erythema nodosum*)

*Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st):*

- süsteemse erütematoosluupuse sümptomite süvenemine (krooniline autoimmuunhäire)
- porfüüria sümptomite süvenemine (teatud ensüümide puudusest tulenev häire)
- korea sümptomite süvenemine (liikumishäire)
- nägemisnärvide põletik (optiline neuriit), reetina veresoonte tromboos
- veenilaiendite süvenemine (varikoos)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit); jämesoolepõletik tingituna vähenenud verevarustusest (isheemiline koliit)
- sapipõiehaigus, sh sapikivid
- multiformne erüteem (nahahaigus)
- hemolüütiline ureemiline sündroom (neeruhaigus)
- maksavähk (hepatotsellulaarne kartsinoom)

Harmonet võib põhjustada ka põletikulist soolehaigust (nt Crohni tõbi, käärsoolepõletik) ja hepatotsellulaarseid kahjustusi (nt hepatiit, ebanormaalne maksafunktsioon) teadmata sagedusega (ei saa määrata olemasolevate andmete alusel).

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete mures mõne kõrvaltoime pärast ja arvate, et seda võib põhjustada Harmonet. Samuti rääkige neile, kui mõni olemasolev seisund halveneb Harmoneti võtmise ajal.

*Menstruatsiooniväline veritsus ei peaks kestma kaua*

Mõnedel naistel esineb vähest ootamatut veritsust või määrimist Harmoneti võtmise ajal, eriti esimestel kuudel. Tavaliselt ei pea selle pärast muretsema ja see lõpeb paari päeva pärast. Võtke Harmoneti nii nagu tavaliselt. See probleem peaks taanduma pärast paari esimese paki võtmist.

Teil võib tekkida ootamatu veritsus, kui te ei võta tablette regulaarselt. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Ootamatut veritsust võivad mõnikord põhjustada ka teised ravimid.

Minge oma arsti juurde, kui veritsus või määrimine:

- ilmneb kauem kui esimeste kuude jooksul
- algab pärast seda kui olete Harmoneti mõnda aega võtnud
- jätkub ka pärast Harmoneti võtmise lõpetamist

### **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 Harmoneti säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 Harmonet sisaldab**

- Toimeained on gestodeen ja etüüülöstradiol. Iga kaetud tablett sisaldab 75 mikrogrammi gestodeeni ja 20 mikrogrammi etüüülöstradioli.
- Teised abiained on:  
Tableti sisu sisaldab laktoosmonohüdraati, maisitärklist, povidoon K-25, magneesiumstearaati. Tableti kate sisaldab sahharoosi, kaltsiumkarbonaati, talki, makrogool 6000, povidoon K-90, montaanglükoolvaha.

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

Tabletid on valged ümmargused läikiva pinnaga kaetud tabletid.

Iga Harmoneti blister sisaldab 21 valget tabletti.

Harmoneti karp sisaldab 1x21 või 3x21 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Ühendkuningriik

#### Tootja

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell

Newbridge

County Kildare

Iirimaa

või

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Pirita tee 20  
10127 Tallinn  
Tel. 640 5328

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**