

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tri-Regol kaetud tabletid**

Levonorgestreel, etinüülöstradiool

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

#### **1. Mis ravim on Tri-Regol ja milleks seda kasutatakse**

Tri-Regoli kasutatakse kaitseks raseduse eest.

Tri-Regol kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kombineeritud suukaudseteks rasestumisvastasteks ravimiteks, mida tihti peale nimetatakse ka „pillideks“. Tri-Regol sisaldab kahte tüüpi hormoone: östrogeeni (etinüülöstradiool) ja progestageeni (levonorgestreel). Need hormoonid takistavad munaraku vabanemist munasarjast (ovulatsioon). Samuti muudavad need emakakaela kanali lima tihedamaks, mille tagajärjel on seemnerakkudel raskem munarakuni jõuda. Need muudavad emaka limaskesta, mis teeb vähetõenäoliseks viljastatud munaraku vastuvõtu.

Korrektset viisina on see üks usaldusväärsemaid pöörduvaid kontratseptsiooni meetodeid. Kuid siiski teatud juhtudel võib pillide efektiivsus väheneda või te peate nende kasutamise lõpetama (vt allpool). Sellistel juhtudel vältige seksuaalvahekorda või kasutage vahekorra ajal teisi mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom või spermitsiid).

Tri-Regol nagu ka teised hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse teid HIV- infektsiooni ja teiste seksuaalsel teel levivate haiguste eest. Nende vastu aitab kondoom.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tri-Regol'i kasutamist**

Enne selle ravimi võtmise alustamist tuleb teostada üldine meditsiiniline ja günekoloogiline läbivaatus, et välistada potentsiaalselt ohtlikud haigused. Ravimi kasutamise ajal on soovitatav regulaarne meditsiiniline kontroll.

### **Ärge võtke Tri-Regol'i:**

- Kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rinnus ning mis võib olla infarkti esimeseks tunnuseks) või möödunud isheemiline atakk (TIA- ajutised insuldi sümptomid).
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen ehk nn „auraga migreen“.
- Kui teil on diabeet ning muutused veresoontes.
- Kui teil või teie lähedasel pereliikmel esineb mõni seisund, mille tõttu on teil suurem risk verehüüvete tekkeks (vt ka lõik “Pillid ja verehüübed (tromboos)”).
- Kui teil on tõsine kõrge vererõhk (hüpertensioon).
- Kui teil on või on kunagi olnud häireid silma veresoontes.
- 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 teil on (või on kunagi olnud) pankreasepõletik (hepatiit);
- Kui teil on või on kunagi olnud minevikus maksahaigus ning teie maksafunktsioon ei ole taastunud.
- Kui teil on suguhormoonidest mõjutatud pahaloomuline kasvaja nagu rinnavähk, emakavähk (enomeetriumi) või muud tüüpi emakavähk.
- Kui teil on või on kunagi olnud maksakasvaja.
- Kui teil on ebatavaline veritsus tupest.
- Kui olete levonorgestreeli, etüinüülöstradioli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Ärge kasutage Tri-Regol'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik “Muud ravimid ja Tri-Regol”).

Kui teil tekib mõni nendest seisunditest Tri-Regol'i kasutamise ajal, ärge võtke enam seda ravimit ja pöörduge otsekohe oma arsti poole. Vahepeal kasutage mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit nagu kondoom, soovitatavalt koos spermitsiididega.

Hormonaalsete kontratseptiivide kasutamist võib seostada teatud seisundite suurenenud riskiga (trombembolia, müokardiinfarkt ja insult). See risk tõuseb vanuse suurenedes (üle 35 eluaasta) ja eriti suitsetajatel. Seega üle 35-aastastel naistel soovitatakse rangelt lõpetada suitsetamine.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tri-Regol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tri-Regol'i kasutamisel võib esineda ebaregulaarset veritsust (määrimist või läbimurdeveritsust), eriti esimesel kolmel kuul. Kui veritsuse ebaregulaarne muster püsib või tekib pärast eelnevaid regulaarseid tsükleid, lõpetage Tri-Regol'i kasutamine, kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja rääkige oma arstiga.

### Pillid ja verehüübed (tromboos)

#### *Verehüübed veenides (venoosne tromboos)*

Mistahes kombineeritud hormonaalsed pillid, sh Tri-Regol, suurendavad venoosse tromboosi tekkeriski võrreldes naistega, kes ei kasuta pille.

#### *Kombineeritud pillide kasutajatel suureneb venoosse tromboosi risk:*

- vanuse suurenedes;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas olnud verehüüve (tromboos) jalas, kopsus või mõnes muus elundis;
- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on olnud tõsine õnnetus. On oluline, et te ütlete oma arstile, et te kasutate Tri-Regol'i, kuna selle manustamine tuleb tõenäoliselt katkestada. Teie arst ütleb teile, millal võite uuesti Tri-Regol'i võtma hakata. Seda võib tavaliselt teha 2 nädalat pärast seda, kui olete taas liikvel;

- kui teil on pindmine tromboflebiit (verehüübe tõttu tekkinud veenipõletik otse naha all) ja varikoossed veenid (turses ja laienenud veenid, tavaliselt nähtavad jalgadel).

#### *Verehüübed arterites (arteriaalne tromboos)*

Kombineeritud pillide kasutamist on seostatud suurenenud arteriaalse tromboosi suurenenud riskiga (arteri ummistus), nt südame veresoontes (südameinfarkt) või ajus (insult).

#### *Kombineeritud pillide kasutajatel suureneb arteriaalse tromboosi risk:*

- vanuse suurenedes;
- kui te suitsetate (mida rohkem suitsetatakse seda suurem on risk eriti üle 35-aastastel naistel). Teil soovitatakse tungivalt Tri-Regoli kasutamise ajal, eriti kui te olete üle 35-aastane.
- kui teil on suurenenud rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire);

Kui teil ilmneb mõni verehüübe sümptom, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab ravimi võtmise katkestamise üle ja alustab antitrombootilist ravi (ennetab verehüüvete teket).

#### *Venoosse ja arteriaalse tromboosi sümptomiteks võivad olla:*

- raske ühepoolne valu ja/või turse jalas
- äkiline terav valu rinnus, sõltumata sellest kas see kiirgub vasakusse kätte
- äkiline õhupuudus
- nähtava põhjuseta äkiline köha,
- ebatavaline, raske või pikaajaline peavalu või migreeni süvenemine
- äkilised muutused nägemises
- äkilised muutused kuulmises või kõnelemisraskused
- pearinglus
- krampid (epileptilised hood)
- nõrkus või tugev tuimus ühes kehapooles või kogu kehas
- raskused ringiliikumisel (motoorsed häired)
- tugev kõhuvalu (teatakse ka kui 'äge kõht').

#### **Pillid ja vähk**

Mõnedes epidemioloogilistes uuringutes on teatatud emakakaelavähi riski suurenemisest KSK-de pikaajalistel kasutajatel, kuid siiani on selgusetu, millisel määral on see seotud muude teguritega nagu seksuaalkäitumine ja inimese papilloomiviirus (HPV).

Igal naisel esineb rinnavähi risk olenemata sellest, kas ta võtab pille. On täheldatud, et naistel, kes kasutavad pille, on rinnavähi esinemine veidi sagedam võrreldes samas vanuses naistega, kes pille ei kasuta. Pillide võtmise katkestamine vähendab riski nii, et 10 aastat pärast katkestamist on rinnavähi diagnoosimise risk samaväärne naistega, kes ei ole kunagi pille kasutanud. Ei ole teada, kas pillid põhjustavad rinnavähi riski suurenemist. On võimalik, et naised, kes pille võtavad, uuritakse sagedamini (nt günekoloogilised kontrollid, rindade kontrollimine naise enda poolt), mistõttu rinnavähk avastatakse varem.

Harva on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest. Väga harva on pille seostatud pahaloormuliste maksakasvajatega (vähiga) KSK-de pikaajalistel kasutajatel. Maksakasvajad võivad põhjustada eluohtlikke kõhuõõnesiseseid verejookse. Seega kui teil esineb tugev valu ülakõhus, mille põhjus on ebaselge, rääkige sellest oma arstile.

#### **Psüühilised häired**

Osa naised, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Tri-Regol'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.

