

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Destele, 150 mikrogrammi/30 mikrogrammi tabletid Desogestreel, etüüülöstradiool

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või 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 võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Destele ja milleks seda kasutatakse

Destele on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim, mida nimetatakse ka pilliks. Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni: gestageenina desogestreeli ja östrogenina etüüülöstradioli.

Need ained aitavad teil hoiduda rasestumisest täpselt samamoodi nagu teie kehaomased hormoonid hoiavad ära viljastumise, kui te olete juba rase.

Kombineeritud rasestumisvastased pillid aitavad rasestumisest hoiduda kolmel viisil. Need hormoonid:

1. peatavad igakuise munasarjadest munaraku vabanemise (ovulatsioon);
2. muudavad emakakaela lima tihkumaks, mistõttu spermatoosididel on raskem jõuda munarakuni;
3. muudavad emaka limaskesta, nii et viljastunud munaraku kinnitumine on vähem tõenäoline.

2. Mida on vaja teada enne Destele võtmist

Üldised märkused

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

Üldised märkused

Enne kui hakkate võtma Destele't, küsib arst teilt mitmeid küsimusi teie tervise ning teie lähedaste sugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teie vererõhku ning vastavalt individuaalsele vajadusele võib teha ka teisi uuringuid.

Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te peaksite lõpetama Destele võtmise või mille korral pillide usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellises olukorras te peate kas hoiduma seksuaalvahekorras või kasutama lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoomi või muud barjäärimeetodit). Ärge kasutage rütmi- või kehatemperatuuri meetodit. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Destele muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele ravimitele ei kaitse ka Destele teid HIV infektsiooni (AIDS) ega teiste seksuaalsel teel edasikanduvate haiguste eest.

Ärge võtke Destele't:

- kui teil on (või on kunagi olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani normaliseerunud;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärme vähki või suguelundite vähki;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereeritust tupest;
- kui teil on emaka limaskestast ebaloomulik vohamine (endomeetriumi hüperplaasia);
- kui te olete rase või võite olla rase;
- kui olete etünüülöstradioli, desogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Te ei tohi Destele't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) 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 kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Destele võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatud olukordades peate te olema eriti hoolikas Destele või mõne muu kombineeritud pilli kasutamisel ning võimalik, et arst peab teie tervist regulaarselt kontrollima.

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

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

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Destele 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 Destele't võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Destele, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones 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 Destele kasutamisel väike.

Kui mõni järgmistest seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne kui hakkate kasutama Destele't. Samuti pidage nõu oma arstiga, kui Destele kasutamise ajal tekib või süveneb mõni järgmistest seisunditest:

- kui mõnel lähisugulasel on või on olnud rinnaäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Destele“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt avaldus raseduse ajal või varasemal suguühendumise kasutamisel (nt kuulmislangus, verehaigus porfüüria, rasedusaegne nahalööve koos villidega (gestatsioonih herpes), närvisüsteemi haigus, mis põhjustab äkilisi kehaliigutusi (Sydenham'i korea));
- kui teil on või on kunagi olnud kloasme (naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse „rasedusplekkideks“). Kui see kehtib teie kohta, siis peate kaitsma end otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest;
- kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeneeni sisaldavad preparaadid põhjustada sümptomite avaldumist või halvenemist. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nt näo, keele ja/või kurgu turse ja/või hingamisraskused või nõgeslööve koos hingamisraskustega;
- kui teil on kõrge vererõhk.

VEREHÜÜBED

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

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

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
- Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: - 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
- 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. 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).	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: - kohene nägemiskaotus või - valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
- 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
- Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. - Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. - 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. Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma	Insult

viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.	
- Jäsemete paistetus 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 tekke riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalgas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, 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 suureneda 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 Destele võtmise, langeb verehüübe tekke risk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekke risk?

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

Verehüübe tekkimise risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Destele 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 desogestreeli (sisaldub ka Destele's) sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekke risk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekke risk 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 Destele't.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekke riski

Verehüübe tekke risk Destele kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);

- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Destele kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Destele 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 Destele kasutamine tuleb lõpetada.

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

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

Suukaudseid rasestumisvastaseid pille kasutavatel naistel on sagedamini leitud emakakaelavähki. Selle põhjuseks võib olla ka miski muu, sh vähesem kondoomi kasutamine.

