

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ammily 2 mg/0,03 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Dienogest, etüüülöstradiol

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta**

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

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

#### **Infolehe sisukord**

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

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

Ammily on ravim, mida kasutatakse:

- rasestumise ärahoidmiseks (nn rasestumisvastane pill);
- mõõduka akne raviks pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes on nõus kasutama rasestumisvastaseid tablette.

Ammily õhukese polümeerikattega tablett (edaspidi lühidalt Ammily), on suukaudne rasestumisvastane preparaat, mis sisaldab kahe hormooni kombinatsiooni.

Ammily sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, etüüülöstradioli (sellel on östrogeeni-sarnane toime) ja dienogesti (progesteron, sellel on sarnane toime luteiniseerivale hormoonile). Väikese hormoonisisalduse tõttu kuulub see madala hormoonisisaldusega suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide hulka. Kuna see sisaldab kahte hormooni, siis nimetatakse seda kombineeritud pilliks ja kuna kõik tabletid sisaldavad samas koguses samu toimeaineid, nimetatakse seda ka monofaasiliseks tabletkiks.

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

##### **Üldised märkused**

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

Selles patsiendi infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus te peate Ammily kasutamise lõpetama või kus Ammily usaldusväärsus on vähenenud. Neil juhtudel tuleb hoiduda seksuaalvahekorra või kasutada lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (näiteks kondoom) või barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodeid, kuna suukaudsed kontratseptiivid muudavad need meetodid ebausaldusväärseks.

Ammily, nagu teisedki kombineeritud suukaudsed kontratseptiivid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

#### *Suukaudsed kontratseptiivid ja vähirisk*

Pille kasutavatel naistel on pisut sagedamini täheldatud rinnanäärmevähki võrreldes mittekasutajatega, kuid ei ole teada, kas seda põhjustab ravi. Pille kasutavaid naisi kontrollitakse sagedamini ja vähk avastatakse varasemas staadiumis.

See väike erinevus kaob 10 aasta jooksul pärast pillide kasutamise lõppu.

Harva on pillide kasutajatel esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. Sellised kasvajad võivad põhjustada sisemist (kõhuõõnesisest) verejooksu. Tugeva kõhuvalu esinemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Mõnede uuringute kohaselt on pikaajalistel pillide kasutajatel suurenenud emakakaelavähi risk. Siiski ei ole selge, mil määral on see põhjustatud pilli kasutamisest, sest emakakaelavähi riski mõjutavad ka muud tegurid, näiteks seksuaalkäitumine (sagedane partnerite vahetamine).

Teie akne paraneb tavaliselt 3...6-kuulise ravi järel, paranemine võib jätkuda ka pärast 6. kuud. Pidage oma arstiga nõu ravi jätkamise vajaduse üle 3...6 kuu möödumisel ravi alustamisest ja seejärel regulaarselt.

#### **Millal te ei tohi Ammily't kasutada**

Te ei tohi Ammily'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) verehüübe 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 kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, 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 olete etinüülöstradioli, dienogesti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksahaigus või ikterus praegu või anamneesis. Ikterus või üle keha sügelemine võivad olla maksahaiguse esmasteks tunnusteks.
- kui teil on maksakasvaja (hea- või pahaloolumuline) praegu või anamneesis.
- kui teil on või kahtlustatakse suguorganite või rinnanäärmevähki.
- kui teil on ebaselge etioloogiaga vaginaalne verejooks.
- kui te põete pankreatiiti praegu või anamneesis, kui see on seotud raske hüpertriglütserideemiaga.
- kui teil on raske neerufunktsiooni häire või äge neerupuudulikkus.

- kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Ammily“).

Kui teil esineb mõni ülaltoodud seisunditest, informeerige sellest oma arsti enne Ammily kasutamise alustamist. Arst soovib tõenäoliselt teist tüüpi suukaudseid kontratseptiive või teisi mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **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 allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste 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 Ammily kasutamise ajal.

- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimeid).
- 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 Ammily't võtma.
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- kui teil on veenilaiendid.
- kui teil on suhkurtõbi.
- kui te olete ülekaaluline (kehamassiindeks >30 kg/m<sup>2</sup>).
- kui te ei ole veel saavutanud lõplikku täiskasvanu pikkust.
- kui teil on kõrge vererõhk.
- kui teil on südameklapi rike või südame rütmihäired.
- kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on olnud tromboos, müokardiinfarkt või ajurabandus.
- kui teil on migreen.
- kui teil on krambid (epilepsia, Sydenham'i korea).
- kui teil on maksa või sapipõie haigus.
- kui teil on ikterus ja/või kogu keha sügelus.
- kui teil on harvaesinev hemoglobiini metabolismi häire (porfüüria).
- kui teil esineb pärilik angioödeem.
- kui teil on endogeenne depressioon.
- kui teil esines raseduse viimases staadiumis villiline nahalööve (*herpes gestationis*).
- kui teil on kuulmislangus (otoskleroos).
- kui teil on või on eelnevalt esinenud kollakaspruune pigmendilaike, eriti näol (kloasmid). Sellisel juhul vältige otsest päikesevalgust või ultraviolettkiirgust.
- kui te suitsetate. Suitsetamine suurendab suukaudsete kontratseptiivide tõsiste kõrvaltoimete, näiteks müokardiinfarkti ja ajurabanduse, riski. Sage suitsetamine ning vanuse tõus tõstab riski veelgi.

Pillide kasutamise ajal peaksite te suitsetamisest loobuma, eriti kui te olete üle 35 aastane. Suitsetamisest mitteloobumise korral tuleks kasutada teisi rasestumisvastaseid vahendeid, seda eriti teiste riskifaktorite olemasolul.

Teie arst võib teid pillide võtmise ajal regulaarselt läbi vaadata. Regulaarsete läbivaatuste sagedus ja tüüp sõltub teie üldtervislikust seisukorrast.

#### **Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil esineb ükskõik milline järgnevaist:**

- kui tunnete mis tahes muutust oma üldtervislikus seisukorras (eriti käesolevas infolehes kirjeldatud sümptomite osas) või teie lähiperekonnas tekib käesolevas infolehes kirjeldatud haigusi,
- kui te tunnete oma rinnas mingit tükki,
- kui te võtate teisi ravimeid,
- enne planeerinud suuremat operatsiooni või voodiravi (pöörduge arsti poole vähemalt 4 nädalat varem),
- kui teil esineb ebatavaliselt tugev, ebaregulaarne vaginaalne vereeritus,
- kui unustasite esimese nädala jooksul võtta ühe või mitu pilli või kui teil oli seksuaalvahekord eelnenud 7 päeva jooksul,
- kui teil on kaks korda järjest ära jäänud menstruaaltsükli laadne vereeritus või kui te kahtlustate rasedust (ärge jätkake kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide võtmist, kuni arst on seda lubanud).

#### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Ammily, 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 tõsiseid pikaajalisi tüsistusi või, väga harva, võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Ammily 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?
- 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>- jalgade värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li></ul>	Süvaveenitromboos
- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. - Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha, millega võib kaasneda verikõha). - Terav valu rinnus, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. - Tugev peapööritus või pearinglus. - Kiire või ebakorrapärane südamerütm. - Tugev kõhuvalu.	Kopsuemboolia

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).	
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: - kohene nägemiskaotus või - valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
- Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. - Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. - Täiskõhutunne, sedehyäired või lämbumistunne. - Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. - Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. - Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. - Kiire või ebakorrapärane südamerütm.	Südameinfarkt
- Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel. - Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. - Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. - Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. - Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. - Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.  Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.	Insult
- Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. - Tugev kõhuvalu (äge kõht).	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

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

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete 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 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 Ammily 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) Ammily 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.
- Veel ei ole teada, milline on verehüübe tekkimise risk Ammily kasutamisel võrrelduna levonorgestreeli sisaldava kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamisega.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, 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 10000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Ammily't	Veel teadmata

#### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

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

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Ammily 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 tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

##### **Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

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

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);

- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Ammily 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 Ammily kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Ammily**

Ärge kasutage Ammily't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni analüüsi näitajate tõusu veres (maksaensüüm ALT taseme suurenemine).

