

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zoely 2,5 mg/1,5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Baltos spalvos veikliosios plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg nomegestrolio acetato ir 1,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu).

Geltonos spalvos placebo plėvele dengtos tabletės. Jose veikliųjų medžiagų nėra.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje baltos spalvos veikliojoje plėvele dengtoje tabletėje yra 57,71 mg laktozės monohidrato.

Kiekvienoje geltonos spalvos placebo plėvele dengtoje tabletėje yra 61,76 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Veikliosios plėvele dengtos tabletės yra baltos, apvalios ir abiejose pusėse pažymėtos „ne“.

Placebo plėvele dengtos tabletės yra geltonos, apvalios ir abiejose pusėse pažymėtos „p“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Geriamajai kontracepcijai.

Priimant sprendimą paskirti Zoely reikia atsižvelgti į kiekvienai moteriai individualius esamus rizikos veiksnius, ypač venų tromboembolijos (VTE), bei palyginti Zoely ir kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) keliamą VTE pavojų (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vartoti po vieną tabletę per parą 28 dienas iš eilės. Kiekvienoje pakuotėje yra 24 baltos veikliosios tabletės ir po jų einančios 4 geltonos placebo tabletės. Kita pakuotė pradama iš karto pabaigus ankstesnę pakuotę, nedarant pertraukos ir nepriklausomai nuo to, ar prasidėjo vartojimo nutraukimo kraujavimas, ar ne. Jis dažniausiai prasideda 2 – 3 dieną po paskutinės baltos tabletės išgėrimo ir gali nesibaigti iki pradant vartoti tabletes iš naujos pakuotės. Taip pat žiūrėkite 4.4 skyriuje „Ciklo kontrolė“.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Nors duomenų apie pacientes, kurių inkstai yra pažeisti, negauta, kad inkstų pažeidimas paveiktų nometgestolio acetato ar estradiolio pašalinimą, nėra tikėtina.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Su pacientėmis, kurioms yra kepenų funkcijos nepakankamumas, klinikiniai tyrimai nėra atlikti. Kadangi steroidinių hormonų metabolizmas sunkia kepenų liga sergančių pacienčių organizme gali būti pablogėjęs, tokioms moterims Zoely nevertotinas tol, kol kepenų veiklos rodikliai vėl taps normalūs (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Kaip vartoti Zoely

Tabletes reikia gerti kasdien maždaug tuo pačiu laiku, nepriklausomai nuo valgio. Tabletes reikia nuryti užgeriant, jei reikia, trupučiu skysčio, ir ant lizdinės plokštelės nurodyta tvarka. Pakuotėje yra visomis savaitės dienomis sužymėti lipdukai. Moteris turi pasirinkti lipduką, kuriame sužymėtos dienos prasideda nuo tos dienos, kurią ji pradeda vartoti tabletes, ir užlipinti jį ant lizdinės plokštelės.

Kaip pradėti vartoti Zoely

Hormoninių kontraceptikų dar nevirtota (praėjusį mėnesį)

Moteris turi pradėti vartoti tabletes pirmąją natūralaus ciklo dieną (t. y. pirmąją menstruacinio kraujavimo dieną). Taip vartojant jokių papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Pradedant vartoti vietoje sudėtinių hormoninių kontraceptikų (sudėtinių geriamųjų kontraceptikų – SGK, makšties žiedo ar transderminio pleistro)

Zoely yra geriausia pradėti vartoti kitą dieną po paskutinės ankstesnių SGK veikliosios tabletės (paskutinės tabletės, kurioje yra veikliųjų medžiagų) pavartojimo, bet ne vėliau kaip pirmąją dieną po įprastinės jų vartojimo pertraukos arba baigus vartoti placebo tabletes. Jeigu buvo vartojamas makšties žiedas ar transderminis pleistras, Zoely yra geriausia pradėti vartoti makšties žiedo ar transderminio pleistro šalinimo dieną, bet ne vėliau kaip pirmąją dieną po įprastinės jų vartojimo pertraukos.

Pradedant vartoti vietoje vieno progestageno kontracepcijos metodo (progestageno tablečių, implantų ar injekcijų) arba hormonų atpalaiduojančios vartojimo į gimdą sistemos (angl. intra uterine system (IUS))

Moteris nuo vieno progestageno tablečių vartojimo gali pereiti bet kada ir jau kitą dieną gali pradėti vartoti Zoely. Implantas ar IUS gali būti pašalinti bet kurią dieną ir tą pačią dieną reikia pradėti vartoti Zoely. Pereinant nuo injekcijų, Zoely reikia pradėti vartoti tą dieną, kurią turėtų būti švirkščiamas progestagenas. Visais šiais atvejais pirmąsias 7-ias baltų veikliųjų tablečių nepertraukiamo vartojimo dienas moteriai patartina naudoti papildomas barjerines kontracepcijos priemones.

