

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Setlona 120/15 mikrogrammi/24 tunnis vaginaalravivahend etonogestreel/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 Setlona kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

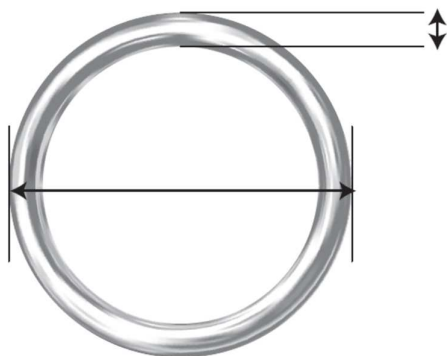
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.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

#### Infolehe sisukord

- 1. Mis ravim on Setlona ja milleks seda kasutatakse**
- 2. Mida on vaja teada enne Setlona kasutamist**
  - 2.1 Millal te ei tohi Setlona't kasutada
  - 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud
    - Verehüübed
    - Vähk
  - 2.3 Lapsed ja noorukid
  - 2.4 Muud ravimid ja Setlona
    - Laboratoorsed uuringud
  - 2.5 Rasedus ja imetamine
  - 2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine
- 3. Kuidas Setlona't kasutada**
  - 3.1 Kuidas Setlona't paigaldada ja eemaldada
  - 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma
  - 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist
  - 3.4 Mida teha, kui:
    - Rõngas on juhuslikult tupest väljunud*
    - Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas*
    - Rõngas puruneb*
    - Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga*
    - Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi*
    - Unustasite rõnga eemaldada*
    - Teil jääb menstruatsioon ära*
    - Teil esineb ootamatu veritsus*
    - Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva*
    - Tahate menstruatsiooni edasi lükata*
  - 3.5 Kui te tahate lõpetada Setlona kasutamise
- 4. Võimalikud kõrvaltoimed**
- 5. Kuidas Setlona't säilitada**
- 6. Pakendi sisu ja muu teave**
  - Mida Setlona sisaldab*
  - Kuidas Setlona välja näeb ja pakendi sisu*

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

Setlona on tupesiseseks kasutamiseks mõeldud rasestumisvastane rõngas. Iga rõngas sisaldab väikest kogust kahte naissuguhormooni – etonogestreeli ja etüüülöstradioli. Rõngast vabanevad need hormoonid aeglaselt vereringesse. Vabanevate hormoonide väikese koguse tõttu loetakse Setlona't väikese hormoonisisaldusega hormonaalseks rasestumisvastaseks vahendiks. Kuna Setlona'st vabaneb kahte erinevat tüüpi hormoone, on see nn kombineeritud hormonaalne rasestumisvastane vahend.



Setlona toimib samamoodi nagu kombineeritud rasestumisvastased pillid, kuid selle asemel, et võtta iga päev üks pill, kasutatakse ühte rõngast 3 järjestikust nädalat.

Setlona'st vabaneb kaks erinevat naissuguhormooni, mis väldivad munaraku vabanemist munasarjast. Kui munarakk ei vabane, ei saa te rasestuda.

## 2. Mida on vaja teada enne Setlona kasutamist

### Üldised märkused

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

Infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, millal Setlona kasutamine tuleb lõpetada või millal Setlona usaldusväärsus võib väheneda. Sellistel puhkudel tuleb vältida seksuaalvahekordi või te peate kasutama täiendavalt mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt meeste kondoomi või mingit muud barjäärimeetodit. **Ärge** kasutage kalendri- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid võivad osutuda ebausaldusväärseteks, kuna Setlona muudab tsüklilisi kehatemperatuuri kõikumisi ja emakakaela lima viskoossust.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka Setlona HIV infektsiooni (AIDSi) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.**

### 2.1 Millal te ei tohi Setlona't kasutada

Te ei tohi Setlona'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 (kopsuemboolia) või teistes elundites.
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V hüübimisfaktori 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 kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või möödunud isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis 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 (või on kunagi olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit), millega kaasneb (kaasnes) kõrge rasvade tase veres.
- kui teil on (või on kunagi olnud) raske maksahaigus ja maks ei tööta veel normaalselt.
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksa hea- või pahaloomulisi kasvajaid.
- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil võib olla rinnanäärme- või suguelundite vähk.
- kui teil on mis tahes ebaselge põhjusega tupekaudne veritsus.
- kui olete etünüülöstradioli või etonogestreeeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui mõni nendest sümptomitest ilmneb esmakordselt Setlona kasutamisel, eemaldage kohe rõngas ja võtke ühendust oma arstiga. Vahepeal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Ärge kasutage Setlona't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri (vt ka lõik 2.4 „Muud ravimid ja Setlona“).

