

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Novynette, 150/20 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid desogestreel ja 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 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 Novynette ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Novynette'i võtmist
3. Kuidas Novynette'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Novynette'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Novynette ja milleks seda kasutatakse

Novynette on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim (nimetatakse ka pilliks).

Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni: östrogeen etüüülöstradioli ja progestageen desogestreeli. Need takistavad teid rasestumast täpselt samamoodi, nagu teie kehaomased hormoonid hoiavad ära uue rasestumise, kui te juba olete rase.

Kombineeritud rasestumisvastased tabletid kaitsevad teid rasestumise eest kolmel erineval moel. Need hormoonid:

1. hoiavad ära igakuise munaraku vabanemise munasarjast (ovulatsioon);
2. muudavad emakakaela lima paksemaks, mistõttu spermatoosoididel on raskem munarakuni jõuda;
3. muudavad emaka limaskesta, mis teeb vähetõenäoliseks viljastatud munaraku vastuvõtu.

Kui tablette võtta õigesti, siis kujutavad need endast tõhusat kontratseptsiooni (rasestumisvastast) meetodit, mis väldib rasestumist ravimi kasutamise ajal ega takista rasestumist pärast tablettide võtmise lõpetamist. Siiski, teatud juhtudel võib rasestumisvastaste tablettide tõhusus väheneda või peate te lõpetama nende võtmise (vt allpool). Sellistel juhtudel tuleb teil rasestumise vältimiseks kas hoiduda sugulisest vahekorrast või kasutada vahekorra ajal mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nagu kondoom või spermitsiid).

Pidage meeles, et kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased tabletid nagu Novynette ei kaitse teid sugulisel teel levivate haiguste (nagu AIDS) eest. Ainult kondoom aitab seda teha.

#### 2. Mida on vaja teada enne Novynette'i võtmist

## Üldised märkused

Enne Novynette'i kasutamise hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Enne, kui te alustate Novynette'i võtmist, küsib teie arst mõned küsimused teie ja teie lähedaste sugulaste tervise kohta. Arst mõeldab vererõhku ning sõltuvalt teie seisundist võib teostada ka mõningaid analüüse.

## Novynette'i ei tohi võtta

Te ei tohi Novynette'i 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 insultid 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“;
- kui teil on praegu või on kunagi olnud kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ning teie maksafunktsioon ei ole normaliseerunud;
- kui teil on või on kunagi olnud maksakasvaja;
- teil on (või on kunagi olnud) või kahtlustatakse rinnaäärme või mingi muu suguelundi vähkkasvajat;
- kui teil on endomeetriumi hüperplaasia (emaka limaskestast ebaloormulik vohamine);
- teil on teadmata põhjusega verejooks tupest;
- te olete rase või arvate, et võite olla rase,
- kui olete etünüülöstradiooli või desogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Ärge kasutage Novynette'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri (vt ka lõik "Muud ravimid ja Novynette").

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Novynette'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kui teil tekib mõni allpool nimetatud haigus või haigusseisund, siis tohite te Novynette'i kasutada ainult hoolika arstliku järelevalve all, sest need seisundid võivad rasestumisvastase tableti võtmise ajal halveneda.**

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüübe jalas (st süvaveenitromboos), verehüübe kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

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

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

- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või villid koos hingamisraskustega või ilma, võtke koheselt ühendust arstiga. Östrogeene sisaldavad ravimid võivad põhjustada või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid;
- kui teil on kunagi esinenud probleeme südamega, vereringega või verehüübe tekkega;
- kui teil on kunagi olnud probleeme neerude, maksa või sapipõiega;
- kui teil on migreen;
- 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 Novynette'i võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on diabeet;
- kui teil on depressioon või meeleolumuutused;
- kui teil on epilepsia (vt „Muud ravimid ja Novynette“);
- kui teil on haigus, mis esmalt ilmnes raseduse ajal või suguhormoonide varasel kasutamisel (kuulmiskadu, porfüüria (verehaigus), suguelundite herpes (villiline nahalööve raseduse ajal), *Sydenham Chorea* (närvahaigus, mille puhul ilmuvad äkilised kehaliigutused);
- kui teil on või on varem esinenud kloasmi (kuldpruunid pigmendilaigud, nn raseduslaigud, eriti näol). Kui see tekib, vältige otsesest päikesevalgust või ultraviolettkiirgust.