### Muud haigused

- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge kolesterool või rasvade (triglütseriidid) sisaldus veres, võib suukaudsete kontratseptiivide kasutamine suurendada pankreasepõletiku (pankreatiidi) tekkeriski.
- Vererõhk võib suureneda vähesel määral.
- On täheldatud järgmiste haiguste esinemist või süvenemist: ikterus ja/või sügelus, mis on seotud sapi eritumise pärssimisega (kolestaatiline ikterus), sapikivid (kolelütiaas), verepigmenti metabolismi häired (porfüüria), autoimmuunsed nahahaigused, millega kaasneb liblikakujuline lööve (süsteemne erütematoosne luupus), verehaigus, mis kahjustab neere (hemolüütilis-ureemiline sündroom), *Chorea Sydenham*, viirusinfektsioonidega seotud villide teke, mis tekib uuesti raseduse ajal (rasedusaegne herpes), otoskleroos, mis on seotud kuulmiskaoga (ebatavaline luukasv keskkõrvas, mis võib põhjustada kuulmiskadu).
- Kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad ravimid indutseerida või halvendada angioödeemi sümptomeid. Kui teil tekivad angioödeemi sümptomid (nagu näo, keele ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused ja villid koos tursega), otsige kohe arstiabi.
- Ägedate või krooniliste maksafunktsioonihäirete või ikteruse tõttu võib olla vajadus KSK-de kasutamise lõpetamiseks kuni maksafunktsioon taastub.
- Muutuste korral veresuhkru tasemes on vajalik hoolikas veresuhkrutaseme jälgimine.
- Võimalik on Crohn'i haiguse ja kroonilise põletikulise soolehaiguse (ultseratiivne koliit) ilmnemine.
- Kui teil on soodumus pruunide laikude tekkeks nahal (kloasm), vältige pillide võtmise ajal otsest päikest või UV-kiirgust. Eriti oluline on see naiste puhul, kellel on need esinenud raseduse ajal (eriti näol).

### Ebaregulaarne veritsus

Kõigi KSK-de kasutamisel võib esineda ebaregulaarset veritsust (määrimist või läbimurdeveritsust), eriti esimesel kasutamise kuul. Kohanemise aeg kestab 3 tsükli. Kui ebaregulaarne veritsus püsib või tekib pärast eelnevaid regulaarseid tsükleid, võtke ühendust oma arstiga.

Mõnedel naistel ei teki tabletivabal perioodil ärajätuveritsust. Kui KSK-sid on võetud vastavalt soovitudele, siis on vähetõenäoline, et te võite olla rase. Kui aga KSK-sid ei võetud vastavalt neile juhistele enne esmakordset ärajätuveritsuse puudumist või kui on vahele jäänud kaks ärajätuveritsust, tuleb enne KSK-de kasutamise jätkamist välistada rasedus.

### **Muud ravimid ja Tri-Regol**

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

Öelge oma mistahes teisele arstile või hambaarstile, et te võtate Tri-Regol'i. Nad ütlevad teile, kas te vajate täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid (nt kondoomi) ja kui vajate, siis kui kaua või on võimalik muuta teiste ravimite annuseid.

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

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

Mõned ravimid võivad mõjutada Tri-Regol'i sisaldust veres ja nõrgendada rasestumisvastast toimet või põhjustada vaheveritsust. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks

- epilepsia (nt barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, okskarbasepiin, topiramaat)
- tuberkuloos (nt rifampitsiin)
- HIV- ja hepatiit C viirusinfektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens)
- seeninfektsioonid (nt griseofulviin)

- kõrge vererõhk kopsu veresoontes (bosentaan)
- taimne vahend naistepuna. Kui te soovite Tri-Regol'i kasutamise ajal kasutada naistepuna sisaldavaid taimseid ravimeid, pidage esmalt nõu oma arstiga.

Tri-Regol võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse elundisiirdamise järgselt organi äratõukereaktsiooni vältimiseks)
- lamotrigiin (epilepsiavastane ravim, see võib põhjustada krampihoogude sagenemist)
- tisanidiin (ravim, mida kasutatakse lihasspastilisuse raviks)
- levotüroksiin (ravim, mida kasutatakse hormoonpuudulikkuse raviks).