## 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

### Pöörduge viivitamatult arsti poole

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

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

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

Enne Setlona kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

- kui mõnel teie lähisugulasel esineb või on kunagi esinenud rinnanäärmevähk.
- kui te põete epilepsiat (vt lõik 2.4 „Muud ravimid ja Setlona“).
- kui te põete maksahaigust (näiteks kollatõbi) või sapipõie haigust (näiteks sapikivid).
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (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, millal te tohite hakata pärast sünnitust Setlona't kasutama.
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- kui teil on veenilaiendid.
- kui teil on esinenud nähte, mis ilmusid esimest korda või süvenesid raseduse ajal või eelmistel kordadel, kui kasutasite suguhormoone (nt kuulumislangus; porfüüria (verehaigus); rasedusherpes (rasedusaegne villiline nahalööve); Sydenhami tantstõbi (närvüsteemi haigus, millega kaasnevad järsud kehatõmblused).
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi (võib esineda koos hingamisraskustega), pöörduge viivitamatult arsti poole. Östrogeene sisaldavad preparaadid võivad esile kutsuda või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.
- kui teil esineb (või on kunagi esinenud) kloasme (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, niinimetatud rasedusaegsed pigmendilaigud, eriti näol). Kui see on nii, siis vältige liigset päikese käes või ultraviolettkiirguses viibimist.
- kui teil esineb meditsiinilisi seisundeid, mis muudavad raskeks Setlona kasutamise (sh kõhukinnisus, emakakaela väljalangemine või valu seksuaalvahekorra ajal).
- kui teil esineb urineerimistungi tugevnemine, urineerimine on saenenud, põletav ja/või valulik ja te ei leia rõngast tupest. Need sümptomid võivad tähendada, et olete Setlona kogemata lükanud kusepõide.

## VEREHÜÜBED

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

Verehüübed võivad tekkida:

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

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

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Setlona 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 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, millega 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>	Kopsuemboolia

Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele, nagu hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).	
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: <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>• täiskõhutunne, 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 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> <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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• jäsene 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 jalgas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite veresoontes, nt silmas (tromboos silma võrkkesta veenis).

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

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi esmakordse kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti kasutama 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 Setlona kasutamise, 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) on Setlona kasutamise ajal väike.

- Naistest, 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 6...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad norelgestromiini või etonogestreeli sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (nagu Setlona).
- Verehüübe tekkerisk on erinev ning see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allpool lõik „Tegurid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	<b>Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul</b>
Naised, kes <b>ei kasuta</b> kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Setlona't.	Ligikaudu 6...12 naisel 10 000-st

### Tegurid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Setlona 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 nooremas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilik vere hüübimishäire;
- 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 Setlona kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks, kui te olete vähem liikuv. Kui te peate lõpetama Setlona kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle Setlona't kasutama hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35 aasta);
- 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 riskitegureid.

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 Setlona kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Setlona kasutamise ajal, nt kui lähiperekonnaliikmel 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 tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### Tegurid, mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

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

- vanuse suurenedes (üle 35 aasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Setlona 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) südameatakk või insult. Sellisel juhul võib ka 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 raske, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Setlona kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonnaliikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Vähk**

Allpool toodud teave on saadud uuringutest kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste ravimitega (pillidega) ja see võib olla kohaldatav ka Setlona'le. Teave tупesiseselt manustatavate hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta (nagu Setlona) ei ole saadaval.

Rinnanäärmevähki on leitud pisut rohkem naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud hormonaalsest rasestumisvastasest ravimist. See võib olla tingitud asjaolust, et hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid kasutavaid naisi uuritakse sagedamini, mistõttu avastatakse rohkem rinnanäärmevähi juhtusid.

Kui naine lõpetab kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase ravimi kasutamise, väheneb rinnanäärmevähi tekkimise risk järk-järgult.

On oluline kontrollida regulaarselt oma rindasid ning võtta ühendust oma arstiga, kui tunnete mis tahes tükki rinnas. Samuti peate rääkima oma arstile, kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk (vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel kirjeldatud healoomulisi ja veel harvemini pahaloolumulisi maksakasvajaid. Kui teil tekib ebatavaline tugev valu kõhus, võtke ühendust oma arstiga.

On täheldatud, et kombineeritud pillide kasutajatel esineb harvemini endomeetriumi (emaka limaskesta) vähki ja munasarjavähki. See võib kehtida ka Setlona kohta, kuid see pole tõestatud.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Setlona't, 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.

## **2.3 Lapsed ja noorukid**

Setlona ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel noorukitel ei ole uuritud.

## **2.4 Muud ravimid ja Setlona**

Informeerige alati oma arsti, milliseid teisi ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti informeerige kõiki teisi arste või hambaarste (või apteekrit), kes määravad teisi ravimeid, et te kasutate Setlona't. Nad informeerivad teid, kas ja kui kaua te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi) või kas peabaja muuta teiste teile vajalike ravimite kasutamist.

Mõned ravimid

- võivad mõjutada Setlona sisaldust veres;
- võivad **vähendada selle rasestumisvastast kaitset**;
- võivad põhjustada ootamatuid veritsusi.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV nakkus (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens);
- C-hepatiidi viirusnakkus (nt botsepreviir, telapreviir);
- teised nakkushaigused (nt griseofulviin);
- kõrge vererõhk kopsude veresoontes (bosentaan);
- depressiivne meeleolu (ravimtaim liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*)).

Kui te võtate ravimeid või taimseid ravimpreparaate, mis võivad vähendada Setlona toimet, tuleb lisaks kasutada ka rasestumisvastast barjäärimeetodit. Kuna teise ravimi mõju Setlona toimele võib kesta kuni 28 päeva pärast ravi lõpetamist, on vajalik kogu selle aja jooksul kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit. Pange tähele: ärge kasutage Setlona't koos pessaaari, emakaela katte või naiste kondoomiga.

Setlona võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib suurendada krampide esinemissagedust).

Ärge kasutage Setlona't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimpreparaate, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri, sest see võib põhjustada maksaensüümide aktiivsuse suurenemist veretestides (maksaensüüm ALAT-i aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nende ravimpreparaatidega määrab teie arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi.

Setlona kasutamist tohib taasalustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik 2.1 „Millal te ei tohi Setlona't kasutada“.

*Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

Setlona kasutamise ajal võite kasutada tampoone. Paigaldage Setlona enne tampooni paigaldamist. Te peate tampooni eemaldamisel olema ettevaatlik, et olla kindel, et te kogemata rõngast välja ei tõmba. Kui rõngas siiski välja tuleb, loputage seda külma või leige veega ja paigaldage rõngas kohe uuesti.

Spermitsiidide või pärmseentest põhjustatud põletiku vastaste ravimite kasutamine ei vähenda Setlona rasestumisvastast toimet.

### **Laboratoorsed uuringud**

Kui te annate vere- või uriinianalüüse, öelge arstile või meditsiiniõele, et te kasutate Setlona't, kuna see võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

## **2.5 Rasedus ja imetamine**

Setlona't ei tohi kasutada rasedad ega naised, kes arvavad, et nad võivad olla rasedad. Kui te rasestute Setlona kasutamise ajal, tuleb rõngas eemaldada ja võtta ühendust oma arstiga.



Kui te tahate lõpetada Setlona kasutamise, sest soovite rasestuda, vt lõik 3.5 „Kui te tahate lõpetada Setlona kasutamise“.

Setlona't ei ole üldiselt soovitatav kasutada imetamise perioodil. Kui te tahate kasutada Setlona't imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

## 2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Setlona teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

## 3. Kuidas Setlona't kasutada

Te saate ise Setlona't paigaldada ja eemaldada. Arst õpetab teid, kui alustate Setlona kasutamist esimest korda. Vaginaalravivahend tuleb paigaldada teie igakuise tsükli õigel päeval (vt lõik 3.3 „Millal alustada esimese rõnga kasutamist“) ja jätta paigale järjest kolmeks nädalaks. Kontrollige regulaarselt Setlona tupesolekut (näiteks enne ja pärast vahekorda), et veenduda rasestumisvastase kaitse olemasolus. Pärast kolmandat nädalat võtke Setlona välja ning pidage ühenädalane paus. Tavaliselt esineb selle rõngavaba pausi ajal teie igakuine menstruaalveritsus.

Kui te kasutate Setlona't, siis te ei tohi samaaegselt kasutada teatud naiste rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid, nagu tupe pessaar, emakakaela kate või naiste kondoom. Neid rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid ei tohi kasutada lisakaitseks, sest Setlona võib takistada pessaaari, emakakaela kate või naiste kondoomi korrektset paigaldamist ja muuta nende asukohta. Te võite aga kasutada meeste kondoomi täiendava rasestumisvastase barjäärimeetodina.

### 3.1 Kuidas Setlona't paigaldada ja eemaldada

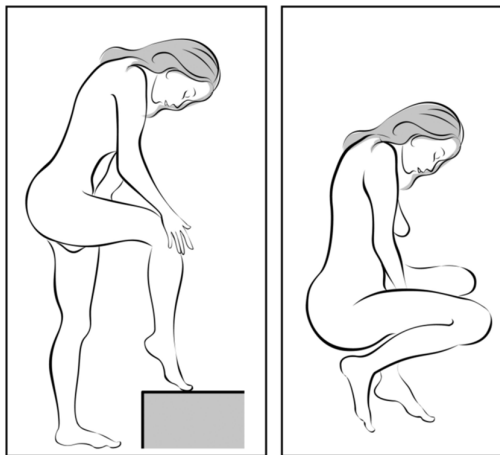
1. Enne rõnga paigaldamist kontrollige selle kõlblikkusaega (vt lõik 5 „Kuidas Setlona't säilitada“).
2. Peske käsi enne rõnga paigaldamist või eemaldamist.
3. Valige paigaldamiseks asend, mis tundub teile mugavaim, näiteks seistes üks jalg üleval, kükitades või olles pikali.
4. Võtke Setlona kotikesest välja. Hoidke kotike alles, et saaksite seda hiljem kasutada.
5. Võtke rõngas pöidla ja nimetissõrme vahele, suruge vastaspooled kokku ja paigaldage tuppe (vt joonised 1...4).  
Kui Setlona on paigas, ei tohiks te midagi tunda. Kui tunnete ebamugavust, lükake Setlona natuke sügavamale tuppe. Rõnga täpne asukoht tupes ei ole oluline.
6. Kolme nädala pärast eemaldage Setlona tupest. Te saate seda teha nii, et panete nimetissõrme rõnga eesmise serva taha või haarate selle nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ja tõmbate välja (vt joonis 5). Kui te tunnete rõngast tupes, aga ei saa seda eemaldada, peate te pöörduma oma arsti poole.
7. Kasutatud rõnga võib ära visata koos tavaliste olmejäätmetega, eelistatult kordusvõetavas pakendis. Ärge visake Setlona't tualetipotti.



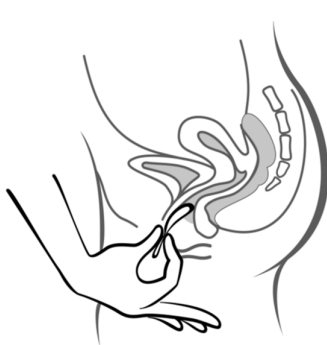
Joonis 1  
Võtke Setlona kotikesest välja



Joonis 2  
Pigistage rõngas kokku



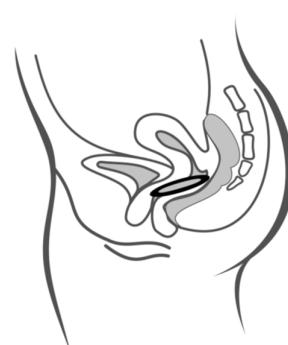
Joonis 3  
Valige rõnga paigaldamiseks mugav asend



Joonis 4A



Joonis 4B



Joonis 4C

Viige rõngas tuppe ühe käega (joonis 4A), vajadusel teise käega häbememokki laiuli tõmmates. Lükake rõngas nii sügavale tuppe, et see asetseb mugavalt (joonis 4B). Jätke rõngas paigale 3 nädalaks (joonis 4C).



Joonis 5

Setlona eemaldamiseks pange nimetissõrm läbi rõnga või haarake rõngas nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ning tõmmake välja.

### 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma

1. Alates paigaldamisest peab rõngas olema tupes kolm nädalat **ilma vaheaegadeta**.
2. Kolme nädala pärast eemaldage rõngas samal nädalapäeval ja enam-vähem samal kellaajal, kui te ta paigaldasite. Näiteks, kui te paigaldasite Setlona kolmapäeval kell 22.00, siis tuleb see eemaldada kolm nädalat hiljem, kolmapäeval, ligikaudu kell 22.00.
3. Pärast rõnga eemaldamist ärge kasutage rõngast ühe nädala jooksul. Selle nädala jooksul peaks esinema veritsus tuest. Tavaliselt algab see 2...3 päeva pärast Setlona eemaldamist.
4. Uue rõngaga alustage täpselt 1 nädala pärast (jälle samal nädalapäeval ja enam-vähem samal ajal), isegi kui veritsus pole veel lõppenud.