Ülalmainitud seisundid võivad rasestumisvastaste tablettide võtmise ajal halveneda; **seetõttu on tablettide kasutamise ajal vajalik regulaarne arstlik kontroll.**

### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Novynette'i, 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 Novynette'i kasutamisel väike.**

### **KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID**

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

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalgas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jalgade 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 rinnakeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>• Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>• Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohene nägemiskaotus või</li> <li>• valutult 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 rinnakeres.</li> <li>• Pigistus- või täistunne rinnakeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>• Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>• Higestamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südamefarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>• Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</li> <li>• Äkki tekkinud tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul>	Insult

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.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

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

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Novynette'i 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) Novynette'i 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 Novynette'is) 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

**Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

Verehüübe tekkerisk Novynette'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores 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 osutada Novynette'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Novynette'i 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 Novynette'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Novynette'i 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 Novynette'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

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

### **Rasestumisvastased tabletid ja vähk**

Mõnede epidemioloogiliste uuringute käigus on suukaudsete hormonaalsete kontratseptiivide pikaajalistel kasutajatel teatatud emakakaelavähi suurenenud riskist, kuid ei ole piisavalt teavet, kas seda võib seostada ka erinevustega seksuaalkäitumises ja muude faktoritega nagu inimese papilloomviirus (HPV).

Rinnavähi esinemist on rohkem täheldatud naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid ei ole teada, kas see on ravist sõltuv. Näiteks on võimalik, et kombineeritud pillide kasutajatel avastatakse kasvajaid rohkem kuna arstid jälgivad neid rohkem. Rinnavähi esinemine väheneb järk-järgult pärast hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist. On väga oluline regulaarselt kontrollida oma rindu ning võtta ühendust arstiga kohe, kui te tunnete mingit tükki.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest kasvajatest ja isegi vähematel juhtudel pahaloomulistest kasvajatest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb tugev kõhuvalu.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Novynette'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### **Lapsed ja noorukid**

Novynette'i ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

### **Muud ravimid ja Novynette**

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

Ärge kasutage Novynette'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooninäitajate aktiivsuse suurenemist veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nende ravimitega, määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. Novynette'i kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik "Ärge võtke Novynette'i".

Samuti öelge mistahes arstile või hambaarstile, kes võib määrata teile mõnda muud ravimit (või apteekrile), et te kasutate Novynette'i. Nad ütlevad teile, kui te peate lisaks kasutama mõnda muud rasestumisvastast vahendit (näiteks kondoomi) ja sel juhul kui pikka aega.

Mõned ravimid võivad mõjutada Novynette'i sisaldust veres ja võivad **vähendada nende efektiivsust raseduse ärahoidmisel** või põhjustada ootamatut veritsust. Need on ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- epilepsia (nt fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat)
- tuberkuloos (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV infektsioon (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleeosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens, nelfinaviir)
- C-hepatiidi infektsiooni ravimid (nt botsepreviir, telapreviir)
- seeninfektsioonid (griseofulviin)
- vererõhu suurenemine kopsuveresoontes (bosentaan)

- looduslik ravim naistepunaürt (*Hypericum perforatum*). Kui te soovite Novynette´i kasutamise ajal kasutada looduslikke ravimeid, mis sisaldavad naistepunaürti, pidage esmalt nõu oma arstiga.