Kombineeritud pille kasutavatel naistel on veidi sagedamini täheldatud rinnaäärmevähki, kuid ei ole teada, kas see on tingitud pillidest. Näiteks on võimalik, et kombineeritud pille kasutavatel naistel

leitakse kasvajaid sagedamini seetõttu, et arst kontrollib nende tervist sagedamini. Rinnanäärmevähi esinemus väheneb järk-järgult pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist. On oluline, et te kontrolliksite regulaarselt oma rindu ning pöörduksite arsti poole, kui avastate mingi tihkenemise.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest, veelgi vähematel juhtudel pahaloomulistest maksakasvajatest. Kui teil tekib ebaharilik tugev kõhuvalu, pöörduge oma arsti poole.

Vereeritus menstruatsioonide vahepeal

Mõne esimese Destele võtmise kuu jooksul võib teil esineda ootamatut vereeritust tupest (veritsus väljaspool pillidevaba nädalat). Kui selline vereeritus esineb kauem kui mõne kuu jooksul või kui see algab alles pärast mitmekuulist pillide võtmist, peab teie arst kindlaks tegema verejooksu põhjuse.

Mida teha, kui pillidevabal nädalal vereeritust ei teki

Kui olete kõik tabletid võtnud korrektselt, teil ei olnud oksendamist ega raskekujulist kõhulahtisust ja te ei ole võtnud mingeid muid ravimeid, siis on äärmiselt ebatõenäoline, et te võiksite olla rase. Kui verejooks jääb tulemata kahel korral järjest, võite siiski olla rase. Pöörduge otsekohe oma arsti poole. Ärge alustage järgmise ribapakendi kasutamist, kuni ei ole kindlaks tehtud, et te ei ole rase.

Lapsed ja noorukid

Destele't ei ole soovitatav kasutada, sest puuduvad kliinilised andmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Destele

Rääkige alati oma arstile, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti rääkige kõigile arstidele ja hambaarstidele, kes määravad teile mõne muu ravimi (või apteekrile), et te kasutate Destele't. Nad ütlevad teile, kas te peate kasutama lisaks teisi rasestumisvastaseid meetodeid (nt kondoomi) ja kui see on vajalik, siis kui kaua te peate seda tegema.

- * Mõned ravimid võivad muuta Destele vähem efektiivseks raseduse vältimisel või põhjustada ootamatut veritsemist. Siia kuuluvad:
 - ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbamasepiin, topiramaat, felbamaat);
 - bosentaan (ravim, mida kasutatakse kopsuarteri hüpertensiooni või sõrmede haavandite raviks);
 - modafiniil (narkolepsia ravim);
 - tuberkuloosi ravimid (nt rifampitsiin);
 - HIV infektsiooni ravimid (ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens) või teiste infektsioonide vastased ravimid (antibiootikumid, nt griseofulviin, penitsilliin, tetratsükliin, rifabutiin);
 - taimne ravim naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*).
- * Destele võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt
 - tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
 - epilepsiaravim lamotrigiin (see võib põhjustada krampide esinemissageduse tõusu).

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Destele koos toidu ja joogiga

Destele't võetakse koos toiduga või ilma, vajadusel koos väikese koguse veega.

Laboratoorsed analüüsid:

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate pille, sest hormonaalsed rasestumisvastased pillid võivad mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Kui olete rase, ärge võtke Destelet. Kui te jääte rasedaks Destelet võtmise ajal, lõpetage otsekohe pillide võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite jätta pillide võtmise igal ajahetkel.

Imetamine

Kui naine toidab last rinnaga, siis ei ole üldjuhul soovitatav Destelet kasutada. Kui te soovite imetamise ajal hakata pille võtma, siis pöörduge oma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub teave, mis viitaks, et Destelet võiks mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Destelet sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Destelet võtta

Võtke üks Destelet tablett iga päev, vajadusel koos väikese koguse veega. Võite võtta tablette koos toiduga või ilma, kuid võtke tablette kindlasti iga päev samal kellaajal.

Ribapakendis on 21 tabletti. Blistril on iga tableti juurde trükitud tähis nädalapäeva kohta, millal see tablett tuleb võtta. Näiteks kui te alustate tablettide võtmist kolmapäeval, võtke esimesena tablett, mille kõrvale on kirjutatud „K“. Järgige noole suunda pakendil, kuni kõik 21 tabletti on ära võetud.

Seejärel te ei võta järgmise seitsme päeva jooksul mitte ühtegi tabletti. Nende seitsme päeva jooksul peaks algama vereeritus tupest. See veritsus algab tavaliselt tabletivaba nädala 2. või 3. päeval.

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

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

Millal võib alustada esimese ribapakendi kasutamist?