Po nėštumo nutraukimo pirmąjį trimestrą

Moteris Zoely gali pradėti vartoti iš karto. Tokiu atveju papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Po gimdymo arba nėštumo nutraukimo antrąjį trimestrą

Moteriai reikia patarti, kad pradėtų vartoti Zoely nuo 21-osios iki 28-osios dienos po gimdymo arba nėštumo nutraukimo antrąjį trimestrą. Jeigu pradeda vartoti vėliau, pirmąsias 7-ias baltų veikliųjų tablečių nepertraukiamo vartojimo dienas moteriai patartina naudoti papildomas barjerines kontracepcijos priemones. Vis dėlto, jei moteris jau turėjo lytinių santykių, prieš pradėdama vartoti SGK turi įsitikinti, kad nepastėjo, arba sulaukti mėnesinių. Rekomendacijas žindyvėms žr. 4.6 skyriuje.

Vartojimas praleidus tabletes

Toliau pateikti patarimai taikomi tik praleidus baltos spalvos veikliąsias tabletes.

Jeigu moteris bet kurią veikliąją tabletę pavėluoja išgerti mažiau nei 24 valandas, kontraceptinis poveikis nesusilpnėja. Užmirštą tabletę reikia išgerti iškart prisiminus ir toliau tabletes vartoti įprastu laiku.

Jeigu moteris bet kurią veikliąją tabletę pavėluoja išgerti 24 ar daugiau valandų, kontraceptinis poveikis gali susilpnėti. Tokiu atveju reikia vadovautis dviem pagrindinėmis taisyklėmis:

- Kad būtų pakankamai nuslopinta pogumburio, posmegeninės liaukos ir kiaušidžių sistema, reikia 7 dienas be pertraukos vartoti baltos spalvos veikliąsias tabletes;
- Kuo daugiau baltos spalvos veikliųjų tablečių praleista ir kuo praleistos tabletės yra arčiau 4 geltonos spalvos placebo tablečių, tuo nėštumo rizika yra didesnė.

1–7 diena

Paskutinę praleistą baltą tabletę moteris turi išgerti iškart prisiminusi, net jei vienu metu tektų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes ji turi vartoti įprastu laiku. Be to, papildomas barjerines kontracepcijos priemones reikia naudoti 7-ias nepertraukiamo baltųjų tablečių vartojimo dienas. Jei per 7 ankstesnes dienas moteris turėjo lytinių santykių, reikia apsvarstyti nėštumo galimybę.

8–17 diena

Paskutinę praleistą baltą tabletę moteris turi išgerti iškart prisiminusi, net jei vienu metu tektų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes ji turi vartoti įprastu laiku. Jeigu moteris prieš pirmąją praleistą tabletę 7-ias dienas tabletes vartojo tinkamai, tuomet papildomų kontracepcijos priemonių imtis nereikia. Vis dėlto, jeigu moteris praleido daugiau kaip vieną tabletę, jai reikia patarti, kad papildomas barjerines kontracepcijos priemones naudotų 7-ias nepertraukiamo baltųjų tablečių vartojimo dienas.

18–24 diena

Gresia kontracepcijos patikimumo sumažėjimas, nes artėja geltonų placebo tablečių fazė. Tačiau, tinkamai pakoregavus tablečių vartojimo schemą, kontraceptinio poveikio sumažėjimo galima išvengti. Tvirtai laikantis vienos iš dviejų žemiau išdėstytų galimybių, papildomų kontracepcijos priemonių naudoti nereikia su sąlyga, kad moteris prieš pirmąją praleistą tabletę 7-ias dienas tabletes suvartojo tinkamai. Jeigu ne, tuomet moteris turi vadovautis pirmąja taisykle ir kitas 7 dienas naudoti papildomas kontracepcijos priemones.

1. Paskutinę praleistą baltą tabletę moteris turi išgerti iškart prisiminusi, net jei vienu metu tektų gerti dvi tabletes. Po to, kol išgers visas veikliąsias tabletes, ji gali vartoti tabletes įprastu metu. 4 placebo tabletes, esančias paskutinėje eilutėje, reikia išmesti. Naują lizdinę plokštelę reikia pradėti nedarant pertraukos. Kad moteriai prasidėtų vartojimo nutraukimo kraujavimas, kol ji baigs gerti veikliąsias tabletes iš antrosios pakuotės, nėra tikėtina, tačiau tablečių vartojimo dienomis gali teplioti ar pakraujuoti.
2. Be to, moteriai galima patarti, kad ji gali veikliųjų tablečių iš turimos lizdinės plokštelės nebevertoti. Tokiu atveju ji turi ne ilgiau kaip 3 dienas gerti paskutinėje lizdinės plokštelės eilutėje esančias placebo tabletes, taigi bendras placebo ir praleistų baltų veikliųjų tablečių skaičius yra ne daugiau kaip 4, ir po jų be pertraukos pradėti vartoti tabletes iš naujos lizdinės plokštelės.

Jeigu moteris praleido tabletes ir po to, placebo tablečių vartojimo metu, jai nėra vartojimo nutraukimo kraujavimo, reikia apsvarstyti nėštumo galimybę.