Novynette´i koostoimed teiste ravimitega võivad põhjustada enam või tugevamalt väljendunud kõrvaltoimete esinemist. Järgmised ravimid võivad vähendada Novynette´i taluvust:

- ketokonasool, itrakonasool, flukonasool, klaritromütsiin, erütromütsiin (ravimid, mida kasutatakse teatud infektsioonide raviks)
- diltiaseem (ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- etorikoksiib (ravim, mida kasutatakse osteoartroosi raviks)

Novynette võib mõjutada teiste ravimite toimet:

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse kudede äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks pärast siirdamist)
- lamotrigiin (ravim, mida kasutatakse epilepsiahoogude raviks)
- teofülliin (ravim, mida kasutatakse astma raviks)
- tisanidiin (ravim, mida kasutatakse lihasspastilisuse raviks),
- levotüroksiin (ravim, mida kasutatakse hormoonpuudulikkuse raviks).

*Enne mistahes ravimi kasutamist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

#### **Enne vereanalüüside andmist**

Teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et te võtate rasestumisvastaseid tablette, sest suukaudsed rasestumisvastased preparaadid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

#### **Novynette koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Novynette kasutamisel koos joogi, toidu ja alkoholiga ei ole vajalikud erilised ettevaatusabinõud.

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

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

Raseduse ajal ei tohi Novynette´i kasutada. Kui te rasestute või arvate, et võite olla rase, lõpetage kohe Novynette´i võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Imetamise ajal ei soovitata Novynette´i võtta. Kui te toidate last rinnaga ja tahate kasutada Novynette´i, pidage nõu oma arstiga.

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

Novynette´i ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **Novynette sisaldab laktoosi**

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

### **3. Kuidas Novynette´i võtta**

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

Iga Novynette´i pakend sisaldab ühte või kolme 21-tabletilist blistrit. Novynette´i pakend on spetsiaalselt välja töötatud sellisena, et aidata teil tablettide võtmist meeles pidada.

**Pakendil on märgitud nädalapäevad, millal iga tablett tuleb sisse võtta. Võtke tablette pakendil tähistatud noolte suunas 21 päeva vältel, kuni pakend on tühi.**



**Järgmise seitsme päeva vältel ärge tablette võtke. Sellel perioodil, tavaliselt teisel või kolmandal päeval, algab menstruatsioonitaoline verejooks ehk menstruatsiooniperiood.**

**Järgmise pakendiga alustage kaheksandal päeval (pärast seitsmepäevast tabletivaba perioodi) - ka siis, kui verejooks ei ole veel lõppenud. Seega, kui te olete võtnud Novynette'i õigesti, siis alustate iga uue pakendiga alati ühel ja samal nädalapäeval ning samas algab teil ka menstruatsioonitaoline verejooks iga kuu samal päeval.**

**Te peaksite püüdma tablette võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal. Lihtsam on seda teha viimase asjana enne magamaminekut või esimese asjana pärast ülestõusmist.**

**Neelake iga tablett tervelt, vajaduse korral koos veega.**

### **Uue pakendiga alustamine**

#### ***Kui eelmise menstruatsioonitsükli ajal ei ole suukaudset rasestumisvastast preparaati kasutatud***

Võtke esimene tablett menstruatsiooni esimesel päeval. See on menstruatsioonitsükli esimene päev – päev, kui algab menstruatsiooniverejooks. Võtke vastava nädalapäeva tähisega tablett (nt kui teil algab menstruatsioon teisipäeval, siis võtke tablett, mis on pakendil tähistatud teisipäevaga). Edasi võtke iga päev üks tablett pakendil tähistatud noolte suunas, kuni pakend on tühi.

Kui te hakkate tablette võtma menstruatsioonitsükli teisel kuni viiendal päeval, siis peate esimese pakendi puhul esimese seitsme tabletivõtmise päeva vältel paralleelselt kasutama veel mõnda muud rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi).

Kui te olete 21 päeva vältel võtnud tablette õigesti ja alustate järgmise pakendiga ettenähtud ajal, siis ei ole seitsmepäevasel tabletivabal perioodil vaja täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid kasutada.