- *Kui te ei ole kasutanud eelmisel kuul hormonaalset rasestumisvastast vahendit*
Alustage Destelet võtmist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui te alustate Destelet võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, siis olete kohe rasestumise eest kaitstud. Samuti võite alustada tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid sel juhul kasutage esimese seitsme päeva jooksul lisaks teisi kaitsevahendeid (nt kondoomi).
- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastastelt pillidelt või kombineeritud rasestumisvastaselt tüperõngalt või plaastilt*
Võiksite alustada Destelet võtmist eelistatult päeval, mis järgneb teie eelmiste pillide viimase aktiivse tableti võtmisele (st viimane toimeainet sisaldav tablett), kuid mitte hiljem kui esimesel päeval pärast teie eelmiste pillide tabletivaba perioodi lõppu (või pärast teie eelmiste pillide viimase inaktiivse tableti võtmist). Üleminekul kombineeritud rasestumisvastaselt tüperõngalt või plaastrilt järgige oma arsti soovitusi.

- Üleminek ainult gestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult gestageeni sisaldavad pillid, süsted, implantaadid või gestageeni vabastav emakasisene vahend - *ESV*)
Võite üle minna igal ainult gestageeni sisaldava pilli võtmisel üle minna igal päeval (implantaadi või *ESV* puhul selle eemaldamise päeval, süstitava vormi puhul järgmise plaanipärase süsti päeval), kuid kõigil neil juhtudel kasutage esimese 7 tableti võtmise päeva jooksul lisakaitsevahendeid (nt kondoomi).
- *Pärast raseduse katkemist*
Järgige arsti soovitusi.
- *Pärast lapse sündi*
Võite alustada Destele võtmist 21...28. päeval pärast lapse sündimist. Kui te alustate pärast 28. päeva, kasutage esimesel seitsmel Destele võtmise päeval nn barjäärimeetodit (nt kondoomi). Kui te olete pärast lapse sündimist ja enne Destele võtmise (uuesti) alustamist olnud seksuaalvahekorras, peate kõigepealt kindlaks tegema, et te ei ole rase või ära ootama järgmise menstruatsiooni.
- ***Kui te imetate ja soovite (uuesti) alustada Destele kasutamist pärast lapse sündi***
Lugege lõiku „Imetamine“.

Kui te ei tea, millal pillide võtmist alustada, pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Puuduvad kliinilised andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 18-aastastel noorukitel.

Kui te võtate Destele't rohkem kui ette nähtud

Ei ole teateid tõsistest kahjustustest pärast Destele liiga suurte annuste võtmist. Kui te võtate korraga mitu tabletti, võivad teil tekkida iiveldus ja oksendamine. Noortel tütarlastel võib esineda veritsust tupest. Kui olete võtnud liiga palju desogestreel 150 mikrogrammi/etünnüülöstradiool 30 mikrogrammi tablette või te avastate, et laps on võtnud mõne tableti, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Destele't võtta

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastane kaitse ei vähene. Võtke tablett niipea kui see teile meenub ja seejärel võtke järgmised tabletid tavapärasel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, siis võib rasestumisvastane kaitse olla vähenenud. Mida rohkem tablette unustasite, seda suurem on rasestumise võimalus.

Oht, et rasestumisvastane kaitse ei ole täielik, on suurim, kui unustate tableti võtmata ribapakendi alustamisel või lõpetamisel. Seetõttu lähtuge järgmistest reeglitest (vt diagramm allpool):

*** Unustasite võtmata rohkem kui ühe tableti**

Pöörduge arsti poole.

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

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal ja kasutage järgmise 7 päeva jooksul **lisakaitsevahendeid**, nt kondoomi. Kui te olite seksuaalvahekorras nädala jooksul enne tableti unustamist, siis võite olla rase. Sel juhul pöörduge oma arsti poole.

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

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea kasutama lisaks teisi meetodeid.