Atkreipkite dėmesį: jeigu vartotoja abejoja dėl praleistų tablečių skaičiaus ar spalvos ir kurio patarimo jai laikytis, ji turi naudoti barjerinį kontracepcijos metodą kol baigsis 7 dienų nepertraukiamo baltų veikliųjų tablečių vartojimo laikotarpis.

Praleistos geltonos placebo tabletės

Kontraceptinis poveikis nesusilpnėja. Paskutinėje (ketvirtoje) lizdinės plokštelės eilutėje esančių geltonų tablečių galima negerti. Tačiau praleistas tabletės reikia išmesti, kad būtų išvengta netyčinio placebo tablečių vartojimo fazės pailgėjimo.

Patarimai virškinimo trakto sutrikimų atvejais

Esant sunkiems virškinimo trakto sutrikimams (pvz., vėmimui ar viduriavimui), veikliosios medžiagos gali nevisiškai absorbuotis, todėl reikia imtis papildomų kontracepcijos priemonių.

Jeigu išgėrus baltą tabletę moteris per 3 - 4 valandas pradeda vėmti, tokia tabletė turi būti prilyginta praleistai dozei, todėl kaip galima skubiau reikia išgerti naują tabletę. Jei įmanoma, naują tabletę reikia išgerti per 24 valandas nuo įprasto tablečių vartojimo laiko. Kitą tabletę reikia gerti įprastu metu. Jeigu po paskutiniosios tabletės išgėrimo praeina 24 ar daugiau valandų, reikia vadovautis patarimais tablečių praleidimo atvejais, išdėstytais 4.2 skyriuje „Kaip elgtis praleidus tabletes“. Jei moteris nenori keisti įprastos tablečių vartojimo schemos, papildomą (-as) baltos spalvos tabletę (-es) ji turi imti iš kitos pakuotės.

Kaip pakeisti menstruacijų pradžią ar atitolinti menstruacijas

Norėdama atitolinti menstruacijas, moteris turi nevertoti geltonų placebo tablečių iš senos pakuotės ir pradėti naują Zoely pakuotę. Laikotarpį be kraujavimo moteris gali ilginti tiek, kiek nori, kol antrojeje pakuotėje baigsis baltos veikliosios tabletės. Zoely vėl imama vartoti reguliariai pabaigus antrosios pakuotės geltonas placebo tabletes. Menstruacijų atitolinimo laikotarpiu gali prasidėti kraujavimas arba teplojimas.

Norėdama pakeisti menstruacijų pradžios savaitės dieną į kitą, nei yra pagal esamą schemą, moteris turi sutrumpinti geltonų placebo tablečių fazę daugiausia iki 4 dienų. Kuo trumpesnė ši fazė, tuo didesnė tikimybė, kad vartojimo nutraukimo kraujavimo nebus, o kraujavimas arba teplojimas atsiras vartojant naujos pakuotės tabletes (kaip ir atitolinant menstruacijas).

4.3 Kontraindikacijos

Esant žemiau išvardytoms būklėms, sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) skirti draudžiama. Kadangi epidemiologinių tyrimų duomenų apie SHK, kurių sudėtyje yra 17-beta-estradiolio, iki šiol nėra, tačiau manoma, kad Zoely vartojimui yra taikytinos SHK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, vartojimo kontraindikacijos. Jeigu vartojant Zoely pirmą kartą atsiranda kuri nors iš žemiau paminėtų būklių, vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

- Esama venų tromboembolija (VTE) ar pavojus jai atsirasti:
 - venų tromboembolija – esama VTE (gydoma antikoaguliantais) arba anksčiau persirgta (pvz., giliųjų venų trombozė (GVT) ar plaučių embolija (PE));
 - žinomas paveldimas ar įgytas polinkis į venų tromboemboliją, pavyzdžiui, atsparumas APC (įskaitant Leideno V faktorių), antitrombino III, baltymo C ar baltymo S stoka;
 - didelės apimties chirurginė operacija, po kurios numatoma ilgalaikė imobilizacija (žr. 4.4 skyrių);
 - didelis venų tromboembolijos pavojus dėl daugelio rizikos veiksnių buvimo (žr. 4.4 skyrių).
- Esama arterijų tromboembolija (ATE) ar pavojus jai atsirasti:
 - arterijų tromboembolija – esama arterijų tromboembolija, persirgta arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba jį pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina);
 - galvos smegenų kraujagyslių liga - esamas insultas, persirgta insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP));
 - žinomas paveldimas ar įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją, pavyzdžiui, hiperhomocisteinemia arba antifosfolipidiniai antikūnai (antikardiolipidiniai antikūnai, vilkligės antikoaguliantas);

- buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais;
- didelis arterijų tromboembolijos pavojus dėl daugelio rizikos veiksnių buvimo (žr. 4.4 skyrių) arba vienas sunkus rizikos veiksnys, toks kaip:
 - cukrinis diabetas, lydymas kraujagyslių pažaidos simptomų;
 - sunki hipertenzija;
 - sunki dislipoproteinemija.
- esamas ar buvęs pankreatitas, jeigu susijęs su sunkia hipertrigliceridemija;
- esama ar buvusi sunki kepenų liga, kol kepenų veiklos rodmenys vėl taps normalūs;
- esami ar buvę kepenų navikai (gerybiniai arba piktybiniai);
- nustatytas arba įtariamas lytiniam steroidams jautrus piktybinis navikas (pvz., lyties organų arba krūtų);
- nenustatytos kilmės kraujavimas iš makšties;
- padidėjęs jautrumas veikliosioms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ispėjimai

Jeigu yra bet kuri iš žemiau aprašytų būklių arba rizikos veiksnių, Zoely tinkamumą reikia aptarti kartu su paciente.

