

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta: 2,5 mg nomegesztrol-acetát és 1,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) filmtablettánként.

Sárga placebo filmtabletta: a tablettát nem tartalmaz hatóanyagot.

Ismert hatású segédanyagok

Minden fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta 57,71 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz.

Minden sárga, placebo filmtabletta 61,76 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

A hatóanyagot tartalmazó filmtabletta: fehér, kerek és mindkét oldalán „ne” jelzéssel van ellátva.

A placebót tartalmazó filmtabletta sárga, kerek és mindkét oldalán „p” jelzéssel van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Orális fogamzásgátlás.

A Zoely felírásakor figyelembe kell venni a nő jelenlegi kockázati tényezőit, különösen a vénás thromboemboliás (VTE) kockázati tényezőket és hogy milyen a Zoely VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz (CHC) képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Naponta egy tablettát kell bevenni, 28, egymást követő napon keresztül. Minden csomagolás 24, hatóanyagot tartalmazó, fehér tablettával indul, ami után 4 sárga, placebót tartalmazó tablettát követnek. A következő csomagot az előző csomag befejezése után azonnal el kell kezdeni, a naponkénti tablettaszedés megszakítása nélkül, a megvonásos vérzés jelentkezésétől vagy elmaradásától függetlenül. A megvonásos vérzés rendszerint az utolsó fehér tablettát bevétele utáni 2-3. napon kezdődik, és lehet, hogy nem fejeződik be a következő csomag szedésének elkezdése előtt. Lásd a „Hatása a menstruációs ciklusra” részt a 4.4 pontban.

Különleges betegcsoportok

Beszűkült veseműködés

Bár károsodott veseműködésű betegek esetén nem állnak rendelkezésre adatok, nem valószínű, hogy a beszűkült veseműködés befolyásolná a nomegesztrol-acetát és az ösztradiol eliminációját.

Beszűkülő májműködés

Májelégtelenségben szenvedő betegekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat. Mivel súlyos májbetegség esetén a szteroid hormonok metabolizmusa károsodott lehet, az ilyen nőknél a Zoely alkalmazása nem javasolt, amíg a májfunkciós értékek nem normalizálódtak (lásd 4.3 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Hogyan kell szedni a Zoely-t?

A tablettát minden nap, körülbelül ugyanabban az időben kell bevenni, étkezéstől függetlenül. A tablettát a szükséges mennyiségű, kevés folyadékkal kell bevenni, a buboréksomagoláson jelzett sorrendnek megfelelően. A hét napjait jelölő matricák a csomagban vannak. A nőnek ki kell választania a kezdőnap matricáját, amikor elkezdi a tabletták szedését és fel kell ragasztania a buboréksomagolásra.

Hogyan kell elkezdeni a Zoely szedését?

Hormonális fogamzásgátlás korábbi (az előző hónapban történt) alkalmazása nélkül

A tabletták szedését a nő természetes ciklusának az 1. napján (vagyis a menstruációs vérzés 1. napján) kell elkezdeni. Ebben az esetben kiegészítő fogamzásgátló módszerekre nincs szükség.

Egy kombinált hormonális fogamzásgátlóról (kombinált orális fogamzásgátló (COC), hüvelygyűrű vagy transzdermalis tapasz) történő átállás

A Zoely szedését a nőnek lehetőség szerint a korábbi kombinált orális fogamzásgátlójának utolsó aktív tablettája (az utolsó, hatóanyagot tartalmazó tabletták) bevitelét követő napon kell elkezdenie, de legkésőbb a korábbi kombinált orális fogamzásgátlójának szokásos tabletták-mentes vagy placebo tabletták időszakát követő napon. Ha hüvelygyűrűt vagy transzdermalis tapaszt alkalmazott, akkor a nőnek lehetőség szerint az eltávolítás napján kell elkezdeni a Zoely szedését, de legkésőbb akkor, amikor a következő alkalmazás esedékessé válna.

Egy csak progesztogént tartalmazó módszerről (minitabletták, implantátum, injekció) vagy egy hormontartalmú intrauterin eszkörről (IUS) történő átállás

A nő a minitablettáról bármelyik nap átválthat a Zoely-re, amit másnap kell elkezdeni szedni. Az implantátum vagy az IUS bármelyik nap eltávolítható, és a Zoely-t az eltávolítás napján kell elkezdeni szedni. Egy injekcióról történő átállás esetén a Zoely-t a következő injekció esedékessége napján kell elkezdeni. Ezen esetek mindegyikében a nőnek azt kell javasolni, hogy mindaddig egy kiegészítő mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia, amíg 7 napon át, megszakítás nélkül nem szedte a fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettákat.

Első trimeszterben történt abortust követően

A nő azonnal elkezdheti a tabletták szedését. Ha így tesz, akkor kiegészítő fogamzásgátlásra nincs szükség.

Szülést vagy a második trimeszterben történt abortust követően

A nőknek azt kell tanácsolni, hogy a tabletták szedését a szülést vagy a második trimeszterben történt abortust követő 21. és 28. nap között kezdje el. Ha később kezdi el, a nőnek azt kell javasolni, hogy egy kiegészítő mechanikus fogamzásgátló módszert alkalmazzon addig, amíg a fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettákat megszakítás nélkül 7 napig nem szedi. Ha azonban a közöset már megtörtént, akkor a kombinált orális fogamzásgátló szedésének aktuális elkezdése előtt a terhességet ki kell zárni, vagy a nőnek meg kell várnia az első menstruációs vérzését.

A szoptató nőkre vonatkozóan lásd a 4.6 pontot.

Teendő tabletták kihagyása esetén

Az alábbi tanács csak a fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták kihagyására vonatkozik:

Ha a nő bármelyik, hatóanyagot tartalmazó tabletták bevitelével kevesebb mint 24 órát késik, akkor a teherbeeséssel szembeni védelem nem csökken. A nőnek a tabletták azonnal be kell vennie, amint eszébe jut, és a további tablettákat a szokott időben kell bevennie.

Ha bármelyik, hatóanyagot tartalmazó tablettát bevételével 24 órát vagy annál többet késik, akkor a teherbeeséssel szembeni védelem csökkenhet. A kihagyott tabletták esetén szükséges teendőket a következő két, alapvető szabály határozza meg:

- a hypothalamus-hypophysis-ovarium-tengely adekvát szuppressziójának eléréséhez a „fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták” 7 napig tartó, megszakítás nélküli szedése szükséges.
- minél több „fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát” maradt ki, és minél közelebb vannak a kihagyott tabletták a 4 sárga, placebo tablettához, annál nagyobb a terhesség kockázata.

1-7 nap

A nőnek be kell vennie az utolsó, kihagyott fehér tablettát, amint eszébe jut, még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre kell két tablettát bevennie. A tabletták szedését ezután az általa megszokott időben folytatja. Emellett egy mechanikus fogamzásgátló módszert, pl. kondomot kell alkalmazni a fehér tablettát 7 napon át történő folyamatos szedésének befejezéséig. Ha a megelőző 7 napban közösülés történt, akkor a terhesség lehetőségét mérlegelni kell.

8-17 nap

A nőnek be kell vennie az utolsó kihagyott fehér tablettát, amint eszébe jut, még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre kell két tablettát bevennie. A tabletták szedését ezután a megszokott időben folytatja. Amennyiben a nő a tablettát bevételének első alkalommal történt elfelejtését megelőző 7 nap során megfelelően szedte a tablettáit, akkor nincs szükség kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazására. Ha azonban több mint egy tablettát felejtett el bevenni, a nőnek a fehér tablettát 7 napon át történő folyamatos szedésének befejezéséig kiegészítő fogamzásgátlás alkalmazását kell javasolni.

18-24 nap

A közlegő sárga placebo tablettás fázis miatt a megbízhatóság csökkenésének kockázata fenyeget. A tablettát-bevétel adagolási rendjének megváltoztatásával azonban a teherbeeséssel szembeni védelem csökkenése még megakadályozható. A következő két lehetőség bármelyikét betartva nincs szükség kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazására, feltéve, ha a nő a tablettabevétel első elfelejtését megelőző 7 nap során megfelelően szedte a tablettáit. Ha viszont ez nem így történt, akkor az alábbi két javaslat közül az elsőt kell követnie, és kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmaznia a következő 7 nap során is.

1. A nőnek be kell vennie az utolsó, kihagyott tablettát, amint eszébe jut, még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre kell két tablettát bevennie. A tabletták szedését ezután az általa megszokott időben folytathatja mindaddig, ameddig a hatóanyagot tartalmazó tablettákat fel nem használta. Az utolsó sorból a 4 placebo tablettát ki kell dobni. Haladéktalanul el kell kezdeni a következő buborékcsoomagolásban lévő tabletták szedését. Nem valószínű, hogy a második buborékcsoomagolás hatóanyagot tartalmazó tablettáinak befejezéséig a nőnek megvonásos vérzése fog jelentkezni, de a tablettát szedésének napjain előfordulhat pécsetelő, illetve áttöréses vérzés.
2. A nőnek az is tanácsolható, hogy hagyja abba a megkezdett csomagolás hatóanyagot tartalmazó tablettáinak szedését. Szedje maximum 3 napon keresztül az utolsó sorban található placebo tablettákat úgy, hogy a placebo és a kihagyott hatóanyagot tartalmazó fehér tabletták száma összesen ne legyen több mint 4 tablettát, majd ezt követően folytassa a következő buborékcsoomagolással.

Amennyiben a nő elfelejtett bevenni tablettákat és ezt követően nem jelentkezett megvonásos vérzés a placebo tablettát szedése alatt, akkor a terhesség lehetőségét mérlegelni kell.

Kérjük, jegyezze meg: ha a felhasználó nem biztos a kihagyott tabletták számában és színében, a követendő tanács az, hogy alkalmazzon mechanikus fogamzásgátló módszert a fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát 7 napon át történő folyamatos szedésének befejezéséig.

Sárga, placebo tablettát került kihagyásra

A fogamzásgátló hatás nem csökkent. A buborékcsoomagolás utolsó (4.) sorában lévő sárga tabletták figyelmen kívül is hagyhatók. Ebben az esetben azonban a placebo tablettát fázis véletlen meghosszabbításának elkerülése érdekében a kihagyott tablettákat ki kell dobni.

Emésztőrendszeri zavarok esetén adandó tanácsok

Előfordulhat, hogy súlyos gastrointestinalis panaszok (pl. hányás és hasmenés) esetén a hatóanyag felszívódása nem teljes, és kiegészítő fogamzásgátló intézkedéseket kell tenni.

Ha a hányás a fehér tablettá bevitelétől számított 3-4 órán belül jelentkezik, a tablettát kihagyott tablettának kell tekinteni, és egy új tablettát kell bevenni, amint lehet. Az új tablettát, ha lehetséges, a szokásos tablettaszedési időt követő 24 órán belül kell bevenni. A következő tablettát majd a szokásos időben kell bevenni. Ha 24 óra vagy annál több telt el az utolsó tablettá bevétele óta, akkor a kihagyott tablettákra vonatkozó tanács a 4.2 pont „Teendők tabletták kihagyása esetén” rész tanácsai az érvényesek. Ha a nő nem kíván a szokott tablettá-szedési rendet változtatni, akkor a pótláshoz egy másik csomagolásból kell kivennie a fehér tablettá(ka)t.

Hogyan kell megváltoztatni a menstruáció idejét vagy hogyan kell késleltetni a menstruációt

A menstruáció késleltetéséhez a nőnek egy másik buborékcsomagolásból tovább kell szednie a Zoely tablettákat anélkül, hogy a jelenlegi csomagolásban lévő sárga placebo tablettákat bevénne. A ciklus a második csomagolásban lévő fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták elfogyásáig a kívánt mértékben meghosszabbítható. Később, a második csomagban lévő sárga placebo tabletták beszedése után folytatható a Zoely szabályos szedése. A ciklus meghosszabbítása alatt a nő áttöréssel vagy pecsételő vérzést észlelhet.

A menstruációs vérzésnek az aktuális, szokott rendhez képest a hét egy másik napjára történő eltolásához a nőnek az tanácsolható, hogy maximum 4 nappal rövidítse le a következő, sárga, placebo tabletták szedéséből álló időszakot. Minél rövidebb ez az időköz, annál nagyobb annak az esélye, hogy nem lesz megvonásos vérzése, és a következő csomag gyógyszer szedése alatt áttöréssel vagy pecsételő vérzést észlelhet (a menstruációs vérzés késleltetéséhez hasonlóan).

4.3 Ellenjavallatok

A kombinált hormonális fogamzásgátlókat (CHC) a következő állapotok esetén tilos alkalmazni. Mivel a 17 β -ösztradiol tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókra (CHC) vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre epidemiológiai adatok, ezért az etinilösztradiol tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókra (CHC) vonatkozó ellenjavallatokat a Zoely alkalmazására is érvényesnek tartják. Amennyiben ezen állapotok bármelyike először jelentkezik a Zoely alkalmazása alatt, akkor a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni.

- Meglévő vénás thromboembolia (VTE) vagy annak kockázata esetén
 - Vénás thromboembolia –jelenlegi VTE (antikoagulánsal) vagy az anamnesisben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - Ismert örökletes vagy szerzett hajlam a vénás thromboembóliára, mint az APC rezisztencia (beleértve az V Leiden faktort), antithrombin-III-hiány, protein C hiány, protein S hiány.
 - Tartós immobilizációval járó nagyobb műtét (lásd 4.4 pont).
 - A vénás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező megléte miatt (lásd 4.4 pont).
- Meglévő artériás thromboembolia (ATE) vagy annak kockázata
 - Artériás thromboembolia – jelenlegi artériás thromboembolia, vagy artériás thromboembolia az anamnesisben (pl. myocardialis infarctus), vagy prodromális állapot (pl. angina pectoris).
 - Cerebrovascularis betegség – jelenlegi stroke, stroke előfordulása az anamnesisben, vagy prodromális állapot (pl. tranziens ischaemiás attack, TIA).
 - Ismert örökletes vagy szerzett hajlam az artériás thromboembóliára, mint a hyperhomocysteinaemia és antiphospholipid-antitestek (anticardiolipin-antitestek, lupus antikoaguláns).
 - Focalis neurológiai tünetekkel kísért migrain az anamnesisben.
 - Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont), vagy egy súlyos kockázati tényező megléte miatt, mint:
 - vascularis tünetekkel kísért diabetes mellitus
 - súlyos hypertonia
 - súlyos dyslipoproteinaemia.