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

Teil on kaks valikuvõimalust:

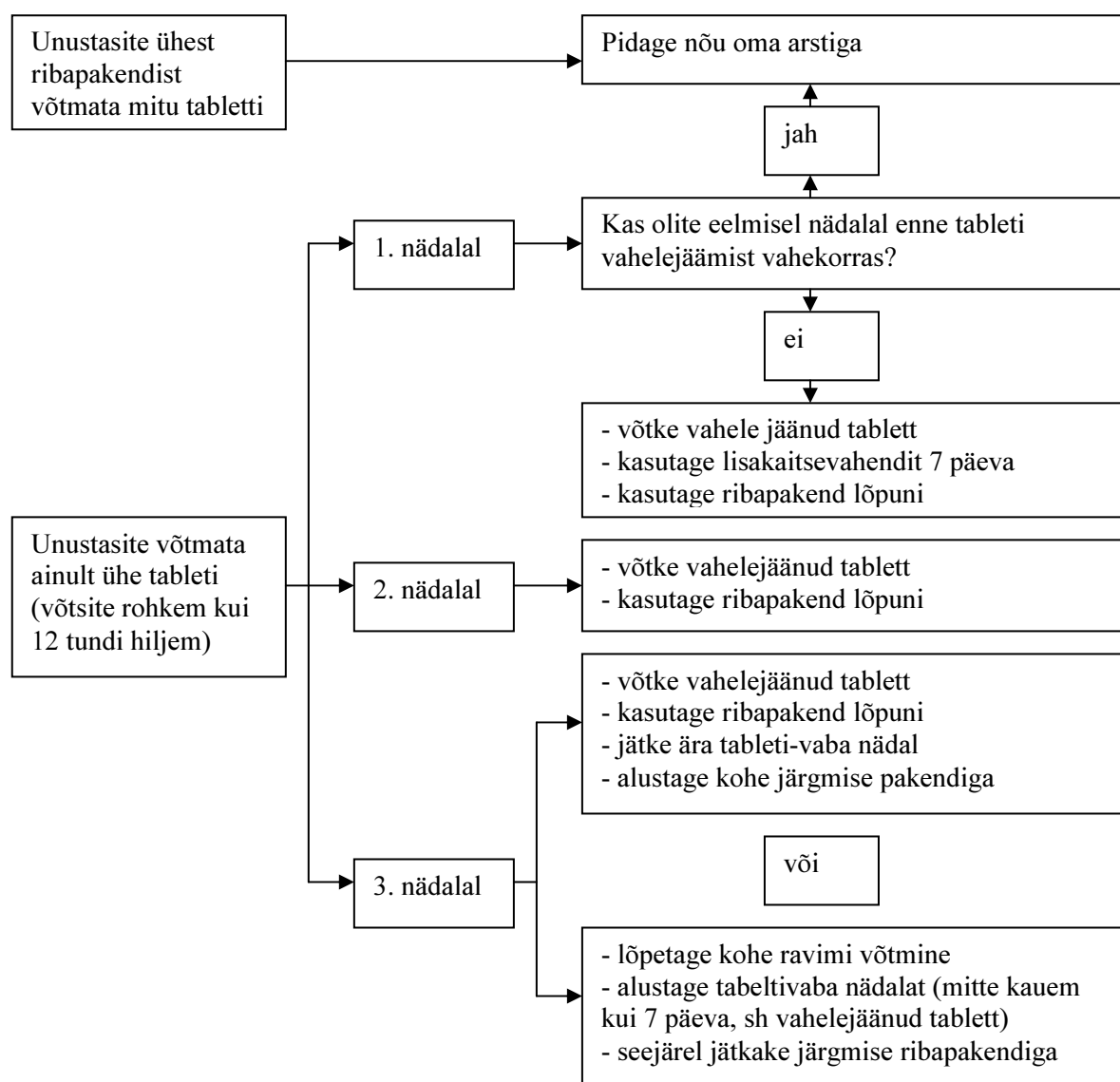
1. Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal. Tabletivaba perioodi asemel alustage järgmise ribapakendi kasutamist.

Kõige tõenäolisemalt tekib teil veritsus teise ribapakendi lõpetamise ajal, kuid teil võib esineda kerget või menstruatsioonilaadset vereeritust ka varem teise ribapakendi kasutamise ajal.

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

Kui te järgite ühte neist kahest soovitusest, säilib teil rasestumisevastane kaitse.

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



Mida teha oksendamise või raskekujulise kõhulahtisuse korral

Kui te oksendasite 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või teil oli raske kõhulahtisus, siis on oht, et toimeaine ei imendunud tabletist täielikult teie organismi. Olukord on peaaegu samasugune nagu tableti unustamise korral. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke varuribast uus tablett nii kiiresti

kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul pärast tavapärast pilli võtmise aega. Kui see ei õnnestu või on möödunud rohkem kui 12 tundi, järgige juhiseid, mis on antud lõigus „Kui te unustate Destelet võtta“.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peaksite teadma

Ehkki see ei ole soovitatav, võite te menstruatsiooni edasi lükata, kui alustate tabletivaba perioodi asemel kohe uuest ribapakendist desogestreel 150 mikrogrammi/etüüülöstradiool 30 mikrogrammi tablettide võtmist ja kasutate selle pakendi lõpuni. Teise ribapakendi kasutamise ajal võib teil esineda kerget menstruatsioonilaadset veritsust. Pärast tavalist 7-päevast tabletivaba perioodi alustage uue ribapakendiga.

Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, võiksite pidada nõu oma arstiga.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmise: mida te peate teadma

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

Kui te ei tea, mida teha, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Destelet võtmise

Te võite lõpetada Destelet võtmise alati, kui te seda soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite osas. Kui te soovite rasestuda, lõpetage Destelet võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne kui püüate rasestuda. Sedasi on kergem välja arvutada oodatavat sünnituse tähtaega.

Noorukid

Puuduvad kliinilised andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 18-aastastel noorukitel.

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 Destelet 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 Destelet kasutamist“.

Tõsised kõrvaltoimed

Tõsisemaid kõrvaltoimeid, mis on seotud kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste pillidega, on üksikasjalikult kirjeldatud lõigus 2, pealkirjade „Pillide kasutamine ja arteriaalsed ning venoossed verehüübed (tromboos)“ ja „Pillid ja vähk“ all. Palun lugege neid alalõike hoolikalt. Kui teil tekib küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Pille võtvatel naistel on teatatud järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest: Crohni tõbi või haavandiline koliit (kroonilised põletikulised soolehaigused), süsteemne erütematoosne luupus (SLE, sidekoe haigus), epilepsia, nn herpes gestationis lööve, korea (liigutushäire), verehaigus, mida nimetatakse hemolüütilis-ureemiliseks sündroomiks (HUS - selle haiguse korral tekib verehüüvete tõttu

neerupuudulikkus), pruunikad laigud näol ja kehal (kloasmid), liigutushäire, mida nimetatakse Sydenham'i koreaks, naha kollasus, günekoloogilised kõrvalekalded (endometrioos, emakamüoom).

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Pille võtatel naistel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis ilmnevad mõne esimese kuu jooksul pärast Destele võtmise alustamist, kuid kaovad tavaliselt niipea kui organism on pillidega kohanenud. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st) on ebaregulaarne vereeritus.

Sage või aeg-ajalt (esinevad 1 kuni 100 kasutajal 1000-st): menstruaalverejooksu vähenemine või puudumine, rinnanäärmete hellus, rinnanäärmete suurenemine, valu rinnanäärmetes, vähenenud sugutung, masendus, peavalu, närvilisus, migreen, pearinglus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, akne, nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), vedelikupeetus, kõrge vererõhk ja kehakaalu tõus.

Harv (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st): tupekandidiaas (seeninfektsioon), kuulmise halvenemine (otoskleroos), trombemboolia, ülitundlikkus, sugutungi suurenemine, silmade ärritus kontaktläätsede kandmisel, 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), juuste väljalangemine (alopecia), sügelus, nahakahjustused (nodoosne erüteem - nahahaigus, mille korral esinevad liigesevalu, palavik, ülitundlikkus või infektsioon ja iseloomulikud väikesed valulikud roosakad kuni sinakad sõlmekesed säärtel ja naha all, mis kipuvad korduma; multiformne erüteem - nahahaigus, millele on iseloomulikud kõvad nahapinnast kõrgemad kühmud nahal või vedelikuga täidetud villilised lööbed ja naha punetus või värvuse muutus, mis tihti ümbritseb kontsentriselt kahjustuspiirkonda), voolus tupest, eritis rinnanäärmeist.

Enne kui lasete teha vereanalüüse

Rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate pille, sest suukaudsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

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.

5. Kuidas Destele't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“. 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 Destele sisaldab

- Toimeained on desogestreel (150 mikrogrammi) ja etüüülöstradiool (30 mikrogrammi).

- Teised koostisosad on:
All-rac-alfa-tokoferool, kartulitärklis, povidoon (E1201), steariinhape (E570), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja veevaba laktoos.

Kuidas Destele välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on ümmargused, valged kuni valkjad, katmata, kaksikkumerad, ühele küljele on sisse pressitud „142“ ja teine külg on sile.

Üks selge läbipaistev Destele PVC/PVDC-alumiinium ribapakend sisaldab 21 valget tabletti.

Igas Destele karbis on 1, 3, 6 või 13 ribapakendit, mis sisaldavad 21 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Ühendkuningriik

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8,
11 415, Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014