

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### DESIRETT, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid Desogestreel

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on DESIRETT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DESIRETT'i võtmist
3. Kuidas DESIRETT'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DESIRETT'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON DESIRETT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

DESIRETT'i kasutatakse raseduse vältimiseks.

DESIRETT sisaldab väikeses koguses ühte tüüpi naissuguhormooni, gestageeni desogestreeli. Seetõttu nimetatakse DESIRETT'i ainult gestageeni sisaldavaks pilliks (*progestogen-only-pill*, POP) ehk minipilliks.

Vastupidiselt kombineeritud pillidele ei sisalda POP ehk minipill östrogeenset hormooni, vaid ainult gestageeni.

Enamus POP-e ehk minipille toimib peamiselt takistades spermarakkude sisenemist emakasse, kuid need ei takista alati munaraku valmimist, mis on kombineeritud pillide peamiseks toimeks.

DESIRETT erineb teistest minipillidest selle poolest, et selle annus on enamikul juhtudel küllaldane, takistamaks munaraku valmimist. Selle tulemusena pakub DESIRETT tõhusat rasestumisvastast kaitset. Vastupidiselt kombineeritud pillidele võivad DESIRETT'i kasutada ka naised, kes ei talu östrogeene ja last imetavad naised.

Puuduseks on see, et DESIRETT'i kasutamise ajal võivad esineda ebaregulaarsete intervallidega veritsused tupest. Võib juhtuda ka, et teil ei teki üldse veritsust.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DESIRETT'I VÕTMIST

**DESIRETT, nagu ka teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.**

#### Ärge võtke DESIRETT'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) desogestreeli või DESIRETT'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on tromboos. Tromboos on verehüübe moodustumine veresoones (nt jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuarteri trombemboolia)).
- kui teil on praegu või on varem olnud kollatõbi (naha muutumine kollakaks) või raske maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- kui teil on või kahtlustatakse gestageentundlikku vähki, nt teatud tüüpi rinnanäärmevähk.
- kui teil on ebaselge põhjusega veritsus tupest.
- kui te olete maapähkli või soja suhtes allergiline.

Kui mõni neist seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne DESIRETT'i kasutama hakkamist. Teie arst võib teil soovitada kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Kui mõni neist seisunditest ilmneb esmakordselt DESIRETT'i kasutamise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DESIRETT**

Enne kui te alustate DESIRETT'i kasutamist, rääkige oma arstile, kui:

- teil on kunagi olnud rinnanäärmevähk.
- teil on maksavähk, kuna ei saa välistada võimalikku DESIRETT'i toimet.
- teil on kunagi olnud tromboos.
- teil on suhkurtõbi.
- teil on epilepsia (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“).
- teil on tuberkuloos (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“).
- teil on kõrge vererõhk.
- teil on või on varem olnud kloasme (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näonahal); sellisel juhul hoiduge liigsest päikese- või ultraviolettkiirgusest.

Kui DESIRETT'i kasutatakse nende seisundite korral, võite te vajada hoolikamat arstlikku järelevalvet. Teie arst selgitab teile, mida tuleb teha.

### **DESIRETT ja rinnanäärmevähk**

Kontrollige regulaarselt oma rindu ja võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga, kui te tunnete oma rinnas mingit tükki. Rinnanäärmevähi on leitud pisut sagedamini naistel, kes kasutavad pille, võrreldes samaealiste naistega, kes neid ei kasuta. Kui naine lõpetab pillide võtmise, väheneb suurenenud risk järk-järgult, nii et 10 aastat pärast pillide võtmise lõpetamist on rinnanäärmevähi esinemise risk sama, mis naistel, kes pole kunagi pille kasutanud. Rinnanäärmevähk on haruldane alla 40 aasta vanuste naiste seas, kuid risk kasvab koos vanuse suurenemisega. Seega on rinnanäärmevähi diagnooside arv suurenenud juhul, kui vanus, milleni naine jätkab pillide kasutamist, on kõrgem. See, kui kaua ta pille võtab, on vähem tähtis.

Iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 20.-ks eluaastaks, ilmneb lisaks neljale selles vanuserühmas tavaliselt diagnoositavale juhule vähem kui 1 rinnanäärmevähi lisajuht 10 aasta jooksul pärast pillide kasutamise lõpetamist. Sarnaselt, iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 30.-ks eluaastaks, ilmneb 5 rinnanäärmevähi lisajuhtu, lisaks 44 tavaliselt diagnoositud juhule. Iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 40.-ks eluaastaks, ilmneb 20 lisajuhtu, lisaks 160 tavaliselt diagnoositud juhule.

Ainult gestageeni sisaldavate pillide (nagu DESIRETT) kasutajatel on rinnanäärmevähi risk arvatavalt sarnane naistele, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid vastavad tõendid ei ole lõplikud.

Rinnanäärmevähk, mida on leitud pille võtvatel naistel, tundub olevat vähem kaugelearenenud kui naistel, kes ei võta pille. Ei ole teada, kas erinevus rinnanäärmevähi tekkeriskis on põhjustatud pillidest. See võib olla tingitud asjaolust, et pille kasutavaid naisi kontrollitakse tihedamini, nii et rinnanäärmevähk avastatakse neil varem.

### **DESIRETT ja tromboos**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui te märkate võimalikke tromboosi tunnuseid (vt ka lõik „Regulaarsed kontrollid“). Tromboos on verehüüvete moodustumine, mis võivad ummistada veresoone. Tromboos tekib mõnikord jalgade süvaveenides (süvaveenide tromboos). Kui tekkinud hüüve tuleb oma moodustumiskohas veresoone seina küljest lahti, võib see jõuda kopsuarteritesse ja neid ummistada, põhjustades kopsuarteri trombembooliat. Selline olukord võib lõppeda surmaga. Süvaveenide tromboosi esineb harva. See võib tekkida sõltumata sellest, kas te võtate pille või mitte. See võib tekkida ka raseduse ajal. Pillide kasutajatel on risk suurem kui mittekasutajatel. Ainult gestageeni sisaldavate pillide puhul (nagu DESIRETT) arvatakse risk olevat väiksem kui lisaks ka östrogeeni sisaldavate pillide (kombineeritud pillide) kasutajatel.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Mõned ravimid ei lase DESIRETT'il korralikult toimida.

Nende hulka kuuluvad järgmiste haiguste ravimid: epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, karbamasepiin, okskarbasetiin, felbamaat ja fenobarbitaal), tuberkuloos (nt rifampitsiin), HIV-nakkus (nt ritonaviir) või teised nakkushaigused (nt griseofulviin), maoärritus (meditsiiniline süsi), depressiivne meeleolu (taimne ravim naistepunaürt).

Teie arst ütleb teile, kas te peate lisaks kasutama muid rasestumisvastaseid abinõusid, ja kui peate, siis kui kaua.

DESIRETT võib mõjutada ka seda, kuidas teatud ravimid toimivad, põhjustades kas nende toime tugevnemist (nt ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini) või toime nõrgenemist.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Ärge kasutage DESIRETT'i, kui te olete rase või arvate, et võite olla rasestunud.

#### Imetamine

DESIRETT'i võib kasutada imetamise ajal. DESIRETT ei mõjuta rinnapiima sekretsiooni ega selle kvaliteeti. Siiski eritub DESIRETT'i toimeaine väikeses koguses rinnapiima.

DESIRETT'i kasutavate emade 7 kuu jooksul rinnaga toidetud laste tervist uuriti nende 2,5-aastaseks saamiseni. Toimet laste kasvamisele ja arengule ei täheldatud.

Kui te toidate last rinnaga ja tahate DESIRETT'i kasutada, võtke palun ühendust oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole täheldatud, et DESIRETT'i kasutamine mõjutaks tähelepanu ja kontsentreerumisvõimet.

### **Oluline teave mõningate DESIRETT'i koostisainete suhtes**

#### **DESIRETT sisaldab laktoosi (piimasuhkrut) ja sojaõli.**

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

Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ärge kasutage seda ravimit.

### **Kasutamine noorukitel**

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

### **Regulaarsed kontrollid**

Kui te kasutate DESIRETT'i, peate käima arsti juures regulaarselt vähemalt kaks korda aastas.

#### **Võtke oma arstiga niipea kui võimalik ühendust, kui:**

- teil on tugev valu või turse ükskõik kummas jalas, ebaselge põhjusega valud rinnus, õhupuudus, ebataoline kõha, eriti kui te köhite verd (võib viidata tromboosile);
- teil on äkiline, tugev kõhuvalu või teie nahk muutub kollakaks (võib viidata maksaprobleemidele);
- te tunnete tükki rinnas (võib viidata rinnanäärmevähile);
- teil on järsk või tugev valu alakõhus või mao piirkonnas (võib viidata ektoopilisele rasedusele, see on emakaväline rasedus);
- te olete liikumisvõimetu või teile plaanitakse teha kirurgiline operatsioon (konsulteerige arstiga vähemalt neli nädalat enne seda);

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- teil on ebaharilik, tugev veritsus tupest;</li><li>- te kahtlustate, et olete rase.</li></ul> |
|---|

### 3. KUIDAS DESIRETT'I VÕTTA

#### **Kuidas ja millal tablette võtta?**

DESIRETT'i pakendis on 28 tabletti. Blistrile on trükitud nädalapäevad ja nooled, mis näitavad tablettide võtmise järjekorda. Igale nädalapäevale vastab üks tablett. Iga kord, kui te alustate uut DESIRETT'i pakendit, võtke esimesena tablett ülemisest reast. Ärge alustage lihtsalt ükskõik millisest tabletist. Näiteks kui te alustate kolmapäeval, peate te võtma tableti ülemisest reast selle koha pealt, mille juures on tagumisele küljele märgitud kolmapäev. Jätkake, võttes ühe tableti päevas, kuni pakend on tühi, järgides alati noolte suunda. Vaadates pakendi tagumist külge, saate te lihtsalt kontrollida, kas olete oma vastava päeva tableti juba võtnud. Võtke oma igapäevane tablett iga päev ligikaudu samal ajal.

Neelake tablett alla tervelt koos veega. Kuigi DESIRETT'i kasutamise ajal võib teil esineda mõningast veritsust, peate te jätkama tablettide võtmist nagu tavaliselt. Kui pakend on tühi, peate te alustama uue DESIRETT'i pakiga juba järgmisel päeval – seega ilma tabletivaba perioodita ja verejooksu ootamata.

#### **Millal alustada esimese DESIRETT'i pakendiga**

*Kui viimase kuu jooksul pole kasutatud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*

Oodake, kuni algab menstruatsioon. Menstruatsiooni esimesel päeval võtke esimene DESIRETT'i tablett. Teil ei ole vaja kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid.

Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid siis peate esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

*Üleminek kombineeritud pillidelt, tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt*

Te võite alustada DESIRETT'i võtmist järgmisel päeval pärast eelnevalt kasutatud pillide viimase tableti võtmist või tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval (see tähendab ilma tableti-, rõnga- või plaastrivaba perioodita). Kui eelmiste pillide pakend sisaldas ka mitteaktiivseid tablette, siis võite te DESIRETT'i võtmist alustada järgmisel päeval pärast viimase aktiivse (toimeainet sisaldav) tableti võtmist (kui te pole kindel, milline see on, küsige oma arstilt või apteekrilt). Kui te järgite neid juhiseid, ei ole teil vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.

Te võite alustada ka hiljemalt eelnevalt kasutatud rasestumisvastase vahendi tableti-, rõnga- või plaastrivabale perioodile või viimase platseebot sisaldava tableti võtmisele järgneval päeval. Kui te järgite neid nõuandeid, pidage meeles, et esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval peate te kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

*Üleminek teiselt ainult gestageeni sisaldavalt pillilt (minipillilt)*

Te võite lõpetada eelmiste minipillide võtmise igal ajal ning alustada kohe DESIRETT'i võtmist. Teil ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.

*Üleminek süstitavalt või implanteeritavalt rasestumisvastaselt vahendilt või ainult gestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt (ESV)*

Alustage DESIRETT'i võtmist päeval, millal järgmine süste peaks tehtama või implantaadi või ESV eemaldamise päeval. Teil ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.

*Pärast sünnitust*

Te võite DESIRETT'iga alustada 21. kuni 28. sünnitusjärgsel päeval. Kui te alustate hiljem, pidage meeles, et esimese tsükli ajal peate te kasutama esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

Kui seksuaalvahekord on siiski eelnevalt toimunud, tuleb enne DESIRETT'i kasutamise algust välistada rasedus. Lisainfot imetavatele emadele vt lõik „Rasedus ja imetamine“ lõigus 2. Samuti nõustab teid teie arst.

*Pärast iseeneslikku või meditsiinilist aborti*  
Teie arst annab teile nõu.

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

Kui te olete tableti võtmisega hilineanud **vähem kui 12 tundi**, siis DESIRETT'i usaldusväärsus säilib. Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal.

Kui te olete tableti võtmisega hilineanud **rohkem kui 12 tundi**, siis võib DESIRETT'i usaldusväärsus olla vähenenud. Mida rohkem järjestikuseid tablette teil on jäänud võtmata, seda suurem on oht, et rasestumisvastane toime on vähenenud. Võtke viimane ununenud tablett niipea, kui see teile meenub ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Kasutage lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod) järgmisel seitsmel tabletivõtmise päeval. Kui te unustasite võtta ühe või rohkem tablette tabletivõtmise esimesel nädalal ning te olite seksuaalvahekorras nädala jooksul enne ununenud tablette, siis on olemas võimalus, et olete rasestunud. Küsige nõu oma arstilt.

### **Kui teil on seedehäired (nt oksendamine, tugev kõhulahtisus)**

Järgige ülalpool toodud soovitusi võtmata jäänud tablettide kohta. Kui te oksendate või kasutate meditsiinilist sütt 3...4 tunni jooksul pärast DESIRETT'i tableti võtmist või teil on tugev kõhulahtisus, siis ei pruugi toimeaine olla täielikult imendunud.

### **Kui te võtate DESIRETT'i rohkem kui ette nähtud**

Pärast liiga paljude DESIRETT'i tablettide korraga võtmist ei ole teatatud tõsiselt kahjulikest tagajärgedest. Kui olete korraga võtnud mitu tabletti, võivad teil tekkida iiveldus, oksendamine või veritsus tupest. Kui avastate, et teie laps on võtnud mitu tabletti, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te lõpetate DESIRETT'i võtmise**

Te võite DESIRETT'i võtmise lõpetada igal ajal, kui te seda soovite. Päevast, mil te lõpetate, ei ole te enam rasestumise vastu kaitstud.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka DESIRETT põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tõsiseid kõrvaltoimeid, mida seostatakse DESIRETT'i kasutamisega, on kirjeldatud lõigus 2 „Mida on vaja teada enne DESIRETT'i kasutamist“ alapunktide „DESIRETT ja rinnanäärmevähk“ ja „DESIRETT ja tromboos“ all. Lisainformatsiooni saamiseks lugege palun seda lõiku ning vajadusel pidage koheselt nõu oma arstiga.

DESIRETT'i kasutamise ajal võib tekkida ebaregulaarne tupekaudne veritsus. See võib olla kerge määrimine, mille korral ei pruugi vaja olla isegi hügieenisidet, või tugevam verejooks, mis näeb pigem välja kui vähene menstruatsioon ja nõuab hügieenisideme kasutamist. Samuti võib teil veritsus üldse puududa. Ebaregulaarsed veritsused ei tähenda, et DESIRETT'i rasestumisvastane kaitse on vähenenud. Üldiselt pole vaja midagi ette võtta, jätkake lihtsalt DESIRETT'i võtmist. Kui siiski veritsus on tugev või pikaajaline, peaksite te pidama nõu oma arstiga.

- Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st) on: meeleolu muutused, suguiha (libiido) langus, peavalu, iiveldus, akne, rindade valulikkus, ebaregulaarsed veritsused või menstruatsiooni puudumine, kehakaalu suurenemine.
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st) on: tupeinfektsioon, riskused kontaktiläätsede kandmisel, oksendamine, juuste väljalangemine, valulik menstruatsioon, munasarja tsüst, väsimus.
- Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st) on: nahalööve, nõgestõbi, valulikud sinakas-punased nahasõlmed (nodoosne erüteem). Need on nahanähud.

Lisaks nendele kõrvaltoimetele võib esineda eritist rinnanäärmetest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS DESIRETT'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage DESIRETT'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida DESIRETT sisaldab

- Toimeaine on desogestrel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.
- Abiained on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K30, d-alfa-tokoferool, sojaõli, veevaba kolloidne ränidioksiid, hüdreeritud kolloidne ränidioksiid, steariinhape, hüpromelloos, polüetüleenglükool, titaandioksiid (E171) (vt ka lõik „Oluline teave mõningate DESIRETT'i koostisainete suhtes“ lõigus 2).

### Kuidas DESIRETT välja näeb ja pakendi sisu

Üks DESIRETT blisterpakend sisaldab 28 valget ümmargust õhukese polümeerikattega tabletti. Igas karbis on 1, 3 või 6 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja  
UAB Exeltis Baltics  
Islandijos pl. 209A  
Kaunas, LT-49163  
Leedu

### Tootja

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Navatejera, León.  
Hispaania

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

Ühendkuningriik	Desogestrel 75 microgram film-coated tablets
Bulgaaria	Desirett
Tšehhi Vabariik	Velavel 0.075 mg
Eesti	Desirett
Saksamaa	Desirett 75 mcg
Ungari	Desirett 75 mcg

Leedu	Desirett 75 mikrogramai plēvele dengtos tabletēs
Lāti	Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
Poola	Desirett
Rumeenia	Desirett 75 micrograme
Slovaki Vabariik	Desirett 75 microgramov
Sloveenia	Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**