Enne ravi alustamist nende preparaatidega määrab teie arst teile teist liiki rasestumisvastase vahendi. Ammily kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast eelpool mainitud ravi lõppu. Vt lõik „Ärge kasutage Ammily't“.

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

Mõned ravimid võivad vähendada kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide efektiivsust. Üks esimesi märke selleks võib olla läbimurdeveritsus. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- epilepsia ravimid (näiteks fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat),
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin),
- seeninfektsioonide ravimiseks kasutatavad antibiootikumid (näiteks griseofulviin),
- teatud ravimid HIV ja C-hepatiidi raviks (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, nevirapiin, efavirens),
- taimne ravim naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Mõned ravimid ja greipfruudi mahl võivad mõjutada dienogesti sisaldust vereplasmas (nt asooli-tüüpi seenevastased ained, tsimetidiin, verapamiil, makroliidid, diltiaseem, antidepressandid).

Kombineeritud suukaudsed kontratseptiivid võivad vähendada teiste ravimite toimet, näiteks tsüklosporiini või lamotrigiini sisaldavad ravimid.

Progestiini sisaldavad ühendid võivad mõjutada teatud vererõhku alandavate ravimite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite toimet.

*Informeerige teisi ravimeid väljakirjutavaid arste ja isegi oma hambaarsti, et te kasutate Ammily't. Arst otsustab, kas ja kui kaua peate kasutama teisi mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.*

Naised, kes saavad lühiaegselt (maksimaalselt ühe nädala) mõnda eelpool mainitud ravimit, peavad samaaegse ravi ajal ja 7 päeva jooksul pärast seda lisaks kasutama ka mõnda muud rasestumisvastast meetodit, näiteks barjäärimeetodit (kondoom).

*Rifampitsiini* kasutamise korral tuleb lisanduvat rasestumisvastast meetodit (näiteks barjäärimeetod) kasutada samaaegse ravi ajal ja 28 päeva jooksul pärast ravi lõppu. Kui tablettide pakend lõpeb teiste ravimite kasutamise ajal, tuleb uue pakendiga alustada ilma tavapärase tabletivaba intervallita.

Küsi oma arstilt, kas te kasutate ravimeid, mis indutseerivad pikemat aega maksaensüüme (lugege ka selle teise ravimi infolehte). Mõningatel juhtudel võib olla vajalik kasutada mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Ammily't, kui te olete rase või arvate, et olete rase. Kui te rasestute Ammily kasutamise ajal, lõpetage kohe tablettide võtmine.

Ammily kasutamine imetamise ajal võib vähendada rinnapiima kogust ja muuta selle koostist. Ravimi toimeainete ja/või abiainetete väikesed kogused võivad erituda rinnapiima, omades võimalikku mõju vastsündinule. Ammily võtmine ei ole soovitatav imetavatele emadele.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ammily ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

### **Ammily sisaldab laktoosi, glükoosi ja sojaletsitiini.**

Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ei tohi seda ravimit võtta.

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

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, seega on ravim praktiliselt naatriumivaba.

## **3. Kuidas Ammily't 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 Ammily pakend sisaldab 21, 3×21 või 6×21 õhukese polümeerikattega tabletti. Iga tablett on pakendil märgistatud kindla nädalapäevaga, millal tablett tuleb võtta.

Püüdke tablett sisse võtta iga päev ligikaudu samal ajal, vajadusel vähese vedelikuga. Võtke üks pill päevas, järgides noole suunda pakendil, kuni pakend on lõpuni tarbitud. Järgmised 7 päeva tablette ei võeta. Nende seitsme "tabletivaba" päeva jooksul peaks algama menstruaatsioonilaadne vereeritus. Tavaliselt algab see 2...3 päeva pärast viimase pilli võtmist.