Kui rõngas on paigaldatud üle 3 tunni hiljem, võib rasestumisvastane toime väheneda. Sellisel juhul järgige juhiseid, mis on toodud lõigus 3.4 „Mida teha, kui te unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi“.

Kui te kasutate Setlona't nii nagu eespool kirjeldatud, toimub vaheveritsus iga kuu enam-vähem samadel päevadel.

### 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist

- *Te pole viimase kuu jooksul kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.* Paigaldage esimene Setlona oma menstruaaltsükli esimesel päeval (st veritsuse esimesel päeval). Setlona toime algab kohe. Ei ole vaja kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetodeid. Võite Setlona paigaldada ka oma tavalise menstruaaltsükli 2...5. päeval, kuid kui te olete seksuaalvahekorras esimesel 7 päeval pärast Setlona paigaldamist, kasutage täiendavalt teisi rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi). Seda juhust peate te järgima ainult rõnga esimest korda kasutamisel.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud kombineeritud pille.* Alustage Setlona kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie poolt kasutatava pilli tabletivabale perioodile. Kui teie pillide pakend sisaldab ka toimeta tablette, alustage Setlona'ga hiljemalt järgmisel päeval pärast viimase toimeta tableti võtmist. Kui te pole kindel, milline tablett see on, küsige oma arstilt või apteekrilt. Ärge kunagi pikendage oma käesoleva pillipakendi hormoonivaba ajavahemikku üle selle soovitatud pikkuse. Kui te olete pille kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite lõpetada pillide võtmise pooleliolevast pakendist ükskõik millisel päeval ning alustada kohe Setlona kasutamist.

- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud transdermaalset plaastrit*  
Alustage Setlona kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie tavalisele plaastrivabale perioodile. Ärge kunagi pikendage plaastrivaba perioodi üle selle soovitud pikkuse. Kui te olete plaastrit kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite lõpetada plaastri kasutamise ükskõik millisel päeval ning alustada kohe Setlona kasutamist.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud minipille (ainult progestageeni sisaldavaid pille)*  
Te võite katkestada minipillide võtmise ükskõik millisel päeval ja alustada Setlona kasutamist järgmisel päeval samal ajal, kui te tavaliselt oleksite võtnud pilli. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud süstitavaid vahendeid, implantaati või progestageeni vabastavat emakasisest vahendit*  
Alustage Setlona kasutamist päeval, mil peaksite saama järgmise süsti või implantaadi või progestageeni vabastava emakasisese vahendi eemaldamise päeval. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Pärast sünnitust*  
Kui te olete just sünnitanud, võib teie arst soovitada ära oodata esimene normaalne menstruatsioon, enne kui alustada Setlona kasutamist. Mõnikord on võimalik alustada varem. Teie arst annab teile nõu. Kui te imetate ja soovite kasutada Setlona't, peaksite seda esmalt arutama oma arstiga.
- *Pärast iseeneslikku või meditsiinilist aborti*  
Pidage nõu oma arstiga.

### 3.4 Mida teha, kui:

#### Setlona on juhuslikult tupest väljunud

Setlona võib kogemata tupest väljuda, nt kui ta on valesti paigaldatud, tampooni eemaldamisel, vahekorra ajal, kõhukinnisuse korral või kui teil esineb emakakaela väljalangemine. Seetõttu peaksite te regulaarselt kontrollima, kas rõngas on tupest (näiteks enne ja pärast vahekorda).

Kui rõngas on olnud tupest väljas vähem kui 3 tundi, kaitseb ta teid ikka veel rasestumise eest. Võite seda loputada külma või leige veega (ärge kasutage kuuma vett) ja asetada tagasi. Kui rõngas on olnud tupest väljas rohkem kui 3 tundi, ei pruugi ta teid enam rasestumise eest kaitsta. Sel juhul vaadake soovitusi lõigus 3.4 „Mida teha, kui rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas“.

#### Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas

Tupes olles vabastab Setlona aeglaselt hormoone raseduse vältimiseks. Juhul kui rõngas on olnud eemaldatud üle kolme tunni, ei pruugi ta enam teid rasestumise eest kaitsta. Seepärast ei tohi rõngas olla eemaldatud rohkem kui 3 tundi iga 24-tunnise perioodi jooksul.