#### ***Üleminek Novynette'ile teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt preparaadilt***

Alustage Novynette'i võtmist järgmisel päeval pärast eelnevalt kasutatud rasestumisvastase ravimi viimase tableti võtmist. Ärge jätke kahe ravimi võtmise vahele tabletivaba perioodi. Kui eelnevalt kasutatud tablettide pakend sisaldas ka toimeaineta tablette, siis peate alustama Novynette'i võtmist järgmisel päeval pärast viimase toimeainega tableti võtmist, aga mitte hiljem kui järgmisel päeval pärast eelmise kombineeritud rasestumisvastase preparaadi tavalist tabletivaba perioodi (või pärast viimase toimeaineta tableti võtmist eelmisest pakist).

Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### ***Üleminek Novynette'ile ainult progestageeni sisaldavalt tabletilt (nimetatakse ka „minipill“)***

Te võite lõpetada ainult progestageeni sisaldavate „minipillide“ võtmise mistahes ajal ja alustada Novynette'i võtmist järgmisel päeval tavalisel ajal. Aga Novynette'i võtmise esimesel seitsmel päeval peate vahekorra ajal kasutama mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi või spermitsiidi).

#### ***Üleminek Novynette'ile rasestumisvastastelt süstidelt või implantaadilt***

Kui te kasutate hormoon progestageeni süste või implantaati, võite alustada Novynette'i võtmist päeval, millal järgmine süste peaks tehtama või implantaadi eemaldamise päeval. Aga Novynette'i võtmise esimesel seitsmel päeval peate vahekorra ajal kasutama mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi või spermitsiidi).

#### ***Novynette'iga alustamine pärast sünnitust või aborti***

Pärast sünnitust, aborti või raseduse katkemist annab ravimi kasutamise kohta nõu arst.

Te võite alustada Novynette'i kasutamist kohe pärast raseduse katkemist või aborti, kui see toimub raseduse esimese kolme kuu jooksul. Sel juhul ei ole vajadust täiendavateks rasestumisvastasteks meetmeteks.

Pärast sünnitust või raseduse teisel trimestril tehtud aborti küsige tablettide kasutamise kohta nõu oma arstilt.

### **Kui te unustate Novynette'i võtta**

Kui te unustate tabletti võtta, palun juhinduge järgnevatest juhistest.

#### Kui tablett on hilinenud 12 tundi või vähem

Rasestumisvastane toime säilib, kui te võtate vahelejäänud tableti niipea, kui see teile meenub ning jätkate järgmiste tablettide võtmist tavalisel ajal. See võib tähendada, et ühel päeval tuleb võtta kaks tabletti.

#### Kui te hilinesite tableti võtmisega rohkem kui 12 tundi

Rasestumisvastane toime võib olla vähenenud ja teil tuleb kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid. Mida rohkem tablette teil on vahele jäänud, seda suurem on võimalus, et rasestumisvastane toime on vähenenud

### **Kui teil on vahele jäänud rohkem kui üks tablett, pidage nõu oma arstiga.**

#### Kui teil jäi tablett vahele esimesel nädalal

Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Järgmise seitsme päeva jooksul kasutage lisaks mõnda muud rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi). Kui te olite võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva jooksul seksuaalvahekorras, siis tuleb arvestada raseduse võimalusega. Mida rohkem tablette on vahele jäänud ja mida lähemal on see tabletivabale perioodile, seda suurem on ka rasestumise võimalus.

#### Kui teil jäi tablett vahele teisel nädalal

Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Kui võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva vältel olete tablette võtnud korralikult, siis ei ole vaja täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid kasutada. Kui see ei ole nii või kui vahele on jäänud rohkem kui üks tablett, siis peate järgmise seitsme päeva vältel kasutama mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit.

#### Kui teil jäi tablett vahele kolmandal nädalal

Rasestumisvastase toime vähenemise oht on läheneva tabletivaba perioodi tõttu suur. Tablettide võtmise graafiku reguleerimisega võib rasestumisvastase toime vähenemist vältida. Seepärast, kui te järgite ühte allpool toodud nõuannetest, siis ei ole vaja mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit kasutada, seda tingimusel, et esimesele võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva jooksul olete tablette võtnud korralikult. **Kui te ei ole esimesele võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva jooksul Novynette'i korralikult võtnud, siis peate järgima esimest kahest alltoodud võimalusest. Järgneva seitsme päeva jooksul tuleb samaaegselt kasutada ka täiendavat mehhaanilist rasestumisvastast vahendit (nagu kondoom).**

1. Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga koheselt pärast käesoleva pakendi lõpetamist, st ilma tabletivaba perioodita. Tõenäoliselt ei teki teil ärajätu verejooksu enne, kui teine pakend on lõpetatud, kuid teil võib esineda määriivat vereeritust või vaheveritsust tablettide võtmise ajal.
2. Te võite ka lõpetada tablettide võtmise kasutuselolevast pakendist. Sellisel juhul tehke kuni 7 - päevane tabletivaba paus (arvestades ka neid päevi, mil unustasite tableti võtta) ning seejärel alustage uue pakendiga.

Kui teil on tabletid vahele jäänud ja teil ei teki pärast seda esimesel normaalsel tabletivabal perioodil menstruatsioonilaadset vereeritust, siis tuleb arvestada võimaliku rasedusega.

#### Kui teil on sedehyäire (oksendamine, kõhulahtisus)

Kui te olete oksendanud või teil oli kõhulahtisus 3...4 tunni jooksul pärast rasestumisvastase tableti võtmist, siis ei pruugi ravimi toimeained olla täielikult imendunud. Sellisel juhul tuleb järgida ülalpool kirjeldatud vahelejäänud tablette puudutavaid nõuandeid. Oksendamise või kõhulahtisuse korral kasutage oksendamise ja kõhulahtisuse perioodil ning sellele järgneva seitsme päeva vältel iga vahekorra ajal mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nagu kondoom).

#### Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata või muuta menstruatsiooni alguspäeva

Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata või selle algust mõnele teisele päevale nihutada, peaksite nõu pidama oma arstiga.

#### Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata

Alustage järgmise Novynette'i pakendiga pärast käesoleva pakendi lõpetamist ilma tabletivaba intervallita. Te võite selle järgmise pakendiga jätkata seni kuni soovite st kuni teise blisterpakendi lõpuni. Teise pakendi kasutamise ajal võib esineda läbimurde verejooksu või määrivat veritsust. Novynette'i regulaarset võtmist jätkatakse pärast tavalist 7-päevast tabletivaba perioodi.

#### Kui te soovite muuta menstruatsiooni alguspäeva

Kui te võtate Novynette'i õigesti, siis algab teil menstruatsioon igal kuul alati samal päeval. Kui te soovite nihutada menstruatsiooni algust mõnele teisele nädalapäevale, siis lühendage (aga mitte kunagi ärge pikendage) eelseisvat tabletivaba perioodi nii mitme päeva võrra, kui te soovite. Näiteks kui teie menstruatsioon algab tavaliselt reedel, aga te soovite, et see algaks teisipäeval (st kolm päeva varem), siis alustage järgmise Novynette'i pakendiga kolm päeva varem. Mida lühem on tabletivaba periood, seda suurem on tõenäosus, et teil ei teki menstruatsioonitaolist verejooksu ja et teil võib esineda läbimurde verejooksu ja määrivat veritsust teise pakendi kasutamise ajal.

#### Kui teil tekib menstruatsioonide vaheajal verejooks

Novynette'i võtmise ajal (eriti esimese paari kuu jooksul) võib mõnedel naistel esineda läbimurde verejooksu või määrivat veritsust. Tavaliselt lõpeb see päeva või paari pärast ja selle pärast ei ole vaja muretseda. Jätkake tablettide võtmist nagu ette nähtud ja veritsused peaksid pärast paari esimest pakki kaduma.

Kui verejooks tekib uuesti, häirib teid või kestab pikka aega, siis pidage nõu oma arstiga.

#### Kui teil jääb menstruatsioon vahele

Kui te olete tablette võtnud õigesti ja teil ei ole esinenud oksendamist ega kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, siis on väga ebatõenäoline, et te olete rasestunud. Jätkake Novynette'i võtmist nagu tavaliselt.