Uue pakendiga alustage kaheksandal päeval pärast viimase pilli võtmist. Järgmise Ammily pakendiga alustage isegi siis, kui vereeritus veel kestab. Seega alustate te uut pakendit eelmisega samal nädalapäeval ja esimese tableti võtmist on lihtne meeles pidada. Lisaks algab ka menstruaatsioon iga kuu samal ajal.

Juhiste järgimisel kaitsevad pillid soovimatu raseduse eest alates esimesest tableti võtmise päevast.

### **Esimese Ammily pakendi võtmine**

Eelmisel kuul ei ole hormonaalseid rasestumisvastaseid preparaate kasutatud:

Üks õhukese polümeerikattega tablett päevas, alates menstruaaltsükli esimesest päevast (menstruaatsiooni esimene päev, loetakse päevaks 1). Võtke tablett blisterpakendi käesoleva nädalapäeva märgistuse alt.

Kui te lähete Ammily'le üle teiselt kombineeritud suukaudselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv, tuperõngas, transdermaalne plaaster):

Ammily esimene õhukese polümeerikattega tablett tuleb võtta pärast tavapärast tabletivaba intervalli või järgmisel päeval pärast viimase pilli võtmist eelnevalt kasutatud pakendist (ilma tabletivaba perioodita).

Kui teie eelmiste pillide pakend sisaldas ka mitteaktiivseid (hormoonivabu) pille, siis tuleb Ammily võtmist alustada kohe pärast tavapärast platseebotableti intervalli või pärast viimase aktiivse (hormooni sisaldava) õhukese polümeerikattega tableti võtmist. Kui te ei ole kindel, millised õhukese polümeerikattega tabletid on aktiivsed, pöörduge arsti või apteekri poole.

Kui te lähete Ammily'le üle tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt, alustage Ammily võtmist vahendi eemaldamise päeval, kuid hiljemalt päeval, mil pidi toimuma järgmine manustamine.

Kui te lähete Ammily'le üle ainult-progestageeni-meetodilt (*minipill*):

Te võite ainult progestageeni sisaldavatelt tablettidelt Ammily'le üle minna ükskõik millisel päeval ja te võite Ammily võtta järgmisel päeval, tavapärasel ajal. Te peate esimese 7 päeva vältel kasutama lisakaitsevahendit näiteks barjäärimeetodit (kondoom).

Kui te kasutasite kontratseptiivset süsti, implantaati või progestageeni vabastavat emakasisest süsteemi (ESS):

Implantaadi või emakasisese süsteemi kasutamisel võib alustada selle eemaldamise päeval. Süstitava vahendi kasutamisel võib õhukese polümeerikattega tablettide võtmist alustada päeval, millal peaks tehtama järgmine süst. Te peate esimese 7 päeva vältel kasutama lisakaitsevahendit näiteks barjäärimeetodit (kondoom).

Pärast lapse sünnitamist:

Pärast sünnitust võib arst soovitada teil Ammily kasutamist alustada pärast esimest menstruaaltsükli. Mõningatel juhtudel võib alustada hormonaalse rasestumisvastase vahendi võtmist ka varem. Lisainformatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole. Te ei tohi last rinnaga toita, välja arvatud, kui arst on nii käskinud.

Pärast aborti või raseduse katkemist: Järgige oma arsti nõuandeid.

**Kui te võtate Ammily't rohkem kui ette nähtud**

Ammily üleannustamise kohta andmed puuduvad. Teiste kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide põhjal saadud informatsiooni põhjal on üleannustamise toksilisus nii täiskasvanutel kui lastel väike. Üleannustamise tagajärjel võib tekkida iiveldus, oksendamine ja noortel tüdrukutel tupekaudne veritsus. Kui te olete võtnud Ammily't rohkem kui ette nähtud, võtke ühendust oma arstiga.

Kui märkate, et laps on tõenäoliselt võtnud mitu tabletti, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

**Kui te unustate Ammily't võtta**

Kui möödunud on vähem kui 12 tundi, siis ei ole lisameetodi kasutamine vajalik. Võtmatajäänud tablett tuleb manustada niipea kui võimalik ning edasi tuleb tablette võtta tavalisel kellaajal. Ammily rasestumisvastane efektiivsus ei ole tõenäoliselt vähenenud.

Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, on rasestumisvastane toime nõrgenenud. Eriti suur on risk rasestuda siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Sel juhul on vaja meeles pidada järgnevaid reegleid.

Kui te unustasite võtta ühe tableti esimesel nädalal:

Vahelejäänud tablett tuleb sisse võtta, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist samal päeval. Edasi tuleb tablette võtta tavalisel ajal. Järgneva 7 päeva jooksul tuleb kasutada lisakaitsemeetodit (näiteks kondoom). Kui eelnenud 7 päeva jooksul toimus suguline vahekord, tuleb arvestada võimaliku rasedusega. Sel juhul võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Kui te unustasite võtta ühe tableti teisel nädalal:

Vahelejäänud tablett tuleb sisse võtta, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist samal päeval. Edasi tuleb tablette võtta tavalisel ajal. Kui unustatud tabletile eelnenud 7 päeva jooksul on korralikult tablette võetud, puudub raseduse vältimiseks lisakaitsemeetodi kasutamise vajadus.

Kui te unustasite võtta ühe tableti kolmandal nädalal:

Kui olete tabletile eelnenud 7 päeva jooksul korralikult tablette võtnud, kasutage järgnevaid reegleid.

Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada

Teil on kaks võimalust:

1. Vahelejäänud õhukese polümeerikattega tablett tuleb sisse võtta, isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist samal päeval. Edasi tuleb tablette võtta tavalisel ajal. Järgmise pakendiga tuleb alustada kohe peale eelmise lõpetamist, st pakendite vahele ei jäeta intervalli. Menstruatsioonisarnast vereeritust ei teki tõenäoliselt enne teise pakendi ärakasutamist, tablettide võtmise ajal võib esineda määriivat või läbimurde verejooksu.
2. Teine võimalus on poolelioleva pakendi tablettide võtmise katkestamine. Seejärel tuleb pidada 7-päevane tabletivaba intervall (tabletivaba perioodi sisse arvatakse ka unustatud tableti päevad) ja edasi alustada uue pakendiga. Kui soovite uut pakendit alustada tavapärasel nädalapäeval, võite tabletivaba perioodi ka *lühendada!*

Kui unustasite võtta rohkem kui ühe tableti:

Pöörduge oma arsti poole. Pidage meeles, et sel juhul ei ole rasestumisvastane toime tagatud. Kui ühest pakendist jäi võtmata mitu tabletti ning sellele järgneval tabletivabal perioodil ei esinenud menstruatsioonilaadset vereeritust, tuleb arvestada võimaliku rasedusega. Soovitatav on enne uue Ammily pakendiga alustamist pöörduda arsti poole.

### **Seedetrakti häired**

Kui 3...4 tundi pärast õhukese polümeerikattega tableti võtmist esineb oksendamine või kõhulahtisus, ei pruugi tableti imendumine seedetraktist olla täielik. See on sarnane olukord sellega, kui unustate tableti võtmata. Sel juhul tuleb võtta uus tablett niipea kui võimalik, võimalusel 12 tunni jooksul. Kui möödub rohkem kui 12 tundi, tuleb järgida jaotises "Kui te unustate Ammily't võtta" toodud vahelejäänud tablette puudutavaid juhiseid.

### **Menstruatsiooni alguse edasilükkamine**

Vereerituse alguse edasilükkamiseks jätkake eelmise Ammily pakendi lõpetamisel koheselt (ilma tabletivaba intervallita) järgmise pakendiga. Menstruatsioonilaadset vereeritust saab edasi lükata kuni teise pakendi lõpuni või vajadusel varasemale ajale. Teise pakendi kasutamise ajal võib tekkida määriivat vereeritus või läbimurde verejooks. Teise pakendi lõpetamisel võib Ammily võtmist jätkata pärast 7-päevase tabletivaba intervalli möödumist.