- Pancreatitis vagy az anamnaesisben szereplő pancreatitis, ha az súlyos hypertriglyceridaemiával járt.
- Súlyos májbetegség kialakulása vagy annak előfordulása az anamnaesisben, amíg a májfunkciós értékek nem normalizálódnak.
- Májdaganatok (benignus vagy malignus) kialakulása vagy annak előfordulása az anamnaesisben.
- Kimutatott vagy feltételezett, nemihormon-függő malignitás (pl. a nemi szervek vagy az emlő daganata).
- Diagnosztizálatlan vaginális vérzés.
- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések

Ha az alább említett állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike jelen van, akkor a Zoely alkalmazását meg kell beszélni a nővel.

Ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyikének súlyosbodása, vagy első megjelenése esetén a nőnek azt kell tanácsolni, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, hogy az orvos eldöntse, abba kell-e hagyni a Zoely alkalmazását. Az alábbiakban bemutatott összes adat az etinilösztadiol tartalmú, kombinált hormonális fogamzásgátlókkal (CHC) kapcsolatban szerzett epidemiológiai adatokon alapul. A Zoely 17β-ösztadiolt tartalmaz. Mivel az ösztadiol tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókkal (CHC) kapcsolatosan még nem állnak rendelkezésre epidemiológiai adatok, ezért a figyelmeztetéseket a Zoely alkalmazására is érvényesnek tartják.

A vénás thromboembolia (VTE) kockázata

- Bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló (CHC) alkalmazása a nem alkalmazáshoz képest növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a legalacsonyabb VTE kockázattal. Még nem ismert, hogy milyen a Zoely kockázata ezekhez a legalacsonyabb kockázatú készítményekhez képest. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a nővel történt megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette az adott CHC alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy az aktuális kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy az ő VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Arra is van némi bizonyíték, hogy a kockázat emelkedik, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekrik.**
- Azoknál a nőknél, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) és nem terhesek, 10 000-ből körülbelül 2-nél alakul ki vénás thromboembolia (VTE) egy év alatt. Azonban minden egyes nőnél a kockázat sokkal magasabb lehet a nő már fennálló kockázati tényezőitől függően (lásd lent).
- Epidemiológiai vizsgálatok alacsony dózisu (< 50 µg etinilösztadiolt) tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél, úgy találtak, hogy 10 000 nőből 6-12-nél alakul ki vénás thromboembolia (VTE) egy év alatt.
- Becslések szerint 10 000 levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nő közül körülbelül 6 nőnél¹ alakul ki a vénás thromboembolia (VTE) egy év alatt.
- Még nem ismert, hogy azoknak a kombinált hormonális fogamzásgátlóknak, melyek etinilösztadiollal kombinálva tartalmaznak nomegesztrol-acetátot, milyen a VTE kockázata a kis dózisu levonorgesztrell tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest.
- Az éves vénás thromboemboliák (VTE) száma a kis dózisu kombinált hormonális fogamzásgátlók esetén alacsonyabb, mint a várt esetszám a terhesség alatt vagy a szülést követő időszakban.

¹ A levonorgesztrell tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók (CHC) relatív kockázatán alapuló 5-7 eset per 10 000 nő-év tartomány középértéke alapján szemben a nem alkalmazók megközelítőleg 2,3-3,6 esetével.

- A vénás thromboembolia (VTE) az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.
- Rendkívül ritkán a kombinált hormonális fogamzásgátlókat (CHC) alkalmazóknál más erekben, például a vena és arteria hepaticában, mesentericában, renalisban vagy retinalisban kialakuló thrombosisról számoltak be.

A vénás thromboembolia (VTE) kockázati tényezői

A vénás thromboembolia szövődményeinek kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) alkalmazóknál jelentősen nőhet, ha a nő további kockázati tényezőkkel rendelkezik, különösen, ha több kockázati tényező áll fenn (lásd a táblázatot).

A Zoely ellenjavallt, ha egy nőnek több kockázati tényezője van, amelyek a nőt a vénás thromboembolia (VTE) magas kockázatának teszik ki (lásd 4.3 pont). Ha egy nőnek több mint egy kockázati tényezője van, lehetséges, hogy a kockázat növekedése nagyobb, mint az egyes tényezők összegének kockázata – ebben az esetben a nő teljes vénás thromboembolia (VTE) kockázatát kell figyelembe venni. Ha az előnyök és kockázatok arányát negatívnak ítélik meg, a kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A vénás thromboembolia (VTE) kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Obesitás esetén (30 kg/m ² feletti testtömeg-index)	A kockázat jelentősen nő, ahogy a BMI emelkedik. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha egyéb kockázati tényezők is jelen vannak.
Elhúzódó immobilizáció, nagyobb műtéti beavatkozás, bármilyen alsó végtagi vagy medence műtét, idegsebészeti, vagy nagyobb trauma Megjegyzés: átmeneti immobilizáció, beleértve a 4 óránál hosszabb repülőutat utazást is, a vénás thromboembolia (VTE) kockázati tényezője lehet, különösen az egyéb kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél.	Ezekben az esetekben célszerű a tablettát szedését abbahagyni (elektív műtét esetében legalább 4 héttel korábban) és azt nem folytatni a teljes remobilizáció után két hétig. A fogamzásgátlás más módszerét kell alkalmazni a nem kívánt terhesség elkerülésére. Az antithromboticus-kezelést meg kell fontolni, ha a Zoely szedését előzőleg nem függesztették fel.
Pozitív családi anamnesis (egy testvérnél vagy szülőnél különösen viszonylag fiatal korban pl. 50 éves kor előtt valaha is előfordult vénás thromboembolia)	Ha gyanítható az örökletes hajlam, a nőnek ki kell kérnie a szakorvos tanácsát, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásáról dönt.
A vénás thromboemboliával (VTE) kapcsolatos egyéb egészségi állapotok	Rák, szisztémás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladáshoz vezető bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes betegség
Növekvő életkor	Különösen 35 éves kor felett

- Nincs egyetértés a varicositások és a felületi thrombophlebitis lehetséges szerepét illetően a vénás thrombosis kialakulásában vagy progressziójában.
- Figyelembe kell venni a thromboembolia megnövekedett kockázatát a terhesség alatt és különösképpen a szülést követő 6-hetes időszakban (az erre vonatkozó információkat lásd a 4.6 pontban „Terhesség és szoptatás”).

A vénás thromboembolia (VTE) tünetei (mélyvénás thrombosis és pulmonalis embolia)

Tünetek esetén a nőnek azt kell tanácsolni, hogy kérjenek sürgős orvosi segítséget és tájékoztassák az egészségügyi szak személyzetet, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) szednek.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei lehetnek:

- a láb és/vagy a lábfej egyoldali duzzanata, vagy egy véna mentén lévő duzzanat a lábban;
- fájdalom vagy érzékenység a lábban, ami csak állás vagy séta során érezhető;
- az érintett láb fokozott melegsége; a bőr vörös vagy elszíneződött a lábon;

A tüdőembólia (TE) tünetei lehetnek:

- hirtelen fellépő megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen köhögés, amelyhez haemoptoe kapcsolódhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülés vagy szédülés;
- gyors vagy szabálytalan szívverés.

Ezek közül a tünetek közül (pl. „légszomj”, „köhögés”) van néhány nem specifikus, amelyek sokkal általánosabb, vagy kevésbé súlyos esetek tüneteiként félreértelmezhetők (pl. légúti fertőzések).

Az érelzáródás egyéb jelei lehetnek: hirtelen fájdalom, duzzanat és egy végtag enyhe kék elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben lép fel, a tünetek a fájdalommentes homályos látástól a látás elvesztéséig terjedhetnek. A látásvesztés néha szinte azonnal bekövetkezik.

Az artériás thromboembolia (ATE) kockázata

Epidemiológiai vizsgálatok összefüggést találtak a kombinált hormonális fogamzásgátlók (CHC) alkalmazása és az artériás thromboembolia (myocardialis infarctus) vagy cerebrovasculáris történések (pl. tranziens ischaemiás attack, stroke) kockázatának növekedése között. Az artériás thromboemboliás események halálos kimenetelűek lehetnek.

Az artériás thromboembolia (ATE) kockázati tényezői

Az artériás thromboemboliás szövődmények, vagy a cerebrovasculáris történések kockázata nő a kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) alkalmazó, kockázati tényezőkkel (lásd táblázat) rendelkező nőknél. A Zoely ellenjavallt, ha egy nő az artériás thromboembolia (ATE) egy súlyos, vagy több kockázati tényezőjével rendelkezik, ami a nőt az artériás thrombosis tekintetében magas kockázatnak teszi ki (lásd 4.3 pont). Ha egy nő több mint egy kockázati tényezővel rendelkezik, lehetséges, hogy a kockázat növekedése nagyobb, mint az egyes tényezők összegének kockázata – ebben az esetben a nő összes kockázatát figyelembe kell venni. Ha az előnyök és kockázatok arányát negatívnak tartják, a kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az artériás thromboembolia (ATE) kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Növekvő életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőknek azt kell tanácsolni, hogy ne dohányozzanak, ha kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) szeretnének alkalmazni. A 35 évesnél idősebb nőknek, akik folytatják a dohányzást, kifejezetten tanácsolni kell, hogy egy másik fogamzásgátló módszert alkalmazzanak.
Hypertonia	
Obesitás (30 kg/m ² feletti testtömeg-index).	A kockázat jelentősen nő, ahogy a BMI emelkedik. Különösen fontos figyelembe venni, ha a nőnek egyéb kockázati tényezői is vannak.
Pozitív családi anamnesis (egy testvérnél vagy szülőnél, különösen viszonylag fiatal korban, pl. 50 éves kor előtt, valaha előfordult vénás thromboembolia)	Ha gyanítható az örökletes hajlam, a nőnek ki kell kérnie a szakorvos tanácsát, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásáról dönt.

Kockázati tényező	Megjegyzés
Migraine	A migraine gyakoriságának, vagy súlyosságának növekedése a kombinált hormonális fogamzásgátló (CHC) alkalmazása alatt (ami egy cerebrovasculáris esemény előjele lehet) indokolhatja az alkalmazás azonnali felfüggesztését.
A nemkívánatos érbetegségekkel kapcsolatos egyéb egészségi állapotok	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, valvuláris szívbetegség és pitvar fibrillatio, dyslipoproteinaemia és szisztémás lupus erythematosus

Az artériás thromboembolia (ATE) tünetei

Tünetek esetén a nőknek azt kell tanácsolni, hogy kérjenek sürgős orvosi segítséget és tájékoztassák az egészségügyi szak személyzetet, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót (CHC) szednek.

A cerebrovasculáris történések tünetei lehetnek:

- az arc, a kar, vagy a láb hirtelen zsibbadása vagy gyengesége, főként a test egyik oldalán
- hirtelen járászavar, szédülés, az egyensúly, vagy koordináció elvesztése
- hirtelen zavar, zavaros beszéd, vagy megértés
- hirtelen zavar a látásban egyik, vagy mindkét szemnél
- hirtelen súlyos, vagy elhúzódó fejfájás, aminek az oka nem ismert
- eszméletvesztés, vagy ájulás rohammal vagy a nélkül

Az átmeneti tünetek tranzienis ischaemiás attack (TIA) eseményére utalnak.

A myocardialis infarctus (MI) tünetei lehetnek:

- fájdalom, kellemetlen érzés, nyomás, nehézség, szorító-, vagy teltség érzés a mellkasban, a karban, vagy a szegycsont alatt;
- a hátba, állkapocsba, torokba, karba, gyomorba sugárzó kellemetlen érzés;
- teltség érzés, mintha gyomorrontás lenne, fuldoklás;
- izzadás, hányinger, hányás, szédülés;
- rendkívüli gyengeség, szorongás vagy légszomj;
- gyors, vagy szabálytalan szívverés.

Tumorok

- Epidemiológiai vizsgálatokban a cervix carcinoma fokozott kockázatáról számoltak be a kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) hosszú távon (< 5 év) alkalmazóknál, de folyik a vita arról, hogy ezt milyen mértékben befolyásolja a szexuális magatartás és az egyéb tényezők, úgy mint a human papillomavírus (HPV) hatása. A Zoely-t alkalmazók esetén nem állnak rendelkezésre a cervix carcinoma kockázatára vonatkozó epidemiológiai adatok.
- A nagyobb dózist tartalmazó (50 µg etinilösztadiol) kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásával az endometrium- és ovarium carcinoma kockázata csökken. Az, hogy ez a 17β-ösztadiolt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlókra (COC) is érvényes-e, még megerősítésre vár.
- 54 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise arról számolt be, hogy a jelenleg kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) alkalmazó nőknél kismértékben magasabb az emlőrák diagnosztizálásának relatív kockázata (RR = 1,24). A magasabb kockázat a kombinált orális fogamzásgátló alkalmazásának abbahagyása utáni 10 év alatt fokozatosan megszűnik. Mivel az emlőrák ritka a 40 évnél fiatalabb nőknél, a jelenleg és nemrégiben kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) alkalmazók körében magasabb számban diagnosztizált emlőrák alacsonyabbnak számít az emlőrák összesített kockázatához képest. A kombinált orális fogamzásgátlókat életükben valaha is alkalmazók körében diagnosztizált emlőrák általában klinikailag kevésbé előrehaladott, mint a kombinált orális fogamzásgátlókat soha nem alkalmazók körében. Előfordulhat, hogy a fokozott kockázat megfigyelt tendenciája az emlőráknak a kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) alkalmazóknál történő korábbi diagnosztizálásának, a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) biológiai hatásainak vagy a kettőnek együttes következménye lehet.

- A kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) alkalmazóknál ritka esetekben benignus májdaganatokról és még ritkábban malignus májdaganatokról számoltak be. Elszigetelt esetekben ezek a daganatok életveszélyes intraabdominalis vérzésekhez vezettek. Ezért a differenciáldiagnózis során májtumorra kell gondolni, ha egy kombinált orális fogamzásgátlót (COC) szedő nőnél erős felhasi fájdalomra, májmegnagyobbodásra vagy intraabdominalis vérzésre utaló jelek jelentkeznek.

Hepatitis C

- A klinikai vizsgálatokban, amikor a HCV kezelésére az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápiát daszabuvirral együtt vagy anélkül adták, jelentősen gyakoribb volt a normál érték felső határánál (ULN) 5-ször nagyobb ALT-szint emelkedés az etinilösztadiol-tartalmú gyógyszereket, mint például kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Az etinilösztadioltól eltérő ösztrogént, például ösztadiolt tartalmazó gyógyszereket alkalmazó nőknél az ALT-szint emelkedés mértéke hasonló volt, mint az ösztrogéneket nem kapóknál. Azonban az ezeket az egyéb ösztrogéneket szedő nők korlátozott száma miatt körültekintően kell eljárni az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápia daszabuvirral vagy anélkül történő együttes adásakor. Lásd 4.5 pont.

Egyéb állapotok

- A kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásakor fokozott lehet a pancreatitis kockázata a hypertriglyceridaemiás nőknél, vagy akiknek a családi anamnesisében szerepel ez a betegség.
- Habár sok kombinált orális fogamzásgátlót (COC) szedő nőnél a vérnyomás enyhe emelkedéséről számoltak be, a klinikailag jelentős emelkedés ritka. A kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazása és a klinikai hypertonia közötti összefüggést nem igazolták. Ha egy kombinált orális fogamzásgátló (COC) alkalmazása alatt azonban tartós, klinikailag jelentős hypertonia alakul ki, a tabletták szedésének felfüggesztése és a magas vérnyomás kezelése az orvos döntésén múlik. Ahol azt megfelelőnek találják, a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazása újra elkezdhető, ha az antihypertensív terápiával normális vérnyomásértékeket sikerült elérni.
- Az alábbi állapotok előfordulásáról vagy rosszabbodásáról számoltak be, mind a terhességgel, mind a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásával kapcsolatban, de a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásával való kapcsolat bizonyítása nem meggyőző: cholestasis okozta icterus és/vagy pruritus; epekőképződés; porphyria; szisztémás lupus erythematosus; haemolyticus uraemiás szindróma; Sydenham-féle chorea; herpes gestationis; otosclerosis okozta halláscsökkenés.
- Az örökletes angiooedémában szenvedő nőknél az exogén ösztrogének előidézhetik vagy súlyosbíthatják az angiooedema tüneteit.
- A májműködés akut vagy krónikus zavarai mindaddig szükségessé tehetik a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásának felfüggesztését, amíg a májműködés markerei nem normalizálódnak. Az először a terhesség vagy nemi hormonok korábbi alkalmazása alatt jelentkező cholestaticus icterus visszatérése szükségessé teheti a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazásának abbahagyását.
- Bár a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) hatással lehetnek a perifériás inzulin-rezisztenciára és a glükóz-toleranciára, nincs arra utaló bizonyíték, hogy az alacsony dózisu (< 0,05 mg etinilösztadiol tartalmazó) kombinált orális fogamzásgátlót (COC) alkalmazó cukorbetegknél meg kellene változtatni a kezelési rendet. Mindazonáltal a cukorbeteg nőket a kombinált orális fogamzásgátló (COC) szedése alatt gondosan ellenőrizni kell, különösképpen a szedés első hónapjai alatt.
- A kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazása Crohn-betegséggel, colitis ulcerosával és a depresszió súlyosbodásával társult.
- Esetenként chloasma léphet fel, különösen olyan nőknél, akiknek az anamnesisében chloasma gravidarum szerepel. A chloasmára hajlamos nőknek a kombinált orális fogamzásgátló (COC) szedésének ideje alatt kerülniük kell a napfényt vagy az ultraibolya sugárzást.
- Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.
- A depresszív hangulat és a depresszió a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának közismert, nemkívánatos hatásai (lásd 4.8 pont). A depresszió súlyos is lehet, és a szuicid viselkedés és az öngyilkosság szempontjából jól ismert kockázati tényezőt jelent. A nőknek tanácsolni kell, hogy

hangulatváltozások és depresszív, akár közvetlenül a kezelés megkezdését követően, jelentkező tünetek esetén vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal.

Orvosi vizsgálat/konzultáció

A Zoely alkalmazásának megkezdése, vagy újakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet) és a terhességet ki kell zárni. A vérnyomást meg kell mérni és fizikális vizsgálatot kell végezni az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) alapján. Fontos felhívni a nő figyelmét a vénás és artériás thrombosisra vonatkozó információkra, beleértve a Zoely kockázatára más kombinált hormonális fogamzásgátlókhöz (CHC) képest, a vénás (VTE) és az artériás thromboembolia (ATE) tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és arra, hogy mi a teendő a gyanított thrombosis esetén.

A nőt utasítani kell arra, hogy figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót és tartsa magát az adott tanácsokhoz. A vizsgálatok gyakoriságát és jellegét a bevált gyakorlati irányelvekre kell alapozni és azokat egyénre szabottan kell végezni.

A nőket tájékoztatni kell, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem nyújtanak védelmet a HIV-fertőzéssel (AIDS) és más szexuális úton terjedő betegségekkel szemben.

Csökkenő hatásosság

A kombinált orális fogamzásgátlók (COC) hatásossága csökkenhet pl. a tabletták kihagyása (lásd 4.2 pont), a hatóanyagot tartalmazó tabletták szedése közben kialakuló emésztőrendszeri zavarok (lásd 4.2 pont) vagy egyéb, a nomenesztrol-acetát és/vagy az ösztradiol plazmakoncentrációját csökkentő gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás (lásd 4.5 pont) esetén.

Hatása a menstruációs ciklusra

Minden kombinált orális fogamzásgátló (COC) esetén előfordulhat rendellenes vérzés (pecsételő vagy áttöréses vérzés), különösen az alkalmazás első hónapjai során. Ezért minden, rendellenes vérzés értékelésének csak egy kb. 3 ciklusból álló adaptációs időszak után van értelme. Az ezután az adaptációs periódus után cikluson belüli vérzést észlelő, Zoely-t alkalmazó nők százalékaránya 15-20% közé esett.

Ha a rendellenes vérzés folytatódik vagy rendszeres előző ciklusok után jelentkeznek, akkor nem hormonális okokra kell gondolni, és a malignitás vagy a terhesség kizárása érdekében megfelelő diagnosztikus lépések indokoltak. Ezek közé tartozhat a küret is.

A Zoely-t alkalmazó nőknél a megvonásos vérzés időtartama átlagosan 3-4 nap. A Zoely-t alkalmazóknál is kimaradhat a megvonásos vérzés, annak ellenére, hogy nem terhesek. Klinikai vizsgálatok alatt a megvonásos vérzés 1-12 cikluson keresztül történő kimaradása 18%-32% közé esett. Ilyen esetekben a megvonásos vérzés kimaradása nem járt a következő ciklus alatt az áttöréses vérzés/pecsételés gyakoribb előfordulásával. A nők 4,6%-ának nem volt megvonásos vérzése az alkalmazás első három ciklusában, és ebben az alcsoportban a megvonásos vérzés kimaradásának előfordulása az alkalmazás későbbi ciklusaiban magasabb volt, és a nők 76%-87%-át érintette. A nők 28%-a legalább egyszer tapasztalta a megvonásos vérzés kimaradását a 2., 3. és 4. ciklus során, ami együtt járt a megvonásos vérzés kimaradásának gyakoribb előfordulásával az alkalmazás későbbi ciklusaiban, ez 51%-62% közé esett.

Ha a megvonásos vérzés kimarad, és a Zoely-t a 4.2 pontban leírt előírásoknak megfelelően szedték, akkor nem valószínű, hogy a nő terhes. Azonban a Zoely alkalmazásának folytatása előtt ki kell zárni a terhességet, ha a Zoely-t nem az utasításoknak megfelelően szedték, vagy ha két, egymást követő megvonásos vérzés is kimarad.

Gyermekek és serdülők

Nem ismert, hogy a Zoely ösztradiol mennyisége elegendő-e a megfelelő ösztradiol szint fenntartásához serdülőknél, különösen a csonttömeg növeléséhez (lásd 5.2 pont).

Laboratóriumi vizsgálatok

A fogamzásgátló szteroidok alkalmazása befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, köztük a máj-, a pajzsmirigy-, a mellékvese- és a vesefunkció biokémiai paramétereit, a (szállító) fehérjék plazmaszintjét, pl. a kortikoszteroid-kötő globulinét és a lipid/lipoprotein frakciókét, a szénhidrát-anyagcsere paramétereit és a véralvadás és a fibrinolysis paramétereit. Az eltérések általában a laboratóriumi normálértékeken belül maradnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciók

Figyelmeztetés: Az esetleges interakciók azonosítása érdekében az együttesen alkalmazott gyógyszerek rendelésére vonatkozó előírásokat figyelembe kell venni!

Más gyógyszerek hatása a Zoely-re

Az orális fogamzásgátlók és az enziminduktor gyógyszerek közötti kölcsönhatások áttörésszerű vézéshez és/vagy a fogamzásgátló hatás elmaradásához is vezethetnek.

Hepaticus metabolizmus: Előfordulhatnak interakciók a CYP450 enzimeket indukáló hatóanyagokkal, amelyek a nemi hormonok csökkent koncentrációját és a kombinált orális fogamzásgátlók, köztük a Zoely, csökkent hatásosságát eredményezik. Ezek a hatóanyagok főként antikonvulzív gyógyszerekben (pl. karbamazepin, topimarát, fenitoin, fenobarbitál, primidon, oxkarbazepin, felbamát); fertőzés elleni gyógyszerekben (pl. rifampicin, rifabutin, grizeofulvin); valamint a lyukaslevelű orbáncfűnél (*Hypericum perforatum*), a boszontánnál és a HIV vagy a hepatitis C vírus (HCV) proteáz-inhibitorokban (pl. ritonavir, boceprevir, telaprevir) és a nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorokban (pl. efavirenz) fordulnak elő.

Néhány napos kezelés után enzimindukció jelentkezhet. A maximális enzimindukció általában néhány héten belül figyelhető meg. A gyógyszeres kezelés leállítását követően az enzimindukció körülbelül 28 napig tarthat.

Enziminduktor együttes alkalmazása alatt, majd a kezelés abbahagyása után még 28 napig mechanikus fogamzásgátló módszert is kell alkalmazni. A májenzim induktor hatóanyagokkal végzett hosszantartó kezelés esetén más fogamzásgátló módszer alkalmazását kell mérlegelni.

Ha a gyógyszerek együttes alkalmazása tovább tart, mint ameddig az aktuális buborécsomagolásban levő hatóanyagot tartalmazó tabletták elegendőek, a szokásos placebo tablettás időszakot kihagyva, azonnal el kell kezdeni a következő buborécsomagolás tartalmának szedését.

Együttesen alkalmazott erős (pl. ketokonazol, itrakonazol, klaritromicin) vagy közepesen erős (pl. flukonazol, diltiazem, eritromicin) CYP3A4-gátlók növelhetik az ösztrogének vagy progesztogének szérum koncentrációit.

A Zoely-vel nem végeztek interakciós vizsgálatokat, de a menopauza után lévő nőknél sorrendben két vizsgálatot folytattak a rifampicinnel illetve a ketokonazzal és egy nagyobb dózist tartalmazó nometesztrol-acetát - ösztradiol kombinációval (nometesztrol-acetát 3,75 mg + 1,5 mg ösztradiol). A rifampicin egyidejű alkalmazása a nometesztrol-acetát $AUC_{0-\infty}$ -jét 95%-kal csökkenti, és az ösztradiol $AUC_{0-t_{last}}$ -jét 25%-kal növeli. Ketokonazol (egyszeri, 200 mg-os adag) egyidejű alkalmazása nem változtatja meg az ösztradiol metabolizmusát, miközben a nometesztrol-acetát csúcskoncentráció (85%) és az $AUC_{0-\infty}$ (115%) növekedését észlelték, melynek nem volt klinikai jelentősége. Fogamzóképes nőknél hasonló eredmények várhatók.

A Zoely hatása más gyógyszerekre

Az etinilösztadiol tartalmú fogamzásgátlók körülbelül 50%-kal csökkenthetik a lamotrigin koncentrációit. Körültekintően kell eljárni, különösen – akár ösztradiolt tartalmazó – kombinált fogamzásgátló bevezetésekor egy jól beállított, lamotrigin-kezelésben részesülő nő esetében.

Egyéb kölcsönhatások

A klinikai vizsgálatokban, amikor a HCV gyógyszeres kezelésére az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápiát daszabuvirral együtt vagy anélkül adták, jelentősen gyakoribb volt a normál érték felső határánál (ULN) 5-ször nagyobb ALT-szint emelkedés az etinilösztadiol-tartalmú gyógyszereket, mint például kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Az etinilösztadioltól eltérő ösztrogént, például ösztradiolt tartalmazó gyógyszereket alkalmazó nőknél az ALT-szint emelkedés mértéke hasonló volt, mint az ösztrogéneket nem kapóknál. Azonban az ezeket az egyéb ösztrogéneket szedő nők korlátozott száma miatt körültekintően kell eljárni az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápia daszabuvirral vagy anélkül történő együttes adásakor.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Zoely ellenjavallt terhesség alatt.

Ha a Zoely szedése alatt terhesség alakul ki, a gyógyszer további szedését abba kell hagyni. A legtöbb epidemiológiai vizsgálat nem mutatta ki sem a születési rendellenességek megnövekedett kockázatát a terhesség előtt etinilösztadiol tartalmú, kombinált orális fogamzásgátlókat (COC) alkalmazó nők csecsemőinél, sem pedig a teratogén hatást, ha az etinilösztadiol tartalmú, kombinált orális fogamzásgátlót (COC) a terhesség korai szakaszában véletlenül beszedték.

A rendelkezésre álló, korlátozott számú klinikai adatok nem utalnak a Zoely magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatására.

Az állatkísérletek során a nomegesztrol-acetát/ösztadiol kombinációval összefüggésben reproduktív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont, A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei).

A szülést követő időszakban figyelembe kell venni a VTE megnövekedett kockázatát, amikor a Zoely alkalmazása újraindul (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Szoptatás

A fogamzásgátló szteroidok és/vagy azok metabolitjai kis mennyiségben kiválasztódhatnak a humán anyatejbe, de nincs bizonyíték arra, hogy ez káros hatással lenne a csecsemő egészségére.

A kombinált orális fogamzásgátlók (COC) hatással lehetnek a szoptatásra, mivel csökkenthetik az anyatej mennyiségét és megváltoztathatják annak összetételét. Ezért a kombinált orális fogamzásgátlók (COC) alkalmazása addig nem javasolt, amíg a szoptató anya teljesen el nem választotta gyermekét, és azoknak a nőknek, akik szoptatni szeretnének, egy alternatív fogamzásgátló módszert kell javasolni.

Termékenység

A Zoely a terhesség megelőzésére javallott. A termékenység visszaállításáról szóló további információért lásd az 5.1 pontot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zoely nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Zoely biztonságosságát 6, legfeljebb egy évig tartó multicentrikus klinikai vizsgálat segítségével értékelték. Összesen 3434, 18-50 éves nőt vontak be a vizsgálatokba, és 33 828 ciklust értékelték.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A Zoely-t alkalmazóknál a gyógyszer szedésével lehetségesen összefüggő, a klinikai vizsgálatok alatt vagy a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat sorolja fel.

Az összes, gyógyszer okozta mellékhatás szervrendszeri kategóriánként és gyakoriság szerint kerül felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$) és ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$).

Szervrendszeri kategória	MedDRA terminus technicussal kifejezett mellékhatás ¹			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			megnövekedett étvágy, folyadékretenció	csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek		csökkent libido, depresszió / depressziós hangulat, hangulatváltozás		fokozott libido
Idegrendszeri betegségek és tünetek		fejfájás, migrain		cerebrovasculáris történés, tranziens ischaemiás attack, figyelemzavar
Szembetegségek és szemészeti tünetek				kontaktlencse intolerancia / szemszárazság
Érbetegségek és tünetek			hőhullám	vénás thromboembolia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger	haspuffadás	szájszárazság
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek				cholelithiasis, cholecystitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	acne		hyperhydrosis, alopecia, pruritus, száraz bőr, seborrhea	chloasma, hypertrichosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			a végtagok elnehezülése	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	rendellenes megvonásos vérzés	metrorrhagia, menorrhagia, emlőfájdalom, kismencedei fájdalom	hypomenorrhoea, emlőduzzanat, galactorrhoea, uterus spasmus, premenstruációs szindróma, csomó az emlőben, dyspareunia, száraz vulva és vagina	vaginalis szag, vulvovaginalis diszkomfort
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			ingerlékenység, oedema	éhség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testtömeg-növekedés	emelkedett májenzimértékek	

¹ Az adott mellékhatást leginkább kifejező MedDRA terminus technicus került felsorolásra. A szinonimák vagy a mellékhatással összefüggő állapotok nem kerültek felsorolásra, de azokat is figyelembe kell venni.

A fent említett mellékhatásokon kívül túlérzékenységi reakciókról számoltak be a Zoely-t alkalmazóknál (nem ismert gyakoriság).

Kiválasztott mellékhatások jellemzése

Az artériás és vénás thrombosis és a thromboemboliás események, beleértve a myocardiális infarctus, a stroke, tranzienis ischaemiás attack, a vénás thrombosis és a pulmonalis embolia megnövekedett kockázatát figyelték meg a kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél, amelyet részletesebben a 4.4 pont tárgyal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nőknél a Zoely napi adagja legfeljebb ötszörösének többszöri adagját és a nomegesztrol-acetát napi adagjának legfeljebb 40-szeres egyszeri adagját biztonságossági probléma nélkül alkalmazták. A kombinált orális fogamzásgátlókkal szerzett általános tapasztalat alapján az esetlegesen kialakuló tünetek a következők lehetnek: hányinger, hányás, és fiatal lányoknál enyhe hüvelyi vérzés. Antidotuma nincs, és a továbbiakban tüneti kezelés szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, progestogenek és estrogenek fix kombinációi, ATC kód: G03AA14

Hatásmechanizmus

A nomegesztrol-acetát egy igen szelektív progesztogén, ami a természetben is előforduló szteroid hormon, a progeszteron származéka. A nomegesztrol-acetát erős az affinitással kötődik a humán progeszteron receptorhoz, és anti-gonadotrop aktivitással, progeszteron receptor-mediálta anti-ösztrogén aktivitással, közepesen erős anti-androgén aktivitással rendelkezik, és egyáltalán nem rendelkezik ösztrogén, androgén, glükokortikoid vagy mineralokortikoid aktivitással.

A Zoely-ben lévő ösztrogén a 17 β -ösztradiol, ami egy természetes ösztrogén, és az endogén humán 17 β -ösztradiollal azonos.

A Zoely fogamzásgátló hatása különböző tényezők kölcsönhatásán alapul, a legfontosabbak az ovulatio gátlása és a cervicalis secretióban bekövetkező változások.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, nyílt, összehasonlító hatásossági és biztonságossági vizsgálatban több mint 3200 nőt kezeltek legfeljebb 13, egymást követő cikluson keresztül Zoely-vel és több mint 1000 nőt drozspirenon 3 mg – etinilösztradiol 30 μ g hatóanyagú (21/7 kezelési sémájú) készítménnyel. A Zoely csoportban a nők 15,4%-ánál jelentettek acnét (az összehasonlító csoportban jelentett 7,9%-kal szemben), a nők 8,6%-ánál jelentettek testtömeg-növekedést (az összehasonlító csoportban jelentett 5,7%-kal szemben) és rendellenes megvonásos vérzést (túlnyomórészt kimaradt megvonásos vérzést) a nők 10,5%-ánál jelentettek (az összehasonlító csoportban jelentett 0,5%-kal szemben).

A Zoely-vel az Európai Unióban végzett klinikai vizsgálatok során a következő Pearl-indexeket számították a 18-35 éves korosztályban:

A módszer hibája: 0,40 (a 95%-os konfidencia intervallum felső határa 1,03).

A módszer és alkalmazójának a hibája: 0,38 (a 95%-os konfidencia intervallum felső határa 0,97).

A Zoely-vel az Egyesült Államokban végzett klinikai vizsgálatok során a következő Pearl-indexeket számították a 18-35 éves korosztályban:

A módszer hibája: 1,22 (a 95%-os konfidencia intervallum felső határa 2,18).

A módszer és alkalmazójának a hibája: 1,16 (a 95%-os konfidencia intervallum felső határa 2,08).

Egy randomizált, nyílt vizsgálatban 32 nőt kezeltek 6 cikluson keresztül Zoely-vel.

A Zoely szedésének abbahagyása után a nők 79%-ánál az ovulatio visszatérését észlelték az első 28 napban az utolsó tablettá bevétele után.

Az endometrium histológiáját egy klinikai vizsgálatban 13 cikluson át tartó kezelés után a nők egy alcsoportjában (n = 32) vizsgálták. Kóros eredmény nem volt.

Gyermekek és serdülők

Nincs rendelkezésre álló adat a hatásosságra és a biztonságosságra vonatkozólag 18 év alatti serdülők esetében. A rendelkezésre álló farmakokinetikai adatokért lásd 5.2 pont.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nomegesztrol-acetát

Felszívódás

A szájon át adott nomegesztrol-acetát gyorsan felszívódik.

A nomegesztrol-acetát maximális plazmakoncentrációja megközelítőleg 7 ng/ml, ami az egyszeri alkalmazást követően 2 órával alakul ki. A nomegesztrol-acetát abszolút biohasznosulása egyetlen adag után 63%. A tápláléknak nincs klinikailag jelentős hatása a nomegesztrol-acetát biohasznosulására.

Eloszlás

A nomegesztrol-acetát nagymértékben kötődik az albuminhoz (97-98%), de nem kötődik a nemi hormon-kötő globulinhoz (SHBG) vagy a kortikoszteroid-kötő globulinhoz (CBG). Dinamikus egyensúlyi állapotban a nomegesztrol-acetát látszólagos megoszlási térfogata 1645 ± 576 l.

Biotranszformáció

A nomegesztrol-acetát a májban lévő citokróm P450 enzimeken, főként a CYP3A4-en és a CYP3A5-ön keresztül különböző inaktív hidroxilált metabolitokká bomlik, amiben lehet, hogy a CYP2C19 és a CYP2C8 is részt vesz. A nomegesztrol-acetát és annak hidroxilált metabolitjai kiterjedt, fázis-2 metabolizmuson mennek keresztül, és glükuronid- és szulfát-konjugátumok képződnek. Dinamikus egyensúlyi állapotban a látszólagos clearance 26 l/óra.

Elimináció

Dinamikus egyensúlyi állapotban az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 46 óra (28-83 óra között). A metabolitok eliminációs felezési idejét nem határozták meg.

A nomegesztrol-acetát a vizelettel és a széklettel ürül. A dózis megközelítőleg 80%-a választódik ki a vizelettel és a széklettel 4 napon belül. A nomegesztrol-acetát kiválasztódása 10 nap után csaknem teljes, és a széklettel kiürült mennyiség nagyobb volt, mint ami a vizelettel választódott ki.

Linearitás

A 0,625-5 mg-os tartományban dózis-linearitást észleltek (fertilis és post-menopausában lévő nőknél történő mérés alapján).

Dinamikus egyensúlyi állapot

A nomegesztrol-acetát farmakokinetikáját az SHBG nem befolyásolja.

A dinamikus egyensúlyi állapot 5 nap után kialakul. A nomegesztrol-acetát kb. 12 ng/ml-es maximális plazmakoncentrációja az adagolást követően 1,5 órával kialakul. Az átlagos, dinamikus egyensúlyi állapotú plazmakoncentráció 4 ng/ml.

Gyógyszerkölcsonhatások

A nometesztrol-acetát *in vitro* nem idézi elő egyetlen citokróm P450 enzim jelentős indukcióját vagy inhibícióját sem, és nem lép klinikailag jelentős interakcióba a P-gp transzporterrel.

Ösztradiol

Felszívódás

Szájon át történő alkalmazást követően az ösztradiol jelentős „first-pass” effektuson megy keresztül. Abszolút biohasznosulása 1%. A tápláléknak nincs klinikailag jelentős hatása az ösztradiol biohasznosulására.

Eloszlás

Az exogén és endogén ösztradiol megoszlása hasonló. Az ösztrogének széleskörűen eloszlának a szervezetben, és rendszerint magasabb koncentrációkban találhatók meg a nemi hormonok célszerveiben. Az ösztradiol a vérben az SHBG-hoz (37%) és az albuminhoz (61%) kötődve kering, miközben mindössze körülbelül 1-2%-a található szabad formában.

Biotranszformáció

A szájon át alkalmazott, exogén ösztradiol nagymértékben metabolizálódik. Az exogén és endogén ösztradiol metabolizmusa hasonló. Az ösztradiol a bélben és a májban gyorsan alakul át különböző metabolitokká, elsősorban ösztronná, amelyek ezután konjugálódnak, és entero-hepaticus körforgásba vesznek részt. Különböző enzimikus működések, köztük az ösztradiol-dehidrogenázok, a szulfotranszferázok és az aril-szulfatázok hatására az ösztradiol, az ösztron, valamint az ösztron-szulfát között dinamikus ekvilibrum alakul ki. Az ösztron és az ösztradiol oxidációjában citokróm P450 enzimek, főként a CYP1A2, a CYP1A2 (extrahepaticus), a CYP3A4, a CYP3A5, valamint a CYP1B1 és a CYP2C9 vesznek részt.

Elimináció

Az ösztradiol gyorsan kiürül a keringésből. A metabolizmus és az entero-hepaticus körforgás következtében egy nagy keringő ösztrogén-szulfát és -glükuronid készlet van jelen. Ez az ösztradiol esetén egy nagyon változó, kiindulási értékre korrigált eliminációs felezési időt eredményez, ami a számítások szerint intravénás adás után $3,6 \pm 1,5$ óra.

Dinamikus egyensúlyi állapot

Az ösztradiol maximális szérumszintje kb. 90 pg/ml, ami az adagolás után 6 órával alakul ki. Az átlagos szérumszintje 50 pg/ml, és ez az ösztradiol-szint a női menstruációs ciklus korai és késői fázisának felel meg.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

A nometesztrol-acetát (elsődleges cél) farmakokinetikája a Zoely egyszeri orális adagja után az egészséges postmenarchealis női serdülőknél és felnőtt egyéneknél hasonló volt. Azonban az egyszeri orális adag után az ösztradiol komponens (másodlagos cél) expozíciója 36%-kal alacsonyabb volt a serdülőknél, mint a felnőtt vizsgálati alanyoknál. Ennek az eredménynek a klinikai jelentősége nem ismert.

A beszűkült veseműködés hatása

A vesebetegségnek a Zoely farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelő vizsgálatokat nem végeztek.

A beszűkült májműködés hatása

A májbetegségnek a Zoely farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelő vizsgálatokat nem végeztek. Lehet azonban, hogy a szteroid hormonok a károsodott májműködésű betegeknél rosszul metabolizálódnak.

Etnikai csoportok

A farmakokinetikai tulajdonságok etnikai csoportokban történő értékelésére irányuló, szabályszerű vizsgálatokat nem végeztek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ösztradiollal, nomegesztrol-acetáttal vagy ezek kombinációjával végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok a várt ösztrogén és gesztagén hatásokat mutatták.

A kombinációval végzett reprodukív toxicitási vizsgálatok foetotoxicitást mutattak, ami konzisztens az ösztradiol expozícióval.

A kombinációval genotoxicitási és karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. A nomegesztrol-acetát nem genotoxikus.

Ugyanakkor nem szabad arról elfeledkezni, hogy a szexuál-szteroidok képesek elősegíteni bizonyos hormonfüggő szövetek és tumorok növekedését.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag (fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta és sárga placebo filmtabletta):

laktóz-monohidrát
mikrokristályos cellulóz (E460)
kroszpovidon (E1201)
talkum (E553b)
magnézium-sztearát (E572)
vízmentes, kolloid szilícium-dioxid

Tabletta bevonat (fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta):

poli(vinil-alkohol) (E1203)
titán-dioxid (E171)
makrogol 3350
talkum (E553b)

Tabletta bevonat (sárga placebo filmtabletta)

poli(vinil-alkohol) (E1203)
titán-dioxid (E171)
makrogol 3350
talkum (E553b)
sárga vas-oxid (E 172)
fekete vas-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

28 filmtablettát tartalmazó PVC/alumínium buboréksomagolás (24 fehér filmtabletta és 4 sárga filmtabletta).

Kiszerelés: 28, 84, 168 és 364 filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A szükségtelenné vált kombinált orális fogamzásgátló (COC) tablettákat (beleértve a Zoely tablettákat) nem szabad a szennyvízbe vagy a városi csatornahálózatba juttatni. A tablettában lévő hormonális hatóanyagok káros hatással lehetnek a vízi környezetre, ha elérik azt. A tablettákat vissza kell vinni a gyógyszerárba vagy más biztonságos módon a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, 3. emelet,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/690/001
EU/1/11/690/002
EU/1/11/690/003
EU/1/11/690/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. április 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Franciaország

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakó
Lengyelország

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
 - ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS): Egy prospektív megfigyeléses vizsgálat, melynek célja különösen a vénás thromboembóliás esetek (VTE) és az artériás thromboembóliás esetek (ATE) kockázatának felmérése nomegesztrol/ösztradiol alkalmazóknál, a levonorgesztrel tartalmú kombinált orális fogamzásgátlókat alkalmazók VTE kockázatához képest. A végső vizsgálati jelentés benyújtása	2020. június 30.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmtabletta
nomegesztrol-acetát/ösztadiol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden egyes fehér tablettá 2,5 mg nomegesztrol-acetát és 1,5 mg ösztadiol (hemihidrát formájában) hatóanyagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 filmtabletta
84 filmtabletta
168 filmtabletta
364 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Theramex Ireland Limited
Kilmore House, 3. emelet,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/690/001 28 filmtabletta
EU/1/11/690/002 84 filmtabletta
EU/1/11/690/003 168 filmtabletta
EU/1/11/690/004 364 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

zoely

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmtabletta
nomegesztrol-acetát/ösztradiol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Theramex Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

[A napot jelző címke elhelyezésére szolgáló keret:] Ide helyezze a napokat jelző címkét

[A napok számozása az egyes tabletták esetén:] Start, 2,28

[A tabletták sorrendjét mutató nyíl:] →

NAPOKAT JELZŐ CÍMKE, BELEÉRTVE A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MELLÉ ADOTT MATRICÁKAT IS

Napokat jelző címke

Válassza ki a napokat jelző címkék közül azt, amelyik a gyógyszerzedés kezdőnapjával kezdődik. Helyezze a címkét a buborécsomagolásra, az „Ide helyezze a napokat jelző címkét” felirat fölé.

V	H	K	Sze	Cs	P	Szo
H	K	Sze	Cs	P	Szo	V
K	Sze	Cs	P	Szo	V	H
Sze	Cs	P	Szo	V	H	K
Cs	P	Szo	V	H	K	Sze
P	Szo	V	H	K	Sze	Cs
Szo	V	H	K	Sze	Cs	P

[Második, napokat jelző címke, a 3 buborécsomagolást tartalmazó dobozhoz, kétszer:]

V	H	K	Sze	Cs	P	Szo
H	K	Sze	Cs	P	Szo	V
K	Sze	Cs	P	Szo	V	H
Sze	Cs	P	Szo	V	H	K
Cs	P	Szo	V	H	K	Sze
P	Szo	V	H	K	Sze	Cs
Szo	V	H	K	Sze	Cs	P

[A napokat jelző címke előtt, a második buborécsomagoláshoz:] 2. buborécsomagolás

[A napokat jelző címke előtt, a harmadik buborécsomagoláshoz:] 3. buborécsomagolás

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmtabletta nomegesztrol-acetát/ösztadiol

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókról (CHC):

- Ez a fogamzásgátlás egyik legmegbízhatóbb reverzibilis módja, ha helyesen alkalmazzák.
- Kissé növelik a vénákban és az artériákban a vérrög kialakulásának kockázatát, különösen az első évben, vagy amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 vagy több hét szünet után újratekintik.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel orvosát, ha úgy gondolja, hogy Önnél vérröggképződésre utaló tünetek lépnek fel (lásd 2. pont „Vérrögök”).

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zoely és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zoely alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zoely-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zoely-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zoely és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zoely egy fogamzásgátló tabletták, amit a terhesség megelőzésére alkalmaznak.

- Mind a 24, fehér filmtabletta hatóanyagot tartalmazó tabletták, amely kis mennyiségben két, különböző női nemi hormont tartalmaz. Ezek a nomegesztrol-acetát (egy progesztogén) és az ösztadiol (egy ösztrogén).
- A 4 sárga tabletták hatóanyagot nem tartalmazó tabletták, amely nem tartalmaz hormonokat, és ezeket placebo tablettának nevezik.
- Az olyan fogamzásgátló tablettákat, amelyek két különböző hormont tartalmaznak, mint például a Zoely, „kombinált fogamzásgátló tablettáknak” nevezik.
- Az ösztadiol, a Zoely-ben lévő ösztrogén egy, a petefészek által a menstruációs ciklus alatt termelt hormonnal azonos.
- A nomegesztrol-acetát, a Zoely-ben lévő progesztogén a progeszteron nevű hormontól származik. A progeszteront a menstruációs ciklus alatt a petefészek termeli.

2. Tudnivalók a Zoely alkalmazása előtt

Általános tudnivalók

Mielőtt elkezdni alkalmazni a Zoely-t olvassa el a vérrögzépződésre (trombózisra) vonatkozó információkat a 2. pontban. Különösen fontos, hogy olvassa el a vérrögzépződés tüneteit – lásd 2. pont „Vérrögzépződés”.

Mielőtt elkezdheti szedni a Zoely-t, kezelőorvosa néhány kérdést fog feltenni az Ön és a közeli rokonai kórelőzményével kapcsolatban. Az orvos megméri majd a vérnyomását is, és az Ön egyéni állapotától függően néhány további vizsgálatot is végezhet.

Ebben a betegájékoztatóban több olyan helyzet is ismertetésre kerül, amikor abba kell hagynia a fogamzásgátló tabletta szedését, vagy amikor a fogamzásgátló tabletta megbízhatósága csökkenhet. Ilyen helyzetekben nem élhet nemi életet, vagy kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert, például óvszert vagy más, mechanikus fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Ne használja a naptár vagy a hőmérő módszert! Ezek a módszerek megbízhatatlanok lehetnek, mivel a fogamzásgátló tabletta megváltoztatja a testhőmérséklet és a méhnyakban lévő nyák menstruációs ciklus alatt kialakuló, szokásos változásait.

Más hormonális fogamzásgátlókhoz hasonlóan a Zoely nem véd a HIV-fertőzés (AIDS) vagy más, szexuális úton terjedő betegséggel szemben.

Mikor ne alkalmazza a Zoely-t

Tilos a Zoely-t alkalmaznia, ha Ön a lent felsorolt állapotok bármelyikében szenved. Ha a lent felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél, beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy a fogamzásgátlás milyen egyéb formája lenne Önnek megfelelőbb.

- ha Önnek egy vérrög van (vagy valaha volt) a lábában (mélyvénás trombózis), a tüdejében (tüdőembólia, TE) vagy más szervében lévő érben;
- ha Ön tudja, hogy olyan betegsége van, ami hatással van a véralvadására - például protein C hiány, protein S hiány, antithrombin-III-hiány, V Leiden faktor vagy antifosfolipid-antitestek;
- ha Ön műtétre vár, vagy hosszú ideig fekvő beteg (lásd „Vérrögzépződés” rész);
- ha Önnek valaha szívrohama vagy szélütése volt;
- ha Önnek van (vagy valaha volt) angina pektorisza (egy állapot, ami erős mellkasi fájdalmat okoz, és ami egy szívroham első tünete lehet), vagy átmeneti agyi keringészavara (TIA - múltó jellegű szélütés tünetek);
- ha Ön a következő betegségek bármelyikében szenved, az növelheti az Ön verőerekben kialakuló vérrögzépződési kockázatát:
 - súlyos, érkárosodással járó cukorbetegség,
 - nagyon magas vérnyomás,
 - nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy trigliceridek),
 - egy állapot, ami magas homocisztein koncentrációként ismert
- ha Önnek olyan típusú migrénje van (vagy valaha volt), amit aurával járó migrénnek neveznek;
- ha Önnek a vérzsírok magas szintjével járó hasnyálmirigy-gyulladás van (vagy valaha volt);
- ha Önnek súlyos májbetegsége van (vagy valaha volt), és a mája még nem működik megfelelően;
- ha Önnek jóindulatú vagy rosszindulatú májdaganata van (vagy valaha volt);
- ha Önnek emlőrákja vagy a nemi szerveket érintő rákja van (vagy valaha volt) vagy lehet;
- ha Önnek bármilyen, felderítetlen eredetű hüvelyi vérzése van.
- ha allergiás az ösztradiolra vagy a nomegesztrol-acetátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha ezeknek az állapotoknak bármelyike akkor jelentkezik először, amikor a Zoely-t alkalmazza, akkor azonnal hagyja abba annak szedését, és beszéljen kezelőorvosával. Ezalatt alkalmazzon nem hormonális fogamzásgátlást. Lásd még fent, a 2. pontban: „Általános tudnivalók”.

Mikor kell rendkívül elővigyázatosnak lenni a Zoely-vel

Mikor kell orvoshoz fordulnia?

Hívjon sürgősen orvosi segítséget

- ha vérrögre utaló tüneteket észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (például tüdőembólia), szívinfarktusa van vagy sztrókja van (lásd lent a „Vérrögeképződés” részt).
- Ezen súlyos mellékhatások tüneteinek leírásához kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerjük fel a vérrögeképződést” részt.
- ha bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, különösen akkor, ha a betegtájékoztatóban említett problémák bármelyikét észleli (lásd még a 2. pontban: „Mikor ne alkalmazza a Zoely-t”; ne feledkezzen meg a közvetlen családtagjai egészségi állapotában bekövetkezett változásokról sem);
- ha csomót érez a mellében;
- ha az ún. angioödéma tüneteit észleli, mint például az arc, a nyelv és/vagy a torok feldagadása, és/vagy nehézlégzéssel együtt jelentkező nehezített nyelés vagy csalánkiütés;
- ha más gyógyszereket fog alkalmazni (lásd még a 2. pontban: „Egyéb gyógyszerek és a Zoely”);
- ha ágyban fekvő beteg lesz vagy műtéten kell átesnie (legalább 4 héttel előtte beszéljen kezelőorvosával);
- ha szokatlan, erős hüvelyi vérzése van;
- ha a buborékcsoomagolás megkezdésének első hetében egy vagy több tablettát is elfelejtett bevenni, és az azt megelőző 7 napban védekezés nélkül élt nemi életet (lásd még a 3. pontban: „Ha elfelejtette bevenni a Zoely-t”);
- ha erős hasmenése van, vagy erős hányást tapasztal;
- ha havivérzése maradtak ki, és arra gyanakszik, hogy terhes lehet (ne kezdje el a következő csomag gyógyszert szedni, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek, lásd még a 3. pontban: „Ha egy vagy több havivérzése kimarad”);

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi állapotok bármelyike is érvényes Önre.

Akkor is szólnia kell kezelőorvosának, ha a Zoely alkalmazása alatt alakul ki, vagy súlyosbodik az állapot.

- ha Önnek veleszületett angioödémája van. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az angioödéma tüneteit észleli, például az arc, a nyelv és/vagy a torok feldagadását és/vagy nehezített nyelést vagy csalánkiütést, ami nehézlégzéssel együtt jelentkezik. Az ösztrogéneket tartalmazó készítmények elősegíthetik az angioödéma tüneteinek kialakulását vagy súlyosbíthatják azokat.
- ha az Ön egyik közeli rokonának emlőrákja van, vagy valaha volt;
- ha Ön epilepsziás (lásd a 2. pontban: „Egyéb gyógyszerek és a Zoely”);
- ha Önnek májbetegsége (például sárgasága) vagy epehólyag-betegsége (például epekövessége) van;
- ha Ön cukorbeteg;
- ha Ön depresszióban szenved;
- ha Önnek Crohn-betegsége vagy kifekélyesedő vastagbélgyulladás (ún. kolitisz ulceróza);
- ha Önnek bőrfarkasa, ún. szisztémás lupusz eritematózusza van (SLE - a szervezet védekező rendszerét érintő megbetegedés);
- ha Önnek hemolitikus urémiás szindrómája van (HUS - veseelégtelenséget okozó véralvadási zavar);
- ha Önnek sarlósejtes vérszegénysége van (a vörösvértestek egy öröklődő megbetegedése);
- ha emelkedett a vérzsír szintje (hipertrigliceridémia) vagy a családi kórtörténetében előfordul ez a megbetegedés. A hipertrigliceridémia összefüggésben állt a pankréatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás) kialakulásának megnövekedett kockázatával;
- ha Ön műtétre vár, vagy hosszú ideig fekvő beteg (lásd 2. pontban „Vérrögeképződés”);
- ha Ön éppen most szült, akkor Önénél megnövekedik a vérrögeképződés kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mikor kezdheti el a Zoely szedését.

- ha Önnél a bőr alatti erek gyulladásban vannak (felületi, trombusképződéssel járó vénagyulladás);
- ha Önnek visszértágulatai vannak.
- ha Önnek olyan betegsége van, ami először terhesség vagy nemi hormonok korábbi alkalmazása alatt lépett fel vagy súlyosbodott (pl. halláscsökkenés, porfíria [a vörösvértetek egyik betegsége], a terhesség alatt jelentkező hólyagos bőrkiütések [herpesz gesztációnsz], Sydenham-féle vitustánc [az idegszálaknak a test hirtelen mozgásait okozó betegsége], (lásd a 2. pontban: „Mikor kell orvoshoz fordulnia?”);
- ha Önnek kloazmája van (vagy valaha volt [sárgás-barna bőrfesték foltok, úgynevezett „terhességi foltok”, főként az arcon]. Ebben az esetben kerülje a túl sok napfényt vagy ultraibolya sugárzást;

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

Egy kombinált hormonális fogamzásgátló, úgymint a Zoely alkalmazása megnöveli Önnél a vérrögképződésének kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritkán a vérrög elzárhat egyes véreket és ez súlyos problémához vezethet.

A vérrögök kialakulhatnak

- a vénákban (úgy nevezik, hogy „vénás trombózis”, „vénás tromboembólia” vagy VTE)
- az artériákban (úgy nevezik, hogy „artériás trombózis”, „artériás tromboembólia” vagy ATE)

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Fontos megemlíteni, hogy a Zoely miatt kialakuló ártalmas vérrögképződés összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

Hívjon sürgős orvosi segítséget, ha az alábbi jelek, vagy tünetek bármelyikét észleli.

Tapasztalja ezeknek a tüneteknek bármelyikét?	Milyen betegségben szenvedhet?
<ul style="list-style-type: none"> • az egyik láb duzzanata vagy a láb egy vénája menti duzzanat vagy a lábfej duzzanata, különösen, amikor vele együtt jár: <ul style="list-style-type: none"> • fájdalom vagy érzékenység a lábban, ami csak álláskor vagy séta során érezhető • az érintett láb fokozott melegsége • a bőr színének változása a lábon pl. elfehéredés, kivörösödés vagy elkékülés 	Mélyvénás trombózis
<ul style="list-style-type: none"> • hirtelen fellépő megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen köhögés nyilvánvaló ok nélkül, amely vérköpéssel járhat; • éles mellkasi fájdalom, amely mély légzéssel erősödhet; • súlyos szédülés vagy szédülés; • gyors vagy szabálytalan szívverés; • súlyos gyomorfájdalom; <p>Ha nem biztos benne, akkor beszéljen kezelőorvosával, mert ezek közül a tünetek közül néhány, mint például a köhögés vagy a szapora légzés összetéveszhető egy enyhe állapottal, például a légúti fertőzéssel (pl. a „közönséges nátha”).</p>	Tüdőembólia
<p>Az egyik szemben előforduló leggyakoribb tünetek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentes homályos látás, amely a látás elvesztéséhez vezethet 	Retina vénás trombózisa (vérrög a szemben)

Tapasztalja ezeknek a tüneteknek bármelyikét?	Milyen betegségben szenvedhet?
<ul style="list-style-type: none"> • mellkasi fájdalom, kellemetlen érzés, nyomás, nehézkesség • szorító- vagy teltségérzés a mellkasban, a karban vagy a szegycsont alatt; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladás-érzés; • kellemetlen érzés a felsőtestben, amely a hátba, állkapocsba, torokba, karba és a gyomorba sugárzik; • izzadás, hányinger, hányás, szédülés; • rendkívüli gyengeség, szorongás vagy légszomj; • gyors vagy szabálytalan szívverés. 	Szívinfarktus
<ul style="list-style-type: none"> • az arc, kar vagy láb hirtelen gyengesége vagy zsibbadása, főként a test egyik oldalán; • hirtelen fellépő zavartság, beszédzavar vagy beszédmegértési zavar; • hirtelen fellépő látászavar egyik vagy mindkét szemben; • hirtelen fellépő járászavar, szédülés, egyensúly- vagy koordináció elvesztés; • hirtelen fellépő súlyos vagy elhúzódó fejfájás, aminek nem ismert az oka; • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy a nélkül. <p>Néha a sztrók tünetei akár rövid ideig is fennállhatnak és szinte azonnal és teljesen helyreállnak, de még ekkor is hívjon sürgős orvosi segítséget, mert fennáll egy újabb sztrók kialakulásának kockázata.</p>	Sztrók
<ul style="list-style-type: none"> • egy végtag duzzanata és enyhe kékes elszíneződése; • súlyos hasfájás (akut has). 	Vérrögök zárnak el egyéb vérereket

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS EGY VÉNÁBAN

Mi történhet, ha kialakul egy vérrög a vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.
- Ha a lábszár vagy a láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha a lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor legmagasabb a vérrög kialakulásának kockázata egy vénában?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újratekinti a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mintha nem szedne kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja a Zoely szedését az Ön vérrögeképződési kockázata néhány héten belül visszatér a normálisra.

Milyen kockázata van a vérrög kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A Zoely-vel a vérrögeképződés teljes kockázata a lábban vagy a tüdőben (MVT vagy TE) alacsony.

- 10 000 nő közül, akik nem alkalmaznak hormonális fogamzásgátlót és akik nem terhesek, körülbelül 2-nél alakul ki vénás vérrög egy évben.
- 10 000 nő közül, akik levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaznak, körülbelül 5-7-nél alakul ki vénás vérrög egy évben.
- Még nem ismert, hogy Zoely esetén milyen a vérrögeképződés kockázata a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló kockázatához képest.
- A vérrög kialakulásának kockázata az Ön egyéni kórtörténete szerint fog változni (lásd lent a „Tényezők, melyek növelik Önnél a vénás vérrögeképződés kockázatát”).

	A vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát és nem terhesek	10 000 nő közül körülbelül 2
Nők, akik levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmaznak	10 000 nő közül körülbelül 5-7
Zoely-t alkalmazó nők	Még nem ismert

Tényezők, melyek növelik Önnél a vénás vérrögeképződés kockázatát

A Zoely esetén a vérrögeképződés kockázata alacsony, de néhány állapot növeli a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (30 kg/m² feletti testtömeg-index avagy BMI);
- ha az Ön egyik közvetlen családtagjának vérrög volt a lábában, tüdejében vagy más szervében fiatal korában (pl. megközelítőleg 50 éves kor alatt). Ebben az esetben Önnél egy örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Ön műtétre vár, vagy hosszú ideig fekvő beteg egy sérülés vagy betegség miatt, vagy be van gipszelve a lába. Lehet, hogy abba kell hagynia a Zoely alkalmazását néhány héttel a műtét előtt, vagy akkor, amikor Ön kevesebbet mozog. Ha abba kell hagynia a Zoely szedését, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha Ön kevesebb, mint néhány héttel ezelőtt szült

A vérrög kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik. A repülőút (> 4 óra) átmenetileg növeli a vérrögeképződés kockázatát, különösen, ha a felsorolt egyéb tényezőkkel rendelkezik.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeknek az állapotoknak bármelyike érvényes Önre, akkor is, ha nem biztos benne. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy abba kell hagynia a Zoely szedését.

Ha a fenti állapotok bármelyike megváltozik, miközben a Zoely-t szedi, például egy közeli családtag trombózist tapasztal, aminek az oka nem ismert, vagy az Ön súlya nagymértékben gyarapszik, beszéljen kezelőorvosával.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

A vénás vérröghöz hasonlóan a verőérben (artériában) lévő rög is súlyos problémákat okozhat. Például szívrohamot, vagy szélütést okozhat.

Tényezők, melyek növelik Önnél az artériás vérrögek képződés kockázatát

Fontos megemlíteni, hogy a Zoely használata miatt a szívinfarktus vagy a sztrók kockázata nagyon alacsony, de növekedhet:

- az életkor előrehaladtával (megközelítőleg 35 éves életkor felett)
- **ha Ön dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót - mint amilyen a Zoely - szed, tanácsos abbahagynia a dohányzást. Ha képtelen abbahagyni a dohányzást és idősebb, mint 35 éves, kezelőorvosa azt tanácsolhatja, hogy más típusú fogamzásgátlást alkalmazzon;
- ha Ön túlsúlyos,
- ha Önnek magas a vérnyomása,
- ha az Ön egyik közvetlen családtagjának szívinfarktusa vagy sztrókja volt fiatal korában (50 évnél fiatalabb életkorban). Ebben az esetben Önnél is nagyobb a szívinfarktus vagy a sztrók kockázata;
- ha Önnek, vagy a közvetlen családjából valakinek magas a vérzsír szintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha Önnél migrén (rohamokban jelentkező heves fejfájás) alakul ki, különösen az aurával járó migrén;
- ha probléma van a szívével (billentyű megbetegedés, pitvarfibrillációnak nevezett ritmuszavar);
- ha Ön cukorbeteg.

Ha ezek közül az állapotok közül több mint egy fennáll Önnél, vagy bármelyik ezek közül különösen súlyos, a vérrög kialakulásának kockázata tovább nőhet.

Ha a fenti állapotok bármelyike megváltozik, miközben a Zoely-t alkalmazza, például dohányozni kezd, egy közvetlen családtag trombózist tapasztal, aminek oka nem ismert, vagy az Ön súlya nagymértékben gyarapszik, beszéljen kezelőorvosával.

Rák

Az emlőrákot kissé gyakoribbnak találták a kombinált fogamzásgátló tablettákat alkalmazó nőknél, de azt nem tudni, hogy ezt a kombinált fogamzásgátló tabletta okozza-e. Lehet például, hogy azért találnak több daganatot a kombinált fogamzásgátló tablettákat alkalmazó nőknél, mert őket gyakrabban vizsgálja orvos. A kombinált fogamzásgátló tabletta elhagyása után az emlőrák megnövekedett kockázata fokozatosan csökken.

Fontos, hogy rendszeresen ellenőrizze a melleit, és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen csomót észlel. Azt is el kell mondania kezelőorvosának, ha egy közeli rokonának emlőrákja van vagy valaha volt (lásd a 2. pontban: „Mikor kell rendkívül elővigyázatosnak lenni a Zoely-vel”).

A fogamzásgátló tablettát alkalmazóknál ritkán jóindulatú (nem rákos) májdaganatokról és még ritkább esetekben rosszindulatú (rákos) májdaganatokról számoltak be. Forduljon orvoshoz, ha szokatlan, erős hasi fájdalmat érez.

A méhnyakrákot a humán papillóma vírus (HPV) fertőzés okozza. A beszámolók szerint gyakrabban alakul ki a több mint 5 éven át fogamzásgátló tablettát alkalmazó nőknél. Nem ismert, hogy ez a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának vagy más tényezőknek, például a szexuális magatartás módjának a következménye-e.

Pszichiátriai kórképek

Egyes hormonális fogamzásgátlókat, köztük a Zoely-t használó nők depresszióról, illetve depresszív hangulatról számoltak be. A depresszió súlyossá is válhat, és időnként öngyilkossági gondolatokhoz vezethet. Ha Ön hangulatváltozásokat és depresszív tüneteket tapasztal, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további ellátás céljából.

Laboratóriumi vizsgálatok

Ha valamilyen vér- vagy vizeletvizsgálatot végeznek Önnél, mondja el kezelőorvosának, hogy a Zoely-t alkalmazza, mivel az befolyásolhatja néhány vizsgálat eredményét.

Gyermekek és serdülők

A biztonságosságra és hatásosságra nincsenek rendelkezésre álló adatok 18 évesnél fiatalabb serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Zoely

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható és a gyógynövény-készítményeket is.

Minden más orvosnak vagy fogorvosnak, aki más gyógyszert ír fel Önnek (vagy a gyógyszert kiadó gyógyszerésznek), is mondja el, hogy a Zoely-t alkalmazza.