- *Kui rõngas on olnud tupest väljas vähem kui 3 tundi*, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Pange rõngas tagasi tuppe nii kiiresti kui võimalik, kuid hiljemalt 3 tunni jooksul.
- *Kui rõngas on olnud tupest väljas või te kahtlustate, et on olnud tupest väljas üle 3 tunni kasutamise esimese või teise nädala jooksul*, ei pruugi see teid enam rasestumise eest kaitsta. Pange rõngas tagasi tuppe kohe, kui see teile meenub ja jätke see sinna vähemalt 7 päevaks ilma vaheaegadeta. Kui te olete vahekorras nende 7 päeva jooksul, kasutage meeste kondoomi. Kui te kasutate rõngast esimest nädalat, kuid olete viimase 7 päeva jooksul olnud seksuaalvahekorras, esineb võimalus, et te võite olla rase. Sel juhul võtke ühendust oma arstiga.
- *Kui Setlona on olnud tupest väljas või te kahtlustate, et on olnud tupest väljas kauem kui 3 tundi kolmanda nädala jooksul*, ei pruugi rõngas teid enam rasestumise eest kaitsta. Te peaksite selle rõnga ära viskama ning valima kahe järgneva võimaluse vahel:
  1. Paigaldada kohe uus rõngas  
Uue rõnga paigaldamine alustab uut kolmenädalast kasutusperioodi. Käesoleva tsükli veritsust ei pruugi esineda. Siiski võib ilmneda määrimist või vaheveritsust.
  2. Mitte paigaldada uut rõngast. Oodake ära veritsus ja paigaldage uus rõngas mitte hiljem kui 7 päeva pärast eelmise rõnga eemaldamist või välja tulemist.  
See lahendus tuleks valida ainult juhul kui rõngast kasutati pidevalt eelneva 7 päeva jooksul.
- *Kui Setlona oli tupest väljas teadmata aja jooksul*, ei pruugi see teid enam rasestumise eest kaitsta. Tehke rasedustest ja pidage nõu oma arstiga, enne kui paigaldate uue rõnga.

### **Rõngas puruneb**

Väga harva võib Setlona puruneda. Teatatud on tupevigastustest seoses rõnga purunemisega. Kui märkate, et teie Setlona on purunenud, hävitage see ja alustage uue rõnga kasutamist nii ruttu kui võimalik. Kasutage lisaks muid rasestumisvastaseid abinõusid (nt meeste kondoom) järgmise 7 päeva jooksul. Kui te olete olnud seksuaalvahekorras enne, kui märkasite rõnga purunemist, võtke palun ühendust oma arstiga.

### **Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga**

Ei ole teateid Setlona hormoonide üleannustamisest tingitud tõsistest kahjulikest toimetest. Kui olete kogemata paigaldanud rohkem kui ühe rõnga, võib tekkida halb enesetunne (iiveldus), oksendamine või tupeveritsus. Eemaldage ülemäärased rõngad ja võtke ühendust oma arstiga, kui need sümptomid kestavad edasi.

### **Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi**

Kui teie **rõngavaba periood oli pikem kui 7 päeva**, paigaldage uus rõngas kohe, kui see teile meenub. Seksuaalvahekorra puhul järgmise 7 päeva jooksul kasutage lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi). **Kui teil oli seksuaalvahekord rõngavabal perioodil, esineb võimalus, et võite olla rase.** Sellisel juhul küsige kohe nõu arstilt. Mida pikem oli rõngavaba periood, seda suurem on rasestumise oht.

### **Unustasite rõnga eemaldada**

- Kui rõngas on jäetud paigaldatuks 3 kuni **4 nädalaks**, siis rasestumisvastane toime ei vähene. Tehke harilik 1-nädalane rõngavaba periood ja järgnevalt paigaldage uus rõngas.
- Kui rõngas on jäänud paigaldatuks **üle 4 nädala**, esineb rasestumise võimalus. Konsulteerige oma arstiga, enne kui alustate uue rõnga kasutamist.

### **Teil jääb menstruatsioon ära**

- **Te olete kasutanud Setlona't vastavalt juhendile**  
Kui teil on menstruatsioon ära jäänud, kuid te olete kasutanud Setlona't vastavalt juhendile ja pole kasutanud teisi ravimeid, on vähetõenäoline, et olete rasestunud. Jätkake Setlona kasutamist nagu harilikult. Kui menstruatsioon jääb ära ka teist korda järjest, võite siiski olla rase. Küsige kohe nõu oma arstilt. Ärge alustage järgmise Setlona kasutamist, enne kui arst on kinnitanud, et te pole rase.
- **Te ei ole kasutanud Setlona't vastavalt juhendile**  
Kui te olete kõrvale kaldunud soovitatud režiimist ja oodatud menstruatsioon rõngavabal perioodil jäi ära, võite te olla rase. Küsige nõu oma arstilt, enne kui alustate uue Setlona kasutamist.

### **Teil esineb ootamatu veritsus**

Setlona kasutamise ajal võib mõnel naisel tekkida kahe menstruatsiooni vaheline ootamatu tupeveritsus. Vajalikuks võib osutada hügieenisideme kasutamine. Igal juhul jätkake rõngas tuppe ning jätkake tavalist rõngakasutust. Kui ebaregulaarne veritsus jätkub, muutub tugevaks või algab uuesti, konsulteerige oma arstiga.

### **Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva**

Kui te kasutate Setlona't vastavalt juhendile, algab teil menstruatsioon (ärajätuveritsus) rõngavabal perioodil. Kui te soovite muuta päeva, millal see algab, tehke seda, muutes rõngavaba perioodi lühemaks (kuid mitte kunagi pikemaks!).

Näiteks, kui teie menstruatsioon algab tavaliselt reedel, võite seda alates järgmisest kuust muuta nii, et see algaks teisipäeval (3 päeva varem). Paigaldage lihtsalt järgmine rõngas 3 päeva varem kui tavaliselt.

Kui te jätate oma rõngavaba perioodi väga lühikeseks (3 päeva või vähem), ei pruugi teil tavapärasest veritsust tekkida. Võib esineda mõningast vaheveritsust või määrimist järgmise rõnga kasutamise ajal.

*Kui te pole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.*

### **Tahate menstruatsiooni edasi lükata**

Kuigi see ei ole soovitatav, saate menstruatsiooni (ärajätuveritsust) edasi lükata, paigaldades uue rõnga kohe pärast eelmise rõnga eemaldamist ilma rõngavaba perioodita nende vahel.

Te võite jätta uue rõnga paigale kuni 3 nädalaks. Uue rõnga kasutamise ajal võib esineda määrimist või vaheveritsust. Kui te soovite, et menstruatsioon algaks, eemaldage lihtsalt rõngas. Alustage uue rõngaga hariliku 1-nädalase rõngavaba perioodi järel.

*Enne kui otsustate menstruaalveritsust edasi lükata, võite küsida nõu oma arstilt.*

### **3.5 Kui te tahate lõpetada Setlona kasutamise**

Te võite lõpetada Setlona kasutamise igal ajal.

Kui te ei taha rasestuda, küsige arstilt teiste rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te lõpetate Setlona kasutamise, sest soovite jääda rasedaks, on üldiselt soovitatav, et ootaksite ära ühe loomuliku menstruatsiooni, enne kui üritate rasestuda. See lihtsustab lapse võimaliku sünniaja väljaarvutamist.

## **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 või püsiv, või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Setlona kasutamisest, palun 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 Setlona kasutamist“.

### **Kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid, siis võite vajada kiiret arstiabi. Lõpetage Setlona kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole.**

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi (võib esineda koos hingamisraskustega) (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Etonogestreeli/etüüüülöstradiooli sisaldava rõnga kasutajad on täheldanud järgmisi kõrvaltoimeid.

Sage: võivad esineda kuni 1 naisel 10-st

- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- tupe põrmseeninfektsioon (nt soor); rõngast tingitud ebamugavustunne tupes; sügelus suguelundite piirkonnas; eritis tupest
- peavalu või migreen; depressiivne meeleolu; sugutungilangus
- rinnanäärmevalu; vaagnapiirkonna valu; valulik menstruatsioon
- akne
- kehakaalu tõus
- rõnga väljalangemine

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 naisel 100-st

- nägemishäired; pearinglus
- kõhu suurenemine; oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus
- väsimus, halb enesetunne või ärrituvus; meeleolu muutused; meeleolu kõikumine
- liigse vedeliku kogunemine organismis (turse)
- kusepõie- või kuseteede infektsioon
- urineerimisraskused; tugev urineerimistung; sagenenud urineerimine