### **Kui te soovite muuta menstruaaltsükli alguspäeva**

Tablettide võtmise juhiste järgimisel algab menstruaaltsükkel iga nelja nädala järel ligikaudu samal nädalapäeval. Kui soovite nihutada menstruatsiooni algust mõnele teisele nädalapäevale, tuleb tabletivaba intervalli lühendada vastavalt nii mitu päeva, kui soovitakse. Ärge mitte kunagi pikendage tabletivaba intervalli! Näiteks, kui teie menstruaaltsükkel algas siiani tavaliselt reedel ja te soovite, et see edaspidi algaks teisipäeval (seega 3 päeva varem). Selleks alustage järgmise pakendi tablettide võtmist kolm päeva varem. Kui tabletivaba periood on väga lühike (3 päeva või lühem), võib teil menstruatsioonilaadset vereeritust mitte tekkida. Läbimurde vereeritust või määrimist võib esineda järgmise pakendi kasutamise ajal.

### **Mida teha, kui teil tekib verejooks perioodide vahel**

Mõningatel juhtudel võib esimestel kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutuskauadel esineda vähest läbimurde vereeritust või määrimist. Sel juhul tuleb kasutada tampoone või hügieenisidemeid, kuid jätkata pillide võtmist. Ebaregulaarsed vereeritused lõpevad, kui teie organism on tablettidega harjunud (tavaliselt 3 tsükli jooksul). Kui veritsused jätkuvad, muutuvad tugevamaks või algavad uuesti, siis pöörduge oma arsti poole.

### **Mida teha, kui menstruatsiooni ei tekkinud**

Kui te olete korrektselt, vastavalt juhiste tablette võtnud ja te ei ole oksendanud ning teil ei ole esinenud kõhulahtisust, siis on rasedus väga ebatõenäoline. Võtke Ammily't edasi tavapäraselt. Kui teil jäi vahele kaks järjestikust perioodi, võite te olla rase. Võtke koheselt ühendust oma arstiga. Te võite jätkata Ammily võtmist pärast rasedustesti tegemist, kui arst on nii soovitunud.

### Kui te lõpetate Ammily võtmise

Te võite lõpetada Ammily võtmise ükskõik millal. Kui te ei soovi rasestuda, pöörduge oma arsti poole, et saada nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

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 või püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Ammily kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

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

Kõrvaltoimete sageduse määramiseks kasutati järgnevat klassifikatsiooni.

Väga sage:	sagedamini kui ühel kasutajal 10-st
Sage:	ühel kuni kümnel kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st
Harv:	ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st
Väga harv:	harvem kui ühel kasutajal 10 000-st, kaasaarvatud sporaadilised ja teadmata esinemissagedusega.

Hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid võtvatel naistel esineb suurem trombemboolia esinemisrisk. Teatud faktorid võivad seda riski veelgi suurendada (vt lõik 2).

#### Rasked kõrvaltoimed

Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide võtmisega seotud raskete kõrvaltoimete kohta lugege lõiku "Hoiatused ja ettevaatusabinõud". Vajadusel pöörduge koheselt arsti poole.

#### Muud võimalikud kõrvaltoimed

Järgnevas tabelis on Ammily kõrvaltoimed toodud esinemissageduse vähenemise järjekorras. Need on kliiniliste uuringute raames Ammily kasutamisega seostatud kõrvaltoimete sagedused. Mitte ükski kõrvaltoimetest ei esinenud "väga sageli".

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimete esinemissagedus		
	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Migreen, jalakrambid	Isheemiline insult, ajuveresoonkonna häired
Psühhiaatrilised häired		Meeleolu langus, närvilisus	Anoreksia, vähenenud libiido, agressiivsed reaktsioonid, ükskõiksus
Silma kahjustused		Oftalmoloogilised kaebused	Nägemishäired, konjunktiviit, kontaktläätsede talumatus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Kuulmislangus
Südame häired			Suurenenud südame löögisagedus, südamehäired
Vaskulaarsed häired		Veenide häired, kõrge või madal vererõhk	Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:

			o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos); o kopsus (kopsuemboolia); o südameatakk; o insult; o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks; o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.
Vere ja lümfisüsteemi häired			Aneemia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Sinusiit, astma, ülemiste hingamisteede infektsioonid
Seedetrakti häired	Kõhuvalud	Iiveldus, oksendamine	Kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Akne/akne sarnane dermatiit, eksanteem, ekseem, nahahäired, kloasm, juuste väljalangemine	Mitmekujuline erüteem, sügelus
Endokriinsüsteemi häired			Hüpertrihoos, virilism
Neerude ja kuseteede häired		Kuseteede infektsioon	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Rindade valulikkus või hellus	Ebaregulaarsed veritsused, läbimurdeveritsuse puudumine, düsmenorröa, rindade suurenemine, munasarja tsüstide teke, düspareunia, vaginiit / vulvovaginiit, tupeeritise muutused	Hüpomenorröa, rinnapõletik, fibrotsüstiline rinnahaigus, eritis rinnanäärmetest, leiomüoom, endometriit, salpingiit
Infektsioonid ja infestatsioonid		Vaginaalne kandidiaas või teised seeninfektsioonid	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Kuumahood, väsimus / nõrkus, haiglane enesetunne, seljavalud, muutused kehakaalus, söögiisu suurenemine, ödeem	Allergilised reaktsioonid, gripilaadsed sümptomid

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).

Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide võtmisel on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"):

- hüpertensioon,
- maksakasvajad,
- kollakaspruunid pigmendilaigud näol ja kehal (kloasm),
- kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisega seotud, ebaselge patogeneesiga haiguste teke või süvenemine:
  - põletikuline jämesoole haigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit),
  - hemoglobiini metabolismi häire (porfüüria),
  - mõningad immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosluupus),

- villiline nahalööve raseduse viimases staadiumis (*herpes gestationis*),
- konvulsioonid, Sydenham'i korea,
- verehüübehäire koos neeruhaigusega (hemolüütilis-ureemiline sündroom),
- pärilik angioödeem,
- ikterus.

#### Pill ja rinnanäärmevähk

Suukaudsete kontratseptiivide kasutajatel on veidi suurem rinnanäärmevähi tekkerisk. Et rinnanäärmevähi esineb alla 40-aastastel naistel harva, on rinnanäärmevähi tekkerisk väike, võrreldes rinnavähi üldriskiga.

Suguhormoonid mõjutavad rinnanäärmeid. Hormonaalse keskkonna muutused (näiteks tänu hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisele) võivad suurendada rinnanäärmete vastuvõtlikkust teistele vähkisoostavatele faktoritele, seega suureneb vähi tekkerisk. Mõnede uuringute põhjal on rinnanäärmevähi risk keskealistel naistel seotud kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamise varase alustamisega ja pikemaegse kasutamisega.

#### **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 Ammily't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ammily sisaldab**

- Toimeained on: dienogest ja etüüülöstradiool.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg dienogesti ja 0,03 mg etüüülöstradioli.
- Abiained on:
- Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, povidoon 30, talk.
- Tableti kate:* Opaglos 2 clear, mis sisaldab: karmelloosnaatrium, glükoos, maltodekstriin, naatriumtsitraat dihüdraat, sojaletsitiin.

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

Ammily on valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

Ammily on saadaval pakendites, mis sisaldavad 21, 3×21, 6×21 ja 13×21 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

Orivas UAB  
J.Jasinskio 16B  
LT-03163 Vilnius  
Leedu Vabariik

Tootja:

Laboratorios León Pharma S.A.  
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre 24008, León  
Hispaania

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

Tšehhi Vabariik:	Calleto 2 mg/0,03 mg potahované tablety
Hispaania:	Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Denille comprimido revestido
Eesti:	Ammily 2 mg/0,03 mg
Leedu:	Ammily 2 mg / 0,03 mg plévele dengtos tabletès
Läti:	Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
Itaalia:	Effiprev 2mg / 0.03 mg
Prantsusmaa:	Dienopil 2mg / 0.03 mg
Luksemburg:	Louise 2 mg / 0.03 mg
Belgia:	Louise 2 mg / 0.03 mg

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**