Kui teil on vahele jäänud kaks menstruatsiooni järjest, siis te võite olla rase ja peate koheselt pöörduma oma arsti poole. Te võite tablettide võtmist jätkata alles pärast rasedustesti tegemist ja oma arstiga nõu pidamist.

#### **Kui te võtate Novynette'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Novynette'i rohkem kui ettenähtud, siis on väga ebatõenäoline, et see põhjustaks teil mistahes tervisekahjustust, kuid teil võivad esineda iiveldus, oksendamine või tupest verejooks. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, siis pöörduge oma arsti poole, kes ütleb teile, mida sellisel juhul (kui üldse) on vaja teha.

#### **Kui te soovite lõpetada Novynette'i võtmise**

Te võite Novynette'i võtmise lõpetada igal ajal. Kui te lõpetate Novynette'i võtmise, sest soovite rasestuda, siis kasutage mõnda muud rasestumisvastast meetodit seni kuni teil tekib normaalne menstruatsioon. Sellisel juhul on teie arstil lihtsam määrata oodatava sünnituse aega.

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 Novynette'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekivad järgmised angioödeemi sümptomid: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või villid koos hingamisraskustega või ilma (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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 Novynette'i kasutamist“.

*Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):* ebaregulaarne veritsus (vaheveritsus või tsükliväliselt esinev määrimine).

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):* depressioon, tujumuutus, peavalu, peapööritus, närvilisus, iiveldus, kõhuvalu, akne, rindade valu, rindade tundlikkus, verejooksu puudumine (amenorröa), menstruaalvalud (düsmenorröa), premenstruaalne sündroom, kehakaalu tõus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):* vedelikupeetus, vähenenud seksuaaliha, migreen, kõrge vererõhk, kuulmiskahjustus (otoskleroos), oksendamine, kõhulahtisus, lööve, nõgestõbi (urtikaaria), rindade suurenemine.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):* ülitundlikkus, suurenenud seksuaaliha, silmade ärritus kontaktläätsede tõttu, naha häired (nodoosne erüteem, millega kaasneb liigesvalu, palavik, ülitundlikkus või infektsioon ja lööbena väikesed, valulikud, roosad või sinised noodulid nahaalusi, mis kipuvad taastekkima, ja multiformne erüteem, mida iseloomustab nahapinnast kõrgemad laigud või vedelikuga täidetud villid, mille ümber esineb ringjalt naha punetus või värvuse muutus), pruunid pigmendilaigud nahal, näol või kehal (kloasm), ebatavaline määrimine emakakaelast, eritis rinnanäärmeist ja kehakaalu langus.

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).

Vaheveritsus ei tohiks kesta kaua. Osadel naistel esineb esimestel ravimi tarvitamise kuudel ootamatu vaheveritsus. Üldjuhul ei ole vaheveritsus millegi ohtliku tunnus ja lõpeb tavaliselt paari päevaga või kui olete võtnud paari blisteririba koguses ravimit. Jätkake ravimi tarvitamist ettenähtud viisil. Vaheveritsus võib esineda, kui te tarvitate ravimit ebakorrapäraselt. Oluline on võtta ravimit igal päeval samal kellaajal. Ootamatu veritsuse põhjuseks võivad olla ka teised ravimid. Võtke ühendust

oma arstiga, kui veritsus kestab kauem kui paar kuud, algab peale Novynette'i pikemaajalist tarvitamist või jätkub, kui olete juba selle ravimi võtmise lõpetanud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## **5. Kuidas Novynette'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Novynette sisaldab**

- Toimeained on etüüülöstradiool ja desogestrel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mikrogrammi etüüülöstradiooli ja 150 mikrogrammi desogestreeli.
- Abiained on:  
Tableti sisu: kartulitärklis, steariinhape, alfa-tokoferool, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, povidoon K30, kinoliinkollane (E104).  
Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, propüleenglükool.

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

Õrnkollased ümmargused kumerad 6 mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „P9” ja teisel küljel „RG”.

Üks blister sisaldab 21 tabletti. Üks või kolm blisterit on pakitud ühte pappkarpi.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19–21  
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 uuendatud jaanuaris 2023.**