

## PAKENDI INFOLEHT

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi siis, kui haigussümptomid on sarnased.

### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on PREMELLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PREMELLE võtmist
3. Kuidas PREMELLEt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. PREMELLE säilitamine

## PREMELLE kaetud tabletid konjugeeritud östrogeenid, medroksüprogesteroonatsetaat

### Iga PREMELLE tablett sisaldab:

Toimeaine: konjugeeritud östrogeenid 0,625 mg ja medroksüprogesteroonatsetaat (MPA) 5 mg.

Konjugeeritud östrogeenid sisaldavad östrogeenide segu, mis on saadud ainult looduslikest allikatest. Need sisaldavad veeslahustuvate naatriumisoolade sulfaat-estreid: östrooni, ekvilliini ja 17 alfadihüdroekvilliini koos väikese koguse 17 alfa-östradioli, ekvileniini, 17 alfadihüdroksüekvileniini, 17 beeta-dihüdroekvilliini, 17 beeta-dihüdroekvileniini, 17 beeta-östradioli ja delta 8,9-dehüdro-östrooniga.

Medroksüprogesteroonatsetaat on saadud progesteroonist.

Abiained: laktoos, metüülselluloos, magneesiumstearaat, polüetüleenglükool, glütserüülmonooleaat, šellaki lahus (farmatseutiline galsuur), kaltsiumsulfaat, kolmealuseline kaltsiumfosfaat, mikrokristalne tselluloos, sukroos, titaandioksiid, povidoon, karnauba vaha, FD&C Sinine #2 alumiinium lakk HT 5625 (E°132, indigokarmiin), trükkimisalus (steariinhape), trükitint.

**Tootja:** Wyeth

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

PREMELLE kuulub hormoonasendusravis (HAR) kasutatavate ravimite gruppi. Need ravimid leevendavad üleminekuea vaevusi või östrogeenide puudusest tingitud sümptomeid.

PREMELLEt tohivad kasutada ainult emakaga naised. Võrreldes ainult östrogeenraviga vähendab progestiini – medroksüprogesteroonatsetaat – lisamine endomeetriumi (emaka sisekest) võimalikku vohamist.

PREMELLEt kasutatakse suguhormoonide puudulikkuse ravis üleminekueas naistel, kellel on emakas opereerimata. Östrogeenide puudulikkuse esmasteks sümptomiteks võivad olla kuumahood, öine higistamine, tupekuivus ja uriinipidamatus.

Östrogeenipuudus võib põhjustada luudest kaltsiumi kadumist, mis omakorda võib viia osteoporoosini (luuhõrenemine). PREMELLE on näidustatud osteoporoosi (luuhõrenemine) ennetamiseks naistel, kellel on kõrge risk luumurdude tekkeks ja kes ei talu ravi teiste samalaadsete ravimitega. Teie arst peaks teiega arutama läbi kõik võimalikud ravivariandid.

## Pakend

Iga blister (mullpakend) sisaldab 28 sinist, ovaalset, suhkruga kaetud tabletti; pappkarbis on 1x28 või 3x28 tabletti.

Blisterpakend koosneb neutraalsest polüvinüülkloriidalusest ja alumiiniumist fooliumkattest.

Blisterpakend on pappkaane vahel.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PREMELLE VÕTMIST

### Ärge võtke PREMELLE tablette järgmistel juhtudel:

- Teil on või on olnud rinnanäärmevähk
- Teil on östrogeensõltuvad kasvaja, nt emaka limaskestast kasvaja
- Teil esineb diagnoosimata tupekaudne veritsus
- Teil esineb emaka limaskestast ebanormaalne suurenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- Teil on või on olnud viimase kahe aasta jooksul verehüübeid (trombid) või emboleid (trombimass, mis on liikunud mööda veeni organismi ühest osast teise, näiteks kopsu)
- Teil on olnud hiljuti verehüübeid (trombe või emboleid) või teil on vereringe häire, mille puhul tekivad trombid kergemini ning te ei kasuta mingit tromboosivastast ravimit
- Teil esineb äge maksa haigus või teil on olnud maksahaigusi, mille tõttu on maksafunktsioon häiritud
- Te olete ülitundlik PREMELLE koostisosade suhtes
- Teil on porfüüria (teatud ainevahetushaigus)

### Arstlik läbivaatus:

Enne kui alustate ravi PREMELLE tablettidega, tuleb teil läbida täielik üldine ja günekoloogiline läbivaatus ning samuti välistada rasedus.

Östrogeenide pikaajalise ravi korral on soovitatav lasta kontrollida vähemalt kaks korda aastas oma kõhu ja vaagna elundeid ning rindasid, samuti kontrollida regulaarselt oma vererõhku. Teie arst õpetab teid kontrollima oma rinnanäärmeid.

Kui teil peaks ilmneva, on ilmnenud eelnevalt ja/või on halvenenud raseduse või eelneva hormoonravi ajal järgnevalt kirjeldatud seisundid, peab arst kaaluma ravist saadavat kasu võimalike riskidega. Sellistel juhtudel peab arst teid jälgima hoolikalt. Samuti tuleb arvesse võtta seda, et harva võivad need seisundid PREMELLE ravi ajal taastekkida või halveneda.

- endometriosis
- emaka lihaskiukasvaja
- sapikivitõbi
- diabeet
- maksahäired või maksakasvaja (nt adenoom)
- astma, epilepsia, migreen või tugevad peavalud
- kõrge vererõhk
- verehüübed anamneesis (trombemboolilised häired, vt allpool)
- otoskleroos (sisekõrva ümbritseva luu haigestumine, mis võib põhjustada kuulmise nõrgenemist)
- süsteemne erütematoosne luupus

Samuti peaksite te konsulteerima koheselt oma arstiga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest:

- äkiline migreenitüüpi ja/või tugev peavalu
- kollatõbi või maksa funktsiooni halvenemine
- vererõhu märgatav tõus

### Rinnanäärmevähk:

Mõned uuringud on näidanud, et pikaajaliselt hormoonasendusravi saavatel naistel on suurenenud risk rinnanäärmevähi tekkeks.

Hormoonasendusravi preparaate kasutamisel või varem kasutanud naistel annab rinnanäärmevähk rinnast väljapoole levikut vähem kui mitte kasutajatel. Seos pikaajalise HAR ja rinnanäärmevähi riski suurenemise vahel võib olla põhjustatud nii rinnanäärmevähi varajasest diagnoosimisest nendel naistel, HAR toimest organismile või mõlemast korraga.

#### *Tupekaudne veritsus:*

Esimeste ravikuude jooksul võib ilmneda läbimurdeverejooksu/määrimist. Informeerige oma arsti, kui need muutuvad häirivaks. Samuti peaksite informeerima oma arsti, kui ebaregulaarsed veritsused/määrimine püsivad, kui need tekivad uuesti mõne aja möödudes või kui need jätkuvad pärast ravi lõpetamist, et teie arst saaks välja selgitada nende põhjuse.

#### *Hüpotüreoidism (kilpnäärme vaegtalitus)*

Kui te saate kilpnäärme hormoonide asendusravi, võib arst määrata teile PREMELLE sobivama annuse.

#### *Vedelikupeetus*

Kuna östrogeen/progestiini ravi võib põhjustada mõningal määral vedeliku peetust (tekivad tursed), siis tuleb östrogeenravi ajal hoolikalt jälgida südame- või neerufunktsiooni häirega patsiente, kuna vedelikupeetus võib mõjutada põhihaigust.

#### *Hüpertriglütserideemia*

Naistel, kelle vere triglütseriidide sisaldus on kõrge, võib östrogeenravi ajal suurendada see veelgi ning võib tekkida kõhunäärme põletik (pankreatiit).

#### *Trombemboolilised häired*

Östrogeenasendusravi saavatel naistel on suurenenud risk tromboflebiidi ja/või trombemboolilise haiguse (sealhulgas tromboflebiit, silma võrkkesta keskveeni tromboos, ajuemboolia ja kopsuemboolia) tekkeks. Te peaksite olema teadlikud nende haiguste varajastest ilmingutest (nägemishäired, pigistustunne rinnus, hingamisraskus, tugev valu kas ühes või mõlemas jalas, tuimus, esmane migreenihoog). Informeerige koheselt oma arsti.

#### *Veresoonte trombid (venoosne trombemboolia)*

Teil võib areneda venoosne trombemboolia (trombid) – kasutades hormoonasendusravi preparaate või mitte – kui teil või mõnel teie sugulasel on esinenud varem trombe, te olete ülekaaluline või kui teil on sidekoe haigus, mida kutsutakse süsteemseks erütematoosseks luupuseks. Ei ole selge, kas jalaveeni laiendite puhul on venoosse trombemboolia oht suurem või mitte.

Venoosse trombemboolia oht on ka suurem, kui te olete sunnitud jääma voodiravile, näiteks õnnetuse, operatsiooni, haiguse või mõne muu põhjuse tõttu. Sel juhul võtke ühendust oma arstiga, et katkestada hormoonasendusravi. Võimaluse korral tuleks hormoonasendusravi katkestada ka 4...6 nädalat enne plaanilist operatsiooni, mille puhul on teada, et suureneb trombide tekke oht. Sel juhul informeerige oma arsti, et kasutate PREMELLEt.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te kahtlustate trombe, näiteks kui teil on valulikud ja tursed jalad, järsku tekkiv valu rindkeres või järsku tekkinud raskus hingamisel.

Kui teil on mõni organismi häire, mille puhul trombid tekivad kergemini või te võtate trombe ennetavat ravimit, peaksite PREMELLEt võtma vaid sel juhul, kui teie arst on kinnitanud, et ravist saadav kasu ületab selgelt trombide tekkimise ohu.

Kui teil on esinenud sapipaisust tingitud naha kollasust (kolestaatiline ikterus) östrogeenide varasema kasutamise või raseduse ajal, peate te katkestama östrogeenravi, kui kolestaatiline ikterus tekib uuesti.

Kui te võtate progestiini ja teil on esinenud depressiooni, peab teie arst teid jälgima. Kui depressioon tekib uuesti ja ägedamalt, peate lõpetama PREMELLE võtmise.

Östrogeen/progestiini ravi saavate patsientide puhul on jälgitud glükoosi taluvuse muutusi. Kui teil on suhkurtõbi, peab teie arst teid hoolikalt jälgima PREMELLE ravi ajal.

PREMELLEt ei tohi kasutada südame pärgarteri haiguste ennetamiseks.

PREMELLE ei ole rasestumisvastane ravim. Rasestumisvõimelises eas naised peavad PREMELLE võtmise ajal kasutama rasestumise vältimiseks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid (v.a temperatuuri kontrollimise meetod).

### **Rasedus ja imetamine**

PREMELLEt ei tohi kasutada raseduse ajal. Kui te peaksite rasestuma ravimi kasutamise ajal, informeerige sellest otsekohe oma arsti.

PREMELLEt ei tohi kasutada imetamise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Teiste ravimite kasutamine võib mõjutada PREMELLE toimet. Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin, rifampitsiin ja deksametasoon võivad vähendada PREMELLE ravitoimet ja/või muuta tsüklisest verejooksude sagedust. Tsimetidiin, erütromütsiin ja ketokonasool võivad suurendada 17  $\beta$ -östradioli kontsentratsiooni plasmas ning põhjustada kõrvaltoimeid.

Aminoglutemiid võib koosmanustamisel MPA-ga (medroksüprogesteroonatsetaat) oluliselt mõjutada MPA biosaadavust.

Hormoonasendusravi preparaadi ja naistepuna ürdi koosvõtmisel on teatatud kuumahoogudest ja tupekaudsest vereeritusest. Ravimtaimed, eelkõige naistepuna, võivad vähendada hormoonasendusravi efektiivsust.

## **3. KUIDAS PREMELLEt VÕTTA**

Kui teie arst ei ole määranud teile teisiti, siis võtke üks tablett päevas, neelake tablett tervelt alla koos veega. Mitte närida või purustada tabletti. Tabletti peaks võtma iga päev ühel ja samal kellaajal.

Ravitsüklil algab esimesest tableti võtmise päevast, võttes tableti number "1" juurest sõna "START" järel ning kestab 28 järjestikkust päeva. Võtke tablette järgides numbreid ja nooli kuni kõik 28 tabletti on võetud.

Kui te olete lõpetanud ühe tabletipakendi, alustage kohe järgmisel päeval uue pakendiga.

Kui te olete unustanud tabletti võtta, võtke see järgmise 12 tunni jooksul või kui meenub hiljem, siis jätke tablett vahele. Edasi jätkake tablettide võtmist nagu tavaliselt ning lõpetage käesolev pakend enne kui asute uue juurde.

Kui teie ravitsüklil on kindlaks kujunenud, võib ilmnedu menstruaatsioonitaolist vereeritust. See võib varieeruda veritsuse puudumisest kuni ebaregulaarsete veritsusteni. Kui vereeritus ilmneb, on see sagedamini kerge määrimine või mõõdukas menstruaatsioonitaoline veritsus.

Need vereeritused lahenevad PREMELLE ravi jätkamisega.

Teie arst otsustab, kui kaua peab kestma teie ravi PREMELLE tablettidega. Konsulteerige arstiga, enne kui tahate ravi katkestada.

Tableti vahelejätmise suurendab läbimurdeverejooksu ja määrimise võimalust.

## Üleannustamine

Kui laps juhtub sisse võtma suure koguse tablette, ei ole väikelastel täheldatud tõsiseid tervisehäireid. Östrogeenide üleannustamine võib põhjustada iiveldust ja naistel ebakorrapärasust vereeritust. Medroksüprogesteroonatsetaadi üleannustamise kohta andmed puuduvad.

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

## 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka PREMELLE põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui järgnev loetelu tundub Teile liiga hoiatav, siis arvestage, et kõrvaltoimed ei ilmne kõigil patsientidel ja see loetelu sisaldab ka väga harva esinevaid kõrvaltoimeid.

Östrogeen- ja/või progestageenravi ajal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

### *Kuse- ja suguorganid*

Valu rinnanäärmetes, tupekaudne verejooks/valulik menstruatsioon; määrimine; rinnanäärmete tundlikkus/suurenemine; muutused menstruaalvere hulgas; muutused emakakaela limaskestas ja sekreedis, piima eritumine rindadest; emaka leiomüoomi suurenemine, emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplasia).

### *Seedetrakti häired*

Iiveldus, kõhupuhitus, kõhuvalu, oksendamine, kõhunäärme põletik (pankreatiit)

### *Närvisüsteemi häired*

Ärevus, pearinglus, peavalu (sealhulgas migreen), langetõve halvenemine, sundliigutuste esinemise sagenemine, insult

### *Skeleti-lihassüsteemi ja sidekoe häired*

Liigesevalu, jalgade kramp

### *Psühhiaatrilised häired*

Depressioon, libiido muutused, meeleolu häired, ärritus

### *Südame-veresoonkond*

Venoosne tromboos, kopsuemboolia, pindmine tromboflebiit (veenipõletik, mille korral on trombid veenis); südamelihase infarkt

### *Organism tervikuna*

Tursed

### *Nahk ja nahaaluste kudede häired*

Vistrikuline lööve (akne); juuste väljalangemine, sügelus, kloasm/melasm (pruunid laigud näos või kehal); ebanormaalne karvakasv; lööve, mitmekujuline erüteem (*Erythema multiforme*), sõlmjas erüteem (*Erythema nodosum*)

### *Maksa- ja sapiteede häired*

Sapikivitõbi, kolestaatiline ikterus (sapipaisust tingitud naha kollasus)

### *Infektsioonid ja infestatsioonid*

Tupe põletik, tupe seennakkus

### *Hea- ja pahaloomulised kasvajad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)*

Rinnavähk, munasarja vähk, rinna fibrotsüstiline muutus, emaka limaskestast kasvaja

*Immuunsüsteemi häired (allergilised reaktsioonid)*

Nõgestõbi, kudede tursed (angiödeem), raskekujulised allergilised (anafülaktiline/anafülaktoidne) reaktsioonid

*Ainevahetus- ja toitumishäired*

Glükoosi talumatus, porfüüria ägenemine, kaltsiumi sisalduse langus

*Meeleelundid*

Kontaktläätsede talumatus, nägemisnärvipõletik

*Hingamissüsteemi, rindkere ja mediastinaalsed häired*

Astma ägenemine

*Laboratoorsed uuringud*

Kehakaalumuutused (tõus või langus), vererõhu tõus

**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. PREMELLE SÄILITAMINE**

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida tablette originaalpakendis temperatuuril kuni 25 °C.

**Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

**Infoleht on viimati üle vaadatud: septembris 2005**