

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 PREMELE 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-estereid: 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, shellaki 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 hormoonasendusravivahendite (HAR) kasutatavate ravimite gruppi. Need ravimid leevendavad üleminekuea vaevusi või östrogeenide puudusest tingitud sümptomeid.

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

PREMELLEt kasutatakse suguhormoonide puudulikkuse ravivahendina 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 ravivahenditega. Teie arst peaks teiega arutama läbi kõik võimalikud ravivahendid.

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 limaskesta kasvaja
- Teil esineb diagnoosimata tupekaudne veritsus
- Teil esineb emaka limaskesta 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 ilmema, on ilmnunud 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 kasutataval 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.

Hüpötüreoidism (kilpnäärme vaegtalitus)

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

Vedelikupeetus

Kuna östrogeen/progestiinravi 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 trombid tekke oht. Sel juhul informeerige oma arsti, et kasutate PREMELLEt.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te kahtlustate trombe, näiteks kui teil on valulikum ja turses jalgad, 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 trombid tekke ohtu.

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/progestiinravi 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 β -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.

Ravitsükkel 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 ravitsükkel 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 ebakorrapärasest 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, nägemisnärvi põletik

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 ülevaadatud: septembris 2005