Samaaegsel manustamisel koos KSK-dega võib troleandomütsiin (antibiootikum) suurendada intrahepaatilise kolestaasi riski.

### **Enne vereanalüüside andmist**

Kui te peate andma vereanalüüse, siis teavitage oma arsti, et te võtate suukaudseid pille, sest Tri-Regol'i toimeained võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **Tri-Regol koos toidu ja joogiga**

Tri-Regol'i kasutamisel puuduvad erijuhised toidu või joogi kohta.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Puuduvad lõplikud tõendid, mis viitaksid sünnidefektide suurenenud riskile, kui naine on kasutanud pille varase raseduse ajal. Siiski ei tohi suukaudseid kontratseptiive raseduse ajal kasutada ning raseduse võimalust tuleks kaaluda, kui tablette ei ole võetud vastavalt juhistele enne esimest ärajätuveritsuse puudumist. Pillide kasutamine tuleb katkestada seniks kuni rasedus on välistatud.

Väike kogus toimeainetest eritub rinnapiima, mistõttu on lastel teatatud mõnedest kõrvaltoimetest. Seega KSK-de kasutamine ei ole soovitatav enne, kui imetamine on lõpetatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tri-Regol'il puudub või on vähene toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Tri-Regol sisaldab laktoosi ja sahharoosi**

Üks kaetud tablett sisaldab 31,35 mg laktoosi (piimasuhkrut) ja 22,013 mg sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Tri-Regol'i võtta**

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

Üks Tri-Regol'i pakend sisaldab 1 või 3 blistrit, mis sisaldavad 21 kaetud tabletti. Pakend on disainitud selliselt, et see aitaks teil meeles pidada tablettide võtmist. Üks kaetud tablett tuleb võtta iga päev umbes samal kellaajal, 21-järjestikusel päeval. Iga pilli juurde on pakendil märgitud nädalapäev, millal see võtta tuleb. Järgides pakendile trükitud noole suunda, võtke iga päev üks tablett; esmalt 6 roosat tabletti, siis 5 valget tabletti ning seejärel 10 kollast tabletti kuni blister on tühi. Seejärel järgneb 7-päevane tabletivaba periood. 7-päevase tabletivaba perioodi 2. või 3. päeval algab teil menstruaatsioonilaadne vereeritus ehk igakuine menstruaatsioon.

Järgmise blistriga alustage 8. päeval (pärast 7 tabletivaba päeva)- isegi, kui verejooks ei ole veel lõppenud. Kui te võtate Tri-Regol'i korrektselt, alustate te alati iga uue blistriga nädala samal päeval ning teil algab menstruatsioon iga kuu samal päeval.

Püüdke võtta tablett iga päev umbes samal kellaajal. Näiteks võib seda teha alati esimese asjana hommikul või viimasena õhtul.

Neelake tablett tervelt, vajadusel koos veega.

### Esimese Tri-Regol'i pakendiga alustamine

#### *Suukaudset kontratseptsiooni ei ole eelneva tsükli ajal kasutatud*

Võtke esimene tablett oma menstruatsiooni esimesel päeval. See on teie tsükli esimene päev- päev, mil algab teie menstruatsioon. Võtke pill, mille juurde on märgitud vastav nädalapäev (nt, kui menstruatsioon algab teisipäeval, võtke pakendil teisipäeva juures olev pill). Järgige noolte suunda ja võtke iga päev üks pill, kuni blister saab tühjaks.

Kui te alustate Tri-Regol'i võtmist menstruatsiooni 2...7. päeval, peate te esimesel 7. tabletivõtmise päeval kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast vahendit nagu kondoom või spermitsiid; kuid see on vajalik vaid esimese pakendi puhul.

Kui te olete pille võtnud korrektselt 21 päeva jooksul ja te alustate uue pakendiga õigel ajal, ei ole vaja 7. päevase tabletivaba perioodi ajal kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### *Üleminek Tri-Regol'ile mõnelt teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt pillilt*

Eelistatult tuleb esimene Tri-Regol tablett võtta päeval, mis järgneb eelmise rasestumisvastase ravimi tabletivabale perioodile (või pärast viimase platseebotableti võtmist).