- **Vannak olyan gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a Zoely fogamzásgátló hatását, vagy nem várt vérzést okozhatnak. Ezek közé tartoznak az alábbi betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek:**
 - epilepszia (pl. primidon, fenitoin, fenobarbitál, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
 - tüdőbaj (vagyis a tbc, tuberkulózis) (pl. rifampicin);
 - HIV-fertőzés (pl. rifabutin, ritonavir, efavirenz);
 - hepatitisz C vírus (HCV) fertőzés (pl. boceprevir, telaprevir);
 - más fertőző betegségek (pl. grizeofulvin);
 - a tüdők ereiben lévő magas vérnyomás (boszentán).
- **A lyukaslevelű orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövény-készítmények is meggátolhatják, hogy a Zoely megfelelően hasson. Ha lyukaslevelű orbáncfűvet tartalmazó gyógynövény-készítményt akar használni, amikor már a Zoely-t alkalmazza, akkor előbb beszélnie kell kezelőorvosával.**
- **Amennyiben Ön olyan gyógyszereket vagy gyógynövénykészítményeket szed, amelyek hatására a csökken a Zoely hatásossága, mechanikus fogamzásgátló módszert is kell alkalmaznia. Mivel egy másik gyógyszer Zoely-re gyakorolt hatása akár a gyógyszer abbahagyása után 28 napig is tarthat, ez idő alatt szükség van kiegészítő mechanikus fogamzásgátló módszerre is.**
- **Néhány gyógyszer növelheti a Zoely-ben lévő hatóanyagok szintjét a vérben. A fogamzásgátló tablettá hatásossága megmarad, de azért mondja el kezelőorvosának, ha ketokonazoltt tartalmazó gombaellenes gyógyszert alkalmaz.**
- **A Zoely befolyásolhatja más gyógyszerek hatását – ilyen például az epilepszia-ellenes lamotrigin.**
- **A hepatitisz C vírus (HCV) gyógyszeres kezelésére alkalmazott, ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápia daszabuvirral együtt vagy anélkül adva a májfunkciós laboreredményekben emelkedést okozhat (ALT májenzimszint emelkedés) az etinilösztradiol tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. A Zoely etinilösztradiol helyett ösztradiolt tartalmaz. Nem ismert, hogy vajon akkor is előfordulhat-e ALT májenzimszint emelkedés, amikor Zoely-t HCV kombinációs terápiával együtt alkalmaznak. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt.**

Terhesség és szoptatás

Terhes nőnek vagy olyan nőnek, aki úgy gondolja, hogy terhes lehet, tilos a Zoely-t alkalmaznia. Ha a Zoely alkalmazása alatt teherbe esik, akkor abba kell hagynia a Zoely szedését, és fel kell keresnie kezelőorvosát.

Ha abba akarja hagyni a Zoely szedését, mivel teherbe kíván esni, tekintse meg a 3. pontot: „Ha idő előtt abbahagyja a Zoely szedését”.

A Zoely szoptatás alatt történő alkalmazása általában nem javasolt. Ha Ön a szoptatás ideje alatt fogamzásgátló tablettát szeretne alkalmazni, kérjük, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zoely nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Zoely laktózt tartalmaz

A Zoely tejcukrot (laktózt) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Zoely-t?

Mikor és hogyan kell szedni a tablettákat?

A Zoely buboréksomagolása 28 tablettát tartalmaz: 24 fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát (1-től 24-ig számozva) és 4 sárga tablettát, amelyekben nincs hatóanyag (25-től 28-ig számozva).

Minden alkalommal, amikor egy új buboréksomagolás Zoely-t kezd el, a bal felső sarokban 1-es sorszámmal jelölt fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát vegye be (lásd „Start”). A szürke oszlopban található, napokat jelző 7 matrica közül válassza ki azt, amelyik azzal a nappal kezdődik, amelyik nap az új buboréksomagolást elkezd szedni. Ha például szerdán kezd el az új buboréksomagolást, akkor azt a matricát válassza, amelyik a „Sze” felirattal kezdődik. Ezt ragassza fel a buboréksomagolásra, közvetlenül a fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták sora fölé, oda, ahol az „Ide helyezze a napokat jelző címkét” felirat olvasható. Ez lehetővé teszi, hogy leellenőrizze, bevette-e az aznapi tablettát.

Minden nap egy tablettát vegyen be, megközelítőleg ugyanabban az időben, egy kis vízzel, ha szükséges.

Kövesse a buboréksomagoláson lévő nyilak irányát, így a fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettákat szedi be először, és csak utána a sárga placebo tablettákat.

A havivérzése azalatt a 4 nap alatt fog elkezdődni, amikor a sárga placebo tablettákat szedi (úgynevezett megvonásos vérzés). Ez rendszerint az utolsó fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettá bevétele után 2-3 nappal fog elkezdődni, és valószínűleg nem fog befejeződni a következő buboréksomagolás szedésének elkezdése előtt.

A következő buboréksomagolásban lévő tabletták szedését azonnal kezdje az utolsó sárga tablettá beszédése után, még akkor is, ha a havivérzése még nem fejeződött be. Ez azt jelenti, hogy az új buboréksomagolásban lévő tabletták szedését a hétnek mindig ugyanazon a napján kezdje majd el, és azt is, hogy a havivérzése minden hónapban megközelítőleg ugyanazokon a napokon lesz.

A nők egy részénél előfordulhat, hogy nem jön meg minden hónapban a havivérzésük, amikor a sárga tablettákat szedik. Ha Ön a Zoely-t minden nap utasítás szerint szedte, akkor nem valószínű, hogy terhes (lásd még a 3. pontban: „Ha egy vagy több havivérzése kimarad”).

Az első csomag Zoely szedésének elkezdése

Ha nem alkalmazott hormonális fogamzásgátlást az előző hónapban

A Zoely szedését a havivérzése első napján kezdje el (azaz a havivérzése első napján). A Zoely azonnal hat. Nem kell kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmaznia.

Egy másik, kombinált hormonális fogamzásgátlóról történő átállás (kombinált fogamzásgátló tablettá, hüvelygyűrű vagy transzdermális tapasz)

A Zoely szedését a jelenleg alkalmazott fogamzásgátló tablettá buboréksomagolásában lévő utolsó tablettá bevitelét követő napon elkezdheti (ez azt jelenti, hogy nincs tablettá-mentes szünet). Ha a jelenleg alkalmazott fogamzásgátló tablettá buboréksomagolásában is vannak placebo tabletták, akkor a Zoely szedését az utolsó, **hatóanyagot tartalmazó** tablettá szedését követő napon elkezdheti (ha nem biztos benne, hogy melyik az, akkor kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét). A Zoely szedését később is elkezdheti, de legkésőbb a jelenleg alkalmazott fogamzásgátló tablettá tablettá-mentes szünetét követő nap (vagy a jelenleg alkalmazott fogamzásgátló tablettá utolsó,

hatóanyagot nem tartalmazó tablettáját követő napon). Abban az esetben, ha hüvelygyűrűt vagy transzdermális tapaszt használ, az a legjobb, ha a Zoely-t a gyűrű vagy a tapaszt eltávolítása napján kezdi alkalmazni. Legkésőbb aznap is elkezdheti, amikor a következő gyűrűt vagy tapaszt kezdené el használni.

Ha betartja ezeket az utasításokat, akkor nem szükséges kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmaznia.

Egy csak progesztogént tartalmazó fogamzásgátló tablettáról (ún. minitabletta) történő átállás

A minitabletta szedését bármelyik nap abbahagyhatja, és másnap elkezdheti a Zoely szedését. De ha nemi életet él, akkor a Zoely szedésének első 7 napja alatt mechanikus fogamzásgátlást is feltétlenül alkalmaznia kell.

Egy csak progesztogént tartalmazó injekció, implantátum vagy egy hormontartalmú méhen belüli eszközzel (IUS) történő átállás

A Zoely-t akkor kezdje el alkalmazni, amikor a következő injekció esedékes lenne, vagy aznap, amikor az implantátumot vagy az IUS-t eltávolítják. De ha nemi életet él, akkor a Zoely szedésének első 7 napja alatt mechanikus fogamzásgátlást is feltétlenül alkalmaznia kell.

Szülést követően

A Zoely-t a szülést követő 21. és 28. nap között elkezdheti szedni. Ha a 28. nap után kezdi csak el, akkor a Zoely szedésének első 7 napja alatt alkalmaznia kell mechanikus fogamzásgátlást is. Ha a szülést követően a Zoely szedésének elkezdése előtt nemi életet élt, bizonyosodjon meg róla, hogy nem terhes, vagy várjon a következő menstruációs vérzéséig. Ha a szülés után el akarja kezdeni a Zoely szedését, és szoptat, lásd még a 2. pontban: „Terhesség és szoptatás”.

Ha nem biztos benne, mikor kezdje el a gyógyszer szedését, akkor kérdezze meg kezelőorvosától, hogy mit tegyen.

Vetélést vagy abortuszt követően

Tartsa be kezelőorvosa utasítását!

Ha az előírtnál több Zoely-t vett be

Nincsenek az egyszerre túl sok Zoely tablettá beviteléből származó, súlyos, káros hatásokról szóló beszámolók. Ha egyszerre több tablettát vett be, akkor hányingere lehet, hányhat, és hüvelyi vérzés is lehet. Ha azt veszi észre, hogy egy gyermek vette be a Zoely-t, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha elfelejtette bevenni a Zoely-t

Az alábbi tanács csak a **fehér, hatóanyagot tartalmazó** tabletták kihagyására vonatkozik.

- ha **kevesebb mint 24 órát késik** egy tablettá bevitelével, akkor a fogamzásgátló tablettá megbízhatósága nem csökken. Vegye be a tablettát, amint eszébe jut, és a következő tablettát a szokott időben vegye be.
- ha **24 órát vagy annál többet késik** valamelyik tablettá bevitelével, akkor a fogamzásgátló tablettá megbízhatósága csökkenhet. Minél több, egymás után következő tablettát felejt el bevenni, annál nagyobb a fogamzásgátló hatás csökkenésének a veszélye. Különösen nagy a teherbeesés kockázata, ha a **fehér, hatóanyagot tartalmazó** tablettákat a buboréksomagolás elejéről vagy a végéről felejt el bevenni. Ezért az alábbi tanácsokat kell követnie.

A fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták szedésének 1-7. napja (lásd a képet és a folyamatábrát)

Vegye be a legutolsó, fehér, hatóanyagot tartalmazó, kihagyott tablettát, amint eszébe jut, (még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre két tablettát vesz be), és a következő tablettát a szokott időben vegye be. Emellett azonban alkalmazzon mechanikus fogamzásgátlást, például kondomot (mint kiegészítő fogamzásgátló módszert) mindaddig, amíg a következő 7 napra szóló tablettáit pontosan be nem szedte.

Ha a tabletták kihagyását megelőző hét napban nemi életet élt, akkor fennáll a lehetősége, hogy teherbe eshet vagy terhes. Ezért azonnal keresse fel kezelőorvosát.

A fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták szedésének 8-17. napja (lásd a képet és a folyamatábrát)

Vegye be a legutolsó, kihagyott tablettát, amint eszébe jut, (még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre két tablettát vesz be), és a következő tablettákat a szokott időben vegye be. Ha a kihagyott tabletták előtti 7 nap tablettáit pontosan beszedte, akkor a terhesség elleni védelem nem csökken és

nem kell kiegészítő fogamzásgátlást alkalmaznia. Ha azonban több mint egy tablettát hagyott ki, akkor alkalmazzon mechanikus fogamzásgátlást, például kondomot (mint kiegészítő fogamzásgátló módszert) mindaddig, amíg a következő 7 napra szóló tablettáit pontosan be nem szedte.

A fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták szedésének 18-24. napja (lásd a képet és a folyamatábrát)
Különösen nagy a teherbeesés kockázata, ha a sárga placebo tabletták időszakhoz közel hagy ki egy fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát. A tabletták szedésének módosításával ez a magasabb kockázat elkerülhető.

A következő két lehetőség van: nem kell kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmaznia, ha a kihagyott tabletták előtti 7 nap tablettáit pontosan beszedte. Ha nincs így, akkor a két lehetőség közül az elsőt kövesse, és alkalmazzon mechanikus fogamzásgátlást, például kondomot (mint kiegészítő fogamzásgátló módszert) mindaddig, amíg a következő 7 napra szóló tablettáit pontosan be nem szedte.

1. lehetőség

Vegye be a legutolsó kihagyott, fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát, amint eszébe jut, (még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egyszerre két tablettát vesz be), és a következő tablettákat a szokott időben vegye be. Amint az éppen használt buboréksomagolásból elfogy az utolsó fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták, kezdjen egy új buboréksomagolást, vagyis **hagyja ki a sárga placebo tablettákat**. Előfordulhat, hogy nem jön meg addig a havivérzése, amíg be nem szedi a második buboréksomagolás végén lévő sárga placebo tablettákat, de a fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták szedése alatt lehet pecsételődés (vércseppek) vagy áttöréses vérzése.

2. lehetőség

Hagyja abba a fehér hatóanyagot tartalmazó tabletták szedését, és szedje a sárga placebo tablettákat legfeljebb 3 napig, így a placebo és a kihagyott, fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták száma összesen nem lesz több mint 4 tabletták. Ha a placebo tabletták elfogynak, kezdjen el egy új buboréksomagolást.

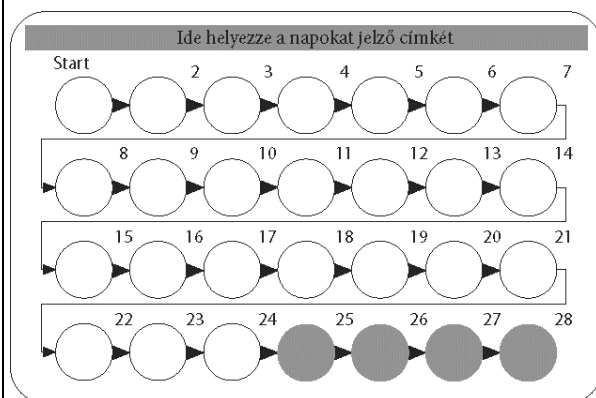
Ha nem emlékszik rá, hogy hány fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettát felejtett el bevenni, kövesse az első lehetőséget és alkalmazzon mechanikus fogamzásgátlást, például kondomot (mint kiegészítő fogamzásgátló módszert) mindaddig, amíg a következő 7 napra szóló tablettáit pontosan be nem szedte, valamint forduljon kezelőorvosához (mert esetleg nem volt a terhesség ellen védve).

Ha elfelejtette a buboréksomagolásban lévő fehér, hatóanyagot tartalmazó tablettákat bevenni, és az ugyanabban a buboréksomagolásban lévő sárga placebo tabletták szedése alatt nem jön meg a várt havivérzése, akkor lehet, hogy terhes. Következő buboréksomagolásban lévő tabletták szedésének elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával.

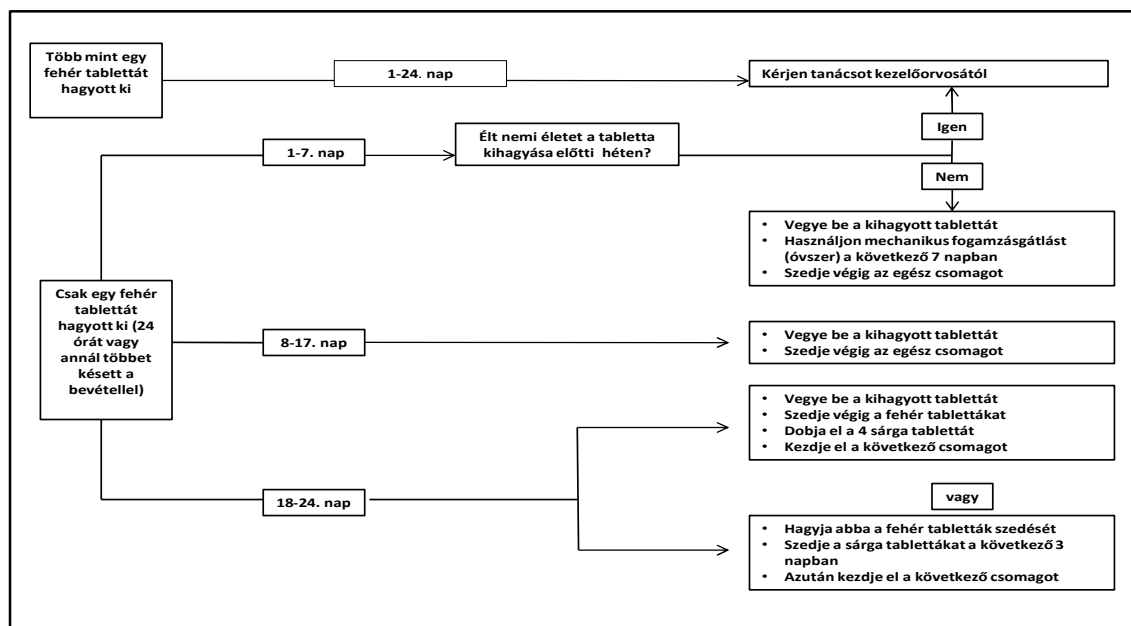
Sárga placebo tablettát hagyott ki

A 4. sorban lévő utolsó 4, sárga placebo tabletták placebo tabletták, ami nem tartalmaz hatóanyagot. Ha elfelejtette bevenni ezek valamelyikét, a Zoely megbízhatósága megmarad. Dobja ki az(oka)t a sárga placebo tablettá(ka)t, ami(ke)t elfelejtett bevenni, és a tabletták szedését a szokott időben folytassa a következővel.

Kép



Folyamatábra: ha 24 órát vagy annál többet késik a fehér tabletták bevitelével



Ha hány vagy erős hasmenése van

Ha a fehér, aktív hatóanyagot tartalmazó tabletták bevitelét követő 3-4 órában hány vagy erős hasmenése van, akkor előfordulhat, hogy a Zoely tablettában lévő hatóanyagok nem szívódnak fel teljesen. Ez a szituáció hasonló ahhoz, mintha kihagyott volna egy fehér, aktív hatóanyagot tartalmazó tablettát. Hányás vagy hasmenés esetén minél hamarabb vegyen be egy fehér, aktív hatóanyagot tartalmazó tablettát a következő buborékcsoomagolásból. Ha lehetséges, ezt a tablettát *24 órán belül* vegye be a szokott időben. A következő tablettát a szokott időben vegye be. Amennyiben ez nem lehetséges és több mint 24 óra vagy annál több telt el, kövesse a „Ha elfelejtette bevenni a Zoely-t” részben leírt útmutatást. Ha erős hasmenése van, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A sárga tabletták placebo tabletták, melyek nem tartalmaznak hatóanyagot. Ha hány vagy erős hasmenése van egy sárga tabletták bevitelét követő 3-4 órában, a Zoely megbízhatósága megmarad.

Ha késleltetni akarja a havivérzését

Késleltetheti a havivérzését, ha nem szedi be a sárga, placebo tablettákat, hanem rögtön egy új buborékcsoomagolás Zoely-t kezd el szedni. A második buborékcsoomagolás szedése alatt enyhe vagy menstruációhoz hasonló vérzést tapasztalhat. Ha azt szeretné, hogy a havivérzése a második buborékcsoomagolásban lévő tabletták szedése alatt jöjjön meg, akkor hagyja abba a fehér, hatóanyagot tartalmazó tabletták szedését, és kezdje el a sárga, placebo tablettákat szedni. A második buborékcsoomagolásban lévő 4 sárga, placebo tabletták szedését követően, kezdje el szedni a következő (harmadik) buborékcsoomagolásban lévő tablettákat.

Ha meg akarja változtatni a menstruációs ciklusa kezdő napját

Ha a tablettákat az utasításoknak megfelelően szedi, akkor a havivérzése a placebo tabletták szedése alatt fog megjönni. Ha változtatnia kell ezen a napon, akkor csökkentse azoknak a napoknak a számát, amikor a placebo tablettákat szedi – vagyis amikor a sárga, placebo tablettákat szedi (de soha nem emelje ezeket a napoknak a számát, a 4 a maximum). Ha például a placebo tablettákat pénteken kezdi el szedni, és ezt keddre akarja változtatni (3 nappal korábban akarja hozni), akkor az új buborékcsoomagolásban lévő tabletták szedését a szokottnál 3 nappal korábban kell elkezdenie. Lehet, hogy a sárga, placebo tabletták szedésének lerövidített ideje alatt egyáltalán nem lesz vérzése. Lehet, hogy a következő buborékcsoomagolásban lévő tabletták szedése alatt némi pecsételő vérzése (vércseppek vagy vérpöttyök) vagy áttöréses vérzése lesz.

Ha nem biztos benne, hogy mit kell tennie, akkor beszéljen kezelőorvosával.

Ha váratlan vérzést észlel

Minden más, kombinált fogamzásgátló tablettához hasonlóan az első néhány hónapban előfordulhat, hogy a havivérzése között némi szabálytalan hüvelyi vérzést észlel (pecsételő vagy áttöréses vérzés). Lehet, hogy betét használatára van szüksége, de a szokásos módon folytassa a tabletták szedését. A szabálytalan hüvelyi vérzés rendszerint megszűnik, amint a szervezete hozzászokott a fogamzásgátló tablettához (többnyire mintegy 3 hónap után). Ha a vérzés folytatódik, erőssé válik, vagy újra elkezdődik, keresse fel kezelőorvosát.

Ha egy vagy több havivérzése kimarad

A Zoely-vel végzett klinikai vizsgálatok igazolták, hogy esetenként előfordulhat, hogy szabályos, havonkénti vérzése a 24. nap után kimarad.

- Ha az összes tablettát pontosan beszedte, nem hányt vagy nem volt súlyos hasmenése, nem alkalmazott más gyógyszereket, akkor nagyon kicsi az esélye, hogy terhes legyen. A szokásos módon folytassa a Zoely szedését. Lásd még a 3. pontban: „Ha hány vagy erős hasmenése van” vagy a 2. pontban: „Egyéb gyógyszerek és a Zoely”.
- Ha **nem** szedte pontosan az összes tablettát, vagy a várt havivérzése egymás után kétszer is kimaradt, akkor lehet, hogy Ön terhes. Azonnal forduljon kezelőorvosához. Ne kezdje el szedni a következő buborékcsomag Zoely-t, amíg kezelőorvosa nem ellenőrizte le, hogy nem terhes-e.

Ha idő előtt abbahagyja a Zoely szedését

Bármikor abbahagyhatja a Zoely szedését. Ha nem akar teherbe esni, akkor kérdezze meg előbb kezelőorvosát a fogamzásgátlás más módszereiről.

Ha azért hagyja abba a Zoely szedését, mert gyermeket szeretne, ajánlott megvárni az első természetes havivérzést, mielőtt teherbe próbál esni. Ez segít kiszámítani, mikorra várhatja gyermekét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen mellékhatást észlel, különösen akkor, ha az súlyos vagy tartós, vagy ha olyan változás következik be az egészségi állapotában, amiről azt hiszi, hogy a Zoely okozhatta.

A vénákban (véna trombembólia (VTE)) vagy az artériákban történő vérrögképződés (arteriális trombembólia) megnövekedett kockázata minden nőnél jelen van, aki hormonális fogamzásgátlót szed. A kombinált hormonális fogamzásgátlók szedésének különféle kockázatairól részletes információkat olvashat a 2. pontban „Mit kell tudnia a Zoely szedése előtt?”.

A következő mellékhatásokat hozták összefüggésbe a Zoely alkalmazásával:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 nőt érinthet):

- faggyúmirigy-gyulladás (akne)
- a menstruációs vérzés megváltozása (pl.: kimaradása vagy rendszertelenné válása)

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 nőt érinthet):

- a nemi vágy csökkenése; depresszió/nyomott hangulat; hangulatváltozások,
- fejfájás vagy migrén,
- hányinger,
- erős menstruációs vérzés; emlőfájdalom; kismencedei fájdalom,
- testsúlynövekedés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 nőt érinthet):

- étváagnövekedés; folyadék-felhalmozódás (vizenyő),
- hóhullám,
- haspuffadás,

- fokozott verejtékezés; hajhullás; viszketés; száraz bőr; zsíros bőr,
- a végtagok elnehezülése,
- rendszeres, de gyenge havivérzés; emlőnövekedés; csomó az emlőben; tejtermelés, a terhesség hiányában is; premenstruációs szindróma; fájdalmas közösülés; a hüvely vagy a külső nemi szervek szárazsága; méhgörcs,
- ingerlékenység,
- a májenzimek szintjének emelkedése.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 nőt érintet):

- káros vérrögök egy vénában vagy egy artériában, pl.
 - a lábban vagy a lábfejben (pl. mélyvénás trombózis)
 - a tüdőben (pl. tüdőembólia)
 - szívroham
 - sztrók
 - mini-sztrók vagy átmeneti sztrók tünetek, amely átmeneti isémiás rohamként ismert (TIA)
 - vérrögök a májban, gyomorban/bélrendszerben, vesében vagy a szemben.

A vérröggképződés esélye magasabb lehet, ha Ön egyéb más állapotokkal rendelkezik, amelyek növelik ezt a kockázatot (a vérröggképződés kockázatát növelő tényezőkről és a vérrög jeleiről több információt talál a 2. részben),

- étvágycsökkenés,
- a nemi vágy fokozódása,
- figyelemzavar,
- száraz szem; kontaktlencse-intolerancia,
- szájszárazság,
- aranybarna festékfoltok a bőrön, elsősorban az arcon; fokozott szőrnövekedés,
- kellemetlen hüvelyszag; kellemetlen érzés a hüvelyben vagy a külső nemi szervekben,
- éhség,
- epehólyag betegség.

Allergiás (túlérzékenységi) reakciókról számoltak be a Zoely-t alkalmazóknál, de a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A Zoely alkalmazása alatt a menstruációs vérzés megváltozásával (pl. kimaradásával vagy szabálytalanná válásával), mint lehetséges mellékhatással kapcsolatos további információk a 3. pontban kerültek ismertetésre: „Mikor és hogyan kell szedni a tablettákat?”, „Ha váratlan vérzést észlel” és „Ha egy vagy több havivérzése kimarad”.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zoely-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A szükségtelenné vált kombinált fogamzásgátló tablettákat (beleértve a Zoely tablettákat is) nem szabad a szennyvízbe vagy a városi csatornahálózatba juttatni. A tablettában lévő hormonális hatóanyagok káros hatással lehetnek a vízi környezetre, ha elérik azt. Vigye vissza azokat a gyógyszerárba vagy más biztonságos módon a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zoely?

- A készítmény hatóanyagai: nomegesztrol-acetát és ösztradiol
Fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletták: 2,5 mg nomegesztrol-acetát és 1,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) tablettánként.
Sárga placebo filmtabletták: a tabletták nem tartalmaz hatóanyagot.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag (fehér, hatóanyagot tartalmazó és sárga placebo filmtabletta):
Laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Zoely laktózt tartalmaz”), mikrokristályos cellulóz (E460), kroszpovidon (E1201), talkum (E553b), magnézium-sztearát (E572) és vízmentes, koloid szilícium-dioxid
Tabletta bevonat (fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta):
Poli(vinil-alkohol) (E1203), titán-dioxid (E 171), makrogol 3350 és talkum (E553b)
Tabletta bevonat (sárga placebo filmtabletta):
Poli(vinil-alkohol) (E1203), titán-dioxid (E 171), makrogol 3350, talkum (E553b), sárga vas-oxid (E 172) és fekete vas-oxid (E 172)

Milyen a Zoely külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A hatóanyagot tartalmazó filmbevonatú tabletták (tabletták) fehér és kerek. Mindkét oldalán „ne” jelzéssel van ellátva.

A placebo-t tartalmazó filmtabletta sárga és kerek. Mindkét oldalán „p” jelzéssel van ellátva.

A Zoely buboréksomagolásonként 28 filmtablettát tartalmazó (24 fehér, hatóanyagot tartalmazó filmtabletta és 4 sárga, placebo filmtabletta), hajtogatott kartondobozban kerül forgalomba.

Kiszerezések: 28, 84, 168 és 364 filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, 3. emelet,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írország

Gyártó

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Franciaország

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lengyelország

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Theramex Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 28 08 80 80

България

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpor_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

España

Theramex Healthcare Spain S.L.
Tel: +34 91 114 34 87

France

THERAMEX France SAS
Tél: 0 800 100 350

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp and Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 515 3153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
clik@merck.com

Hrvatska

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Theramex Italy S.r.l.
Tel: +39 06 87500626

Κύπρος

Theramex Ireland Limited
Τηλ: +44 203 9625547

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

România

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Slovenija

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.