- probleemid seksuaalvahekorra ajal, sealhulgas valu, veritsus või partner tunneb rõngast
- vererõhu tõus
- söögiisu suurenemine
- seljavalu; lihaskrambid; valu kätes või jalgades
- nahatundlikkuse vähenemine
- rinnanäärmete suurenemine või valulikkus; rinnanäärmete fibrotsüstoos (tsüstid rinnas, mis võivad tursuda või muutuda valusaks)
- emakakaela põletik; emakakaela polüübid; emakakaela serva väljarullumine (ektroopion)
- menstruaaltsükli muutused (nt menstruaaltsüklid võivad olla vererohked, pikenenud, ebaregulaarsed või hoopis puududa); ebamugavustunne vaagna piirkonnas; premenstruaalne sündroom; emakaspasm
- tupe infektsioon (seentest või bakteritest tekitatud); põletustunne, lõhn, valu, ebamugavustunne või kuivus tupe või välissuguelundite piirkonnas
- juuste väljalangemine, ekseem, sügelus, lööve või kuumahood
- nõgestõbi

Harv: võivad esineda kuni 1 naisel 1000-st

- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - jalas või jalalabas (st süvaveenitromboos) või 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 lõik 2.)

- eritis rinnanäärmost

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kloasm (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol)
- peenise ebamugavustunne partneril (nagu ärritus, lööve, sügelus)
- rõngast ei ole võimalik eemaldada meditsiinilise abita (nt kuna rõngas on tupeseina kinni jäänud)
- tupevigastus seoses rõnga purunemisega

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutajatel on teatatud rinnavähi ja maksakasvajate esinemisest. Lisateavet vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, „Vähk“.

Väga harva võib rõngas puruneda. Rohkem teavet vt lõik 3.4, „Mida teha, kui... Rõngas puruneb“.

### **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 Setlona't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kui te avastate, et laps on kokku puutunud Setlona hormoonidega, küsige nõu arstilt.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Setlona't tohib paigaldada mitte hiljem kui üks kuu enne kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Setlona't, kui te märkate rõnga värvimuutust või teisi nähtavaid rikkumise tunnuseid.

See ravimpreparaat võib olla keskkonnaohtlik. Eemaldatud Setlona tuleb panna kotikesse ja kotike korralikult sulgeda. Suletud kotike visake ära koos tavapäraste olmejäätmetega või tagastage apteeki, kus see hävitatakse vastavalt kohalikele nõuetele.

Ärge laske Setlona't tualetipotist alla. Nagu kõigi teiste ravimite puhul, ärge visake kasutamata või aegunud rõngaid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Setlona sisaldab**

- Toimeained on etonogestreel ja etüüülöstradiool.  
Setlona sisaldab 11,0 mg etonogestreeli ja 3,474 mg etüüülöstradioli. Rõngast vabaneb keskmiselt 120 mikrogrammi etonogestreeli ja 15 mikrogrammi etüüülöstradioli ööpäevas (24 tunni jooksul) kolme järjestikuse nädala vältel.
- Teised koostisosad on etüleenvinüülatsetaadi kopolümeer (28% vinüülatsetaati) ja polüuretaan (teatud tüüpi plast, mis ei lahustu organismis).

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

Vaginaalravivahend.

Setlona on painduv läbipaistev värvitu või peaaegu värvitu rõngas välisdiameetriga 54 mm ja ristlõike diameetriga 4 mm.

Iga rõngas on pakitud alumiiniumfooliumist kotikesse. Kotike koos infolehe ja kalendrikleebistega, mis aitavad teil meeles pidada rõnga paigaldamise ja eemaldamise aega, on pakitud pappkarpi.

Igas karbis on 1 rõngas, 3 rõngast või 6 rõngast.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Iirimaa

#### Tootja

Laboratorios León Farma S.A

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008- Leon

Hispaania

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: SetlLona 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales  
Wirkstofffreisetzungssystem

Belgia: Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal;



	0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik; 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden, Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Eesti:	Setlona
Soome:	Vonamyl 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Prantsusmaa:	ETNOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL VIATRIS 120 microgrammes / 15 microgrammes / 24 heures, système de diffusion vaginal
Saksamaa:	SetLona 0,120 / 0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Island:	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg (120 míkrogrömm/15 míkrogrömm) á 24 klukkustundum, skeiðarinnlegg
Itaalia:	MYPRIMOSE
Läti:	Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Leedu:	Ringafema 120/15 mikrogramų /24 valandas vartojimo į makštį sistema
Liechtenstein:	SetLona 0.120 / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Luksemburg:	Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Holland:	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mylan 0,120mg/ 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Portugal:	Mystrelle
Sloveenia:	Setlona 0,120 mg / 0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem
Hispaania:	Setlona 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
Rootsi	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.**