Te võite alustada Tri-Regol'iga päeval, mis järgneb eelmise pakendi viimase tableti võtmise päeval. Kui eelmine tabletipakend sisaldab ka platseebotablette, võite te alustada Tri-Regol'i võtmist päeval, mis järgneb viimase aktiivse tableti võtmise päevale, kuid mitte hiljem kui esimesel päeval pärast eelmise kombineeritud hormonaalse kontratseptsiooni pakendi tavapärasel tabletivaba perioodi (või pärast viimase platseebotableti võtmist).

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

#### *Üleminek Tri-Regol'ile ainult gestageeni sisaldavalt preparaadilt (minipill, süst, implantaat):*

Te võite lõpetada ainult gestageeni sisaldavate tablettide (minipillide) võtmise mistahes päeval ja alustada Tri-Regol'i tablettide võtmist järgmisel päeval tavapärasel ajal. Esimesel 7 tableti võtmise päeval tuleb kasutada lisaks rasestumisvastast vahendit (nt kondoom või spermitsiid).

Üleminek vaid progestageeni sisaldavalt süstilt või implantaadilt (nahaalne rasestumisvastane vahend) või emakasiseselt vahendilt: Tri-Regol'i tablettide võtmisega võite alustada päeval, millal oleks pidanud tehtama järjekordne süst või implantaadi või emakasisese vahendi eemaldamise päeval. Esimesel 7 tableti võtmise päeval tuleb kasutada vahekorra ajal täiendavat rasestumisvastast vahendit (nt kondoom või spermitsiid).

### Alustamine TRI-REGOL'iga pärast sünnitust, raseduse katkemist või aborti

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

Kui te olete sünnitanud või abort on toimunud raseduse teisel trimestril ja te ei imeta, võite te alustada Tri-Regol'i võtmist 28. päeval pärast sünnitust, raseduse katkemist või aborti. Esimesel 7 tableti võtmise päeval tuleb kasutada vahekorra ajal täiendavat rasestumisvastast vahendit (nt kondoom või spermitsiid).

**Kui te võtate Tri-Regol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Tri-Regol'i rohkem kui ette nähtud on vähetõenäoline, et see on teile kahjulik, kuid te võite tunda iiveldust, oksendada või teil võib tekkida vereeritus tupest. Kui teil tekivad need sümptomid, pöörduge oma arsti poole, kes annab nõu, kas ja mida teha.

### **Kui te unustate Tri-Regol'i võtta**

Kui te olete unustanud ühe tableti ja sellest ei ole möödas rohkem kui **12 tundi**, võtke tabletti kohe, kui see teile meelde tuleb.

Kui te olete unustanud ühe tableti ja sellest on möödas rohkem kui **12 tundi** või on vahele jäänud rohkem kui üks tablett, võib rasestumisvastane toime olla langenud. Võtke viimane vahelejäänud tablett kohe, kui see meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist ühel päeval. Seejärel tuleb tablettide võtmist jätkata nagu tavaliselt. Lisaks tuleb järgneva 7 päeva jooksul kasutada täiendavat rasestumisvastast vahendit (nagu kondoom või spermiitsiid).

Kui olemasolevasse pakendisse on jäänud vähem kui 7 tabletti, tuleb uue pakendiga alustada kohe pärast viimase tableti võtmist eelmisest pakendist, see tähendab, et 2 pakendi vahele ei tohi jätta pausi. Sellisel juhul ei teki tõenäoliselt menstruatsiooni enne teise pakendi lõpetamist, kuid tablettide võtmise ajal võib tekkida määrimine või läbimurdeverejooks. Kui teise pakendi lõpetamise järgselt ei teki menstruatsiooni, võtke ühendust oma arstiga, et välistada rasedus enne, kui jätkata tablettide võtmist.

### *Oksendamise või kõhulahtisuse korral*

Kui te oksendate 4 tundi pärast tableti võtmist, võivad tabletis sisalduvad toimeained jääda täielikult teie organismi imendumata, see võrdub peaaegu selle tableti võtmata jätmisega. Sellisel juhul järgige lõiku, mis kirjeldab, kuidas tegutseda vahelejäänud tablettide korral. Soovitatakse võtta täiendav tablett terve pakendist. Ka kõhulahtisus võib vähendada Tri-Regol'i imendumist. Püsiva ja raske kõhulahtisuse korral soovitatakse kasutada lisaks mitte-hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### Menstruatsiooni edasilükkamine

Menstruatsiooni edasilükkamiseks tuleb alustada kollaste tablettide võtmisega uuest Tri-Regol pakendist kohe pärast eelmise lõpetamist ilma tabletivaba perioodita 2 pakendi vahel. Menstruatsiooni on võimalik edasi lükata nii kaua kui vaja, kuid kuni maksimaalselt 10 päeva (sõltub mitu kollast tabletti järgmisest pakendist võeti). Tsükli pikendamisega seoses võib tekkida määriv veritsus või nn läbimurdeveritsus. Tavapäraselt Tri-Regol'i võtmist võib jätkata pärast 7-päevast tabletivaba intervalli teise pakendi võtmise järgselt.

### **Kui te lõpetate Tri-Regol'i võtmise**

Te võite lõpetada Tri-Regol'i võtmise mis tahes ajal. Kui te lõpetate Tri-Regol'i võtmise, et rasestuda, kasutage teisi rasestumisvastaseid vahendeid, kuni tekib esimene loomulik menstruatsioon. Sellisel juhul on teie arstil lihtsam määrata teie lapse eeldatavat sünniaega.

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. Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia, VTE) või arterites (arteriaalne trombemboolia, ATE). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Tri-Regol'i kasutamist“.

Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mida on seostatud Tri-Regol'i kasutamisega:

**Väga sage** (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): peavalu, läbimurdeveritsus, vereeritus menstruatsioonide vahel.

**Sage** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st): vaginaalsed infektsioonid, nt seeninfektsioon, depressioon, tujumuutused, närvilisus, pearinglus, iiveldus, kõhuvalu, kananahk, rinnavalgu, rindade hellus, rindade turse ja eritis rindadest, valulik verejooks tupest, muutused tupeeritises ja selle hulgas, vahelejäänud verejooks, kaalutõus.

**Aeg-ajalt** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st): vedelikupeetus (turse), isumuutused, huvi kadumine seksi vastu, migreen, kõrge vererõhk, oksendamine, kõhulahtisus, lööve, villid, pruunid laigud näol ja kehal (kloasm), suurenenud juuksekaotus, juustekaotus, rindade suurenemine, muutused vere rasvade sisalduses sh hüpertriglütserideemia.

**Harv** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st): ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad põhjustada isegi südameseiskust või hingamise lakkamist, autoimmuunhaiguse süvenemine (süsteemne erütematoosne luupus), häired veresuhkru tasemes, libiido suurenemine, silmärritus (kontaktläätsede kandmisel), üldised kõrva ja labürindi kahjustused, varikoosete veenide halvenemine, seedetrakti häired, ikterus, nahahäired (multiformne erüteem, mida iseloomustab piiritletud laikude teke nahal, nodoosne erüteem, mida iseloomustab valulike punetavate sõlmekeste teke nahal), seerumi folaaditaseme vähenemine, kaalukaotus.

Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:

- jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
- kopsus (kopsuembolia);
- 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).

**Väga harv** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st): maksakasvajad, porfüüria süvenemine, närvisüsteemi haiguse süvenemine (*chorea*), nägemisnärv põletik, verehüübed silma veresoontes, pankreasepõletik, sapipõie häired, verehüübed, mida nimetatakse hemolüütilis-ureemiliseks sündroomiks (häired, mil verehüübed põhjustavad häireid neerude töös).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

## **5. Kuidas Tri-Regol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil 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 Tri-Regol sisaldab:**



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

Toimeained:

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

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

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

Abiained:

Roosad tabletid

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

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

Valged tabletid:

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

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

Kollased tabletid:

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

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

### **Kuidas Tri-Regol välja näeb ja pakendi sisu:**

Kaetud tabletid.

Roosad tabletid: roosad, läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

Valged tabletid: valged, läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

Kollased tabletid: kollased, läikivad, kaksikkumerad, ümmargused tabletid

Pakend:

Alumiinium-PVC/PVDC blisterpakend

3 x 21 tabletti kalenderpakendis.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Ungari

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**