Moteriai reikia pasakyti, kad jeigu pasunkėtų arba pirmą kartą atsirastų kuri nors iš nurodytų būklių arba rizikos veiksnių, ji turi kreiptis į gydytoją, kuris nuspręs, ar Zoely vartojimą reikia nutraukti. Visa žemiau pateikta informacija yra pagrįsta epidemiologinių tyrimų duomenimis, gautais vartojant SHK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio. Zoely sudėtyje yra 17-beta-estradiolio. Kadangi epidemiologinių tyrimų duomenų apie SHK, kurių sudėtyje yra estradiolio, iki šiol nėra, manoma, kad šie įspėjimai tinka ir vartojant Zoely.

Venų tromboembolijos (VTE) pavojus

- Bet kokių sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) vartojimas didina venų tromboembolijos (VTE) pavojų, lyginant su jų nevartojimu. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažesniu VTE pavojumi. Kaip Zoely keliamas pavojus yra panašus į šių mažesnės rizikos vaistinių preparatų, iki šiol nėra žinoma. Sprendimą vartoti bet kurią kitą vaistinį preparatą, nei žinomai keliantį mažiausią VTE pavojų, turi būti priimtas tik aptarus tai su moterimi, norint įsitikinti, kad ji supranta SHK keliamą VTE pavojų, kokią įtaką jam daro dabartiniai moters rizikos veiksniai ir kad jai VTE pavojus yra didžiausias pirmaisiais vartojimo metais. Be to, yra įrodymų, kad ši rizika padidėja, kai SHK vėl pradedamas vartoti po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos.**
- Maždaug 2 iš 10000 SHK nevartojančių nenėščią moterų per vienerius metus pasireiškia VTE. Vis dėlto bet kuriai moteriai individuali rizika gali būti daug didesnė, priklausomai nuo jos turimų rizikos veiksnių (žr. toliau).
- Epidemiologiniais tyrimais su mažos estrogenų dozės (< 50 µg etinilestradiolio) sudėtinius hormoninius kontraceptikus vartojusiomis moterimis nustatyta, kad per vienerius metus VTE išsivystė nuo 6 iki 12 iš 10000 tokių moterų.
- Apytikriai apskaičiuota, kad per vienerius metus VTE išsivystė 6¹ iš 10000 moterų, vartojusių SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.
- Kokį VTE pavojų kelia SHK, kurių sudėtyje yra nomegestrolio acetato ir estradiolio, palyginus su SHK, kurių sudėtyje yra maža levonorgestrelio dozė, iki šiol nėra žinoma.
- VTE atvejų skaičius per metus, vartojant mažų dozių SHK, yra mažesnis, nei tikėtinas moterims nėštumo metu ar pogimdyminiu laikotarpiu.

¹ Intervalo 5-7 vidurys per 10.000 MM, remiantis santykine rizika, SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, keliamą riziką palyginus su rizika nevartojant, kuri yra maždaug nuo 2,3 iki 3,6

- 1 – 2 % VTE atvejų gali būti mirtini.
- Kitų kraujagyslių, pavyzdžiui, kepenų, žarnų pasaito, inkstų ar tinklainės venų ir arterijų, trombozė SHK vartojančioms moterims pastebėta ypač retai.

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolinių komplikacijų rizika vartojant SHK gali reikšmingai padidėti papildomų rizikos veiksnių turinčioms moterims, ypač jei yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

Keletą rizikos veiksnių turinčioms moterims, dėl kurių joms venų trombozės pavojus yra didelis, Zoely skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteris turi daugiau nei vieną rizikos veiksnį, yra įmanoma, kad rizikos padidėjimas bus didesnis nei atskirų veiksnių suma - šiuo atveju reikėtų atsižvelgti į jos bendrąją VTE riziką. Jeigu laikoma, kad naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Komentaras
Nutukimas (kūno masės indeksas didesnis nei 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, rizika didėja reikšmingai. Tai ypač svarbu turėti omenyje, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.
Ilga imobilizacija, didelės apimties chirurginė operacija, bet kokio pilvo ar dubens chirurginė operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma. Pastaba. Laikina imobilizacija, įskaitant ilgesnę kaip 4 valandų kelionę lėktuvu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksniumi, ypač ir kitų rizikos veiksnių turinčioms moterims	Šiais atvejais patartina tablečių vartojimą laikinai nutraukti (planinės chirurginės operacijos atveju likus bent keturioms savaitėms iki jos) ir atnaujinti praėjus bent dviem savaitėms po visiško mobilumo atsistatymo. Norint išvengti neplanuoto pastojimo, reikia naudotis kitokiu kontracepcijos metodu. Jeigu Zoely vartojimo iš anksto nepavyko nutraukti, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų paskirti antitrombozinio gydymo.
Šeiminių polinkis (venų tromboembolijos atvejų nustatyta gana jauniems broliams, seserims ar tėvams, pvz., nesulaukus 50 metų)	Įtariant paveldėtą polinkį, tokią moterį reikia nusiųsti specialisto konsultacijai prieš sprendžiant apie bet kokio SHK skyrimą.
Kitos su VTE susijusios medicininės būklės	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga (Krono liga ar opinis kolitas) bei pjautuvinių ląstelių liga
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų

- Ar mazginis venų išsiplėtimas arba paviršinis tromboflebitas paskatina venų trombozės pasireiškimą arba progresavimą, vieningos nuomonės nėra.
- Būtina turėti omenyje padidėjusį tromboembolijos pavojų nėštumo metu ir ypač 6 savaites po gimdymo (informaciją „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“ žr. 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad pasireiškus simptomams, jos nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir pasakytų sveikatos priežiūros specialistui, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti šie:

- vienos kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas ar jautrumas, kuris gali būti jaučiamas tik stovint ar vaikstant;

- pažeista koja yra šiltesnė; kojos odos spalva tampa raudona ar pakitusi.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti šie:

- staigus netikėtas dusulys ar greitas kvėpavimas;
- staigus kosulio priepuolis, kurio metu gali atkosėti kraujo;
- stiprus krūtinės skausmas;
- stiprus galvos svaigimas ar svaigulys;
- greitas ar nereguliarus širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys ar kosulys) yra nespecifiniai ir galėtų būti klaidingai interpretuojami kaip dažnesnių ar lengvesnių ligų (pvz., kvėpavimo takų infekcijos) simptomai. Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti netikėtas skausmas, galūnės patinimas ar spalvos pakitimas į šviesiai melsvą.

Užsikimšus akies kraujagyslei, simptomai gali būti nuo neskausmingo regėjimo pablogėjimo, galinčio progresuoti iki visiško apakimo. Kartais apakti galima beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) pavojus

Epidemiologiniais tyrimais yra įrodytas SHK vartojimo ryšys su padidėjusiu arterijų tromboembolijos (miokardo infarktas) arba smegenų kraujotakos sutrikimu (pvz., praeinantis smegenų išemijos priepuolis, insultas) pavojumi. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali būti mirtini.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolinių komplikacijų ar galvos smegenų kraujotakos įvykio pavojus rizikos veiksnių turinčioms ir SHK vartojančioms moterims gali reikšmingai padidėti (žr. lentelę). Vieną sunkų ar keletą ATE rizikos veiksnių turinčioms moterims, dėl kurių joms arterijų trombozės pavojus yra didelis, Zoely skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteris turi daugiau nei vieną rizikos veiksnių, yra įmanoma, kad rizikos padidėjimas yra didesnis, nei atskirų veiksnių suma - šiuo atveju reikėtų atsižvelgti į jos bendrąją riziką. Jeigu laikoma, kad naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Komentaras
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	SHK norinčioms vartoti moterims reikia patarti, kad mestų rūkyti. Vyresnėms nei 35 metų amžiaus moterims, kurios toliau rūko, reikia primygtinai rekomenduoti naudotis kitokiu kontracepcijos metodu
Arterinė hipertenzija	
Nutukimas (kūno masės indeksas didesnis nei 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, rizika didėja reikšmingai. Tai ypač svarbu turėti omenyje, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.
Šeiminiškas polinkis (arterijų tromboembolijos atvejų nustatyta gana jauniems broliams, seserims ar tėvams, pvz., nesulaukus 50 metų)	Įtariant paveldėtą polinkį, tokią moterį reikia nusiųsti specialisto konsultacijai prieš sprendžiant apie bet kokio SHK skyrimą
Migrena	Migrenos priepuolių dažnio ar sunkumo padidėjimas SHK vartojimo metu (kuris gali būti galvos smegenų kraujagyslių reiškinį pranašaujanti būklė) gali tapti priežastimi SHK vartojimą nutraukti nedelsiant

Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujama kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemija, širdies vožtuvų liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemija ir sisteminė raudonoji vilkligė
---	---

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad pasireiškus simptomams jos nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir pasakytų sveikatos priežiūros specialistui, kad vartoja SHK.

Galvos smegenų kraujagyslių įvykio simptomai gali būti šie:

- netikėtas veido, rankos ar kojos nutirpimas ar silpnumas, ypač vienos kūno pusės;
- netikėtas ėjimo sutrikimas, svaigulys, pusiausvyros ar koordinacijos praradimas;
- netikėtas sumišimas, kalbėjimo ar suvokimo sutrikimas;
- netikėtas matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- netikėtas, stiprus ar ilgai trunkantis galvos skausmas be aiškios priežasties;
- sąmonės praradimas ar alpimas, lydymas traukulių arba be jų.

Ši reiškinį rodantys laikini simptomai yra praeinantis išemijos priepuolis (PIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti šie:

- skausmas, nemalonus pojūtis, spaudimas, sunkumas, suspaudimo ar pilnumo jausmas krūtinėje, rankoje arba žemiau krūtinkaulio;
- nemalonus jutimas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;
- sotumo, nevirškinimo ar užspringimo jausmas;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar svaigulys;
- ypatingas silpnumas, nerimas ar dusulys;
- greitas ar nereguliarus širdies plakimas.

Navikai

- Kai kurių epidemiologinių tyrimų metu pastebėta, kad ilgai (ilgiau kaip 5 metus) SGK vartojančioms moterims padidėja rizika susirgti gimdos kaklelio vėžiu, tačiau vis dar nesutariama, kiek ši išvada gali būti aiškintina seksualiniu elgesiu ir kitais veiksniais, tokiais kaip žmogaus papilomos viruso (ŽPV) infekcija. Epidemiologinių duomenų apie gimdos kaklelio vėžio pavojų Zoely vartojančioms moterims nėra.
- Vartojant didelių dozių SGK (50 µg etinilestradiolio), mažėja gimdos gleivinės ir kiaušidžių vėžio rizika. Ar taip veikia ir SGK, kurių sudėtyje yra 17-beta-estradiolio, kol kas nepatvirtinta.
- 54 epidemiologinių tyrimų metaanalizės duomenimis, SGK vartojančioms moterims krūties vėžio santykinė rizika (SR = 1,24) šiek tiek padidėja. Nustojus vartoti SGK, šis rizikos padidėjimas per 10 metų palaipsniui išnyksta. Moterys iki 40 metų amžiaus krūties vėžiu serga retai, taigi, SGK vartojančioms arba neseniai vartojusioms moterims papildomai nustatomų šio vėžio atvejų būna nedaug, lyginant su bendra krūties vėžio rizika. Kada nors SGK vartojusioms moterims diagnozuotas krūties vėžys linkęs būti mažiau kliniškai pažengęs, negu niekada SGK nevartojusioms moterims. Stebėtos didesnės rizikos priežastimis gali būti ankstyvesnė ligos diagnostika SGK vartojančioms moterims, SGK biologiniai poveikiai arba abi šios priežastys.
- SGK vartojančioms moterims retai buvo pastebėti gerybiniai, o dar rečiau – piktybiniai kepenų navikai. Pavieniais atvejais šie navikai sukėlė gyvybei pavojingą kraujavimą į pilvaplėvės ertmę. Jei SGK vartojančios moteris labai skauda viršutinę pilvo dalį, padidėja kepenys arba įtariamas kraujavimas į pilvaplėvės ertmę, diferencijuojant reikia įtarti ir kepenų naviką.

Hepatitis C

- Klinikinių tyrimų metu, gydant nuo hepatito C viruso (HCV) vaistinių preparatų deriniu (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro kartu su dasabuviru arba be jo), ALT padidėjimas, viršijantis viršutinę normos ribą (VNR) daugiau kaip 5 kartus, buvo reikšmingai dažnesnis moterims, vartojusioms etinilestradiolio turinčių vaistinių preparatų, tokių kaip SHK. Moterims, vartojusioms vaistinių preparatų, kurių sudėtyje buvo kitų nei etinilestradiolis estrogenų, pavyzdžiui, estradiolio, ALT padidėjimo dažnis buvo panašus kaip ir nevartojusioms jokių

estrogenų. Vis dėlto, atsižvelgiant į nedidelį šių kitų estrogenų vartojusių moterų skaičių, skirti jų kartu su vaistinių preparatų deriniu (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro kartu su dasabuviru arba be jo) reikia atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

Kitos būklės

- SGK vartojančioms moterims, kurioms nustatyta hipertrigliceridemija arba kurių giminėms yra buvęs šis sutrikimas, pankreatito rizika gali būti didesnė.
- Nors daugeliui SGK vartojančių moterų šiek tiek padidėja kraujospūdis, šis padidėjimas retai būna kliniškai svarbus. Ryšio tarp SGK vartojimo ir kliniškai reikšmingos hipertenzijos nenustatyta. Tačiau, jeigu vartojant SGK išsivysto ilgalaikė kliniškai reikšminga hipertenzija, gydytojas turi nurodyti nutraukti SGK vartojimą ir gydyti hipertenziją. Jeigu vartojant antihipertenzinius vaistinius preparatus kraujospūdis tampa normalus, jei reikia, SGK vartojimą galima atnaujinti.
- Ir nėščioms, ir SGK vartojančioms moterims gali pasireikšti arba pasunkėti šios būklės (bet ryšys su SGK vartojimu neįrodytas): gelta ir (arba) niežulys, susiję su cholestaze; tulžies akmenų susidarymas; porfirija; sisteminė raudonoji vilkligė; hemolizinis ureminis sindromas; Sydenhamo chorėja; nėščiųjų pūslelinė; klausos sutrikimas, susijęs su otosklerozė.
- Paveldima angioedema sergančioms moterims egzogeniniai estrogenai gali sukelti arba pasunkinti angioedemos simptomus.
- Pasireiškus ūmiam ar lėtiniam kepenų veiklos sutrikimui, SGK vartojimą gali tekti nutraukti, kol kepenų veiklos rodikliai vėl taps normalūs. Pasikartojus cholestazinei gelta, kuri anksčiau buvo pasireiškusi nėštumo ar ankstesnio lytinių steroidų vartojimo metu, SGK vartojimą būtina nutraukti.
- Nors ir SGK gali turėti įtaką periferiniam rezistentiškumui insulinui arba gliukozės tolerancijai, įrodymų, kad diabetu sergančioms ir mažų dozių (< 0,05 mg etinilestradiolio) SGK vartojančioms moterims reikia keisti gydymo schemą, nėra. Vis dėlto diabetu sergančias ir SGK vartojančias moteris reikia atidžiai stebėti, ypač pirmaisiais SGK vartojimo mėnesiais.
- Krono liga, opinis kolitas ir pasunkėjusi depresija yra susiję su SGK vartojimu.
- Retkarčiais gali pasireikšti rudmė (chloasma), ypač moterims, kurioms yra buvusi nėščiųjų rudmė (chloasma gravidarum). SGK vartojančioms moterims, linkusioms į rudmę, reikia vengti saulės ir ultravioletinių spindulių.
- Pacientėms, kurioms nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, šio vaistinio preparato vartoti negalima.
- Slogi nuotaika ir depresija yra gerai žinomas hormoninių kontraceptikų vartojimo nepageidaujamas poveikis (žr. 4.8 skyrių). Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir tai yra gerai žinomas savižudiško elgesio bei savižudybių rizikos veiksnys. Moteris turi būti informuota, kad pasireiškus nuotaikos svyravimui ir depresijos simptomams, įskaitant tuos atvejus, kai jie pasireiškia vos pradėjus gydymą, reikia kreiptis į savo gydytoją.

Medicininis ištyrimas ir konsultacijos

Prieš pradėdant ar atnaujinant Zoely vartojimą, reikia surinkti išsamią medicininę anamnezę (ir šeimos anamnezę) bei įsitikinti, kad moteris nėra nėščia. Reikia pamatuoti kraujospūdį ir, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) bei išpėjimus (žr. 4.4 skyrių), moterį reikia objektyviai ištirti. Yra svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų ir arterijų trombozę, įskaitant Zoely keliamą pavojų, palyginus jį su kitų SHK, taip pat VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksniais bei ką daryti įtarus trombozę.

Be to, moteriai reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame pateiktų patarimų. Kitų periodinių apsilankymų dažnis ir pobūdis turi remtis patvirtintomis gairėmis bei atitikti kiekvienos moters sveikatos būklę.

Moterį reikia įspėti, kad hormoniniai kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ir kitų lytinių kelių plintančių ligų.

Sumažėjęs veiksmingumas

SGK veiksmingumas gali sumažėti užmiršus išgerti tablečių (žr. 4.2 skyrių), virškinimo trakto sutrikimų, vartojant veikliąsias tabletes, atveju (žr. 4.2 skyrių) arba kartu vartojant kitus vaistinius preparatus, mažinančius nometgestolio acetato ir (arba) estradiolio koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių).

Ciklo kontrolė

Vartojant bet kuriuos SGK, galimas nereguliarus kraujavimas (tepliojimas arba pakraujavimas), ypač pirmaisiais vartojimo mėnesiais. Dėl to bet kurio nereguliaraus kraujavimo priežastį tikslinga tirti tik maždaug po 3 ciklų trukmės adaptacijos laikotarpio. Zoely vartojusių moterų, kurios po minėto adaptacijos laikotarpio ciklo viduryje kraujavo, procentinė dalis buvo 15 - 20 %.

Jei nereguliarus kraujavimas tęsiasi arba prasideda po buvusių reguliarių ciklų, reikia įtarti nehormoninę kraujavimo priežastį ir tinkamai ištirti bei atmesti piktybinės ligos arba nėštumo galimybę. Dėl to gali tekti atlikti gimdos gleivinės išgrandymą.

Zoely vartojančioms moterims vartojimo nutraukimo kraujavimas trunka vidutiniškai 3 - 4 dienas. Be to, Zoely vartojančioms moterims vartojimo nutraukimo kraujavimo gali nebūti net ir nesant nėštumo. Klinikinių tyrimų metu vartojimo nutraukimo kraujavimo 1 - 12 ciklų metu nebuvo 18 % - 32 %. Tokiais atvejais vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvimas nėra susijęs su gausesniu kraujavimu ar tepliojimu kitų ciklų metu. Pirmųjų trijų vartojimo ciklų metu mėnesinių kraujavimo nebuvo 4,6 % moterų, o šiame pogrupyje vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvimas vėlesnių vartojimo ciklų metu pasireiškė dažnai, nuo 76 % iki 87 % moterų. 28 % moterų vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvo bent vieno iš 2, 3 ar 4-ojo ciklo metu, o tai buvo susiję su dažnesniu, nuo 51 % iki 62 %, vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvimu vėlesnių vartojimo ciklų metu.

Jei vartojimo nutraukimo kraujavimo nėra ir iki tol Zoely buvo vartojamas, kaip nurodyta 4.2 skyriuje, nėra tikėtina, kad moteris pastojo. Tačiau, jei Zoely buvo vartojamas nesilaikant nurodymų arba vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvo du ciklus iš eilės, prieš tęsiant Zoely vartojimą reikia įsitikinti, kad nėra nėštumo.

Vaikų populiacija

Ar Zoely sudėtyje esančio estradiolio kiekio užtenka palaikyti paauglių organizme kaulų masės priaugimui reikiamą estradiolio koncentraciją, nėra žinoma (žr. 5.2 skyrių).

Laboratoriniai tyrimai

Kontraceptinių steroidų vartojimas gali daryti įtaką kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatams, įskaitant kepenų, skydliaukės, antinksčių ar inkstų veiklą rodantiems biocheminiams parametrų, baltymų nešėjų lygiui kraujo plazmoje, pvz., kortikosteroidus prijungiantiems globulinams ir lipidų / lipoproteinų frakcijoms, angliavandenių apykaitos parametrų bei koaguliacijos ir fibrinolizės rodmenims. Pokyčiai įprastai išlieka laboratorinių normų ribose.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos

Pastaba. Norint nustatyti galimą sąveiką reikia remtis informacija apie kartu skiriamus vaistinius preparatus.

Kitų vaistinių preparatų poveikis Zoely

Dėl geriamųjų kontraceptikų sąveikos su fermentus indukuojančiais vaistiniaisiais preparatais gali prasidėti kraujavimas ir (arba) sumažėti kontraceptinis poveikis.

Metabolizmas kepenyse. Sąveika gali būti su medžiagomis, sužadinančiomis CYP450 fermentus, o dėl to sumažėja lytinių hormonų koncentracijos ir sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, įskaitant Zoely, veiksmingumas. Tokios medžiagos daugiausia yra prieštraukuliniai vaistiniai preparatai (pvz., karbamazepinas, topiramatas, fenitoinas, fenobarbitalis, primidonas, okskarbazepinas, felbamatas), antiinfekciniai vaistiniai preparatai (pvz., rifampicinas, rifabutinas ar grizeofulvinas), jonažolė, bosentanas bei ŽIV ar hepatito C viruso (HCV) proteazės inhibitoriai (pvz., ritonaviras, bocepreviras ar telapreviras) bei nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (pvz., efavirenas).

Fermentų sužadinimas gali atsirasti po kelių gydymo dienų. Maksimalus fermentų sužadinimas įprastai pasireiškia per kelias savaites. Vaistinių preparatų vartojimą nutraukus, fermentų indukcija gali išlikti maždaug 28 dienas.

Kartu vartojant fermentų induktorių ir 28 dienas po jų nutraukimo turi būti naudojamos barjerinės kontracepcijos priemonės. Jeigu kepenų fermentus aktyvinančiais vaistiniais preparatais reikia gydyti ilgai, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų pasirinkti kitą kontracepcijos metodą.

Jeigu kartu paskirti vaistiniai preparatai yra vartojami ilgiau, nei lizdinėje plokštelėje pasibaigia veikliosios tabletės, kitą lizdinę plokštelę reikia pradėti iškart, be įprasto placebo tablečių intervalo.

Kartu vartojami stiprūs (pvz., ketokonazolas, itraconazolas, klaritromicinas) ar vidutinio stiprumo (pvz., flukonazolas, diltiazemas, eritromicinas) CYP3A4 inhibitoriai gali padidinti estrogenų arba progesteronų koncentraciją kraujo serume.

Vaistinių preparatų sąveikos tyrimų su Zoely neatlikta, tačiau atlikti du tyrimai su rifampicinu ir ketokonazolu, kuriuose dalyvavo didesnių dozių nomegestrolio acetato ir estradiolio (3,75 mg nomegestrolio acetato + 1,5 mg estradiolio) derinį vartojusios moterys po menopauzės. Kartu vartotas rifampicinas sumažino nomegestrolio acetato $AUC_{0-\infty}$ 95 % ir padidino estradiolio $AUC_{0-\text{last}}$ 25 %. Kartu vartotas ketokonazolas (vienkartinė 200 mg dozė) estradiolio metabolizmo nepakeitė, tuo tarpu nomegestrolio acetato didžiausia koncentracija (85 %) ir $AUC_{0-\infty}$ (115 %) padidėjo, tačiau šie padidėjimai nebuvo kliniškai svarbūs. Panašios išvados yra tikėtinos ir vaisingoms moterims.

Zoely įtaka kitų vaistinių preparatų veikimui

Kontraceptikai, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, lamotrigino koncentraciją gali sumažinti maždaug 50 %. Į tai reikia atkreipti dėmesį, pirmą kartą skiriant sudėtinį (net ir su estradioliu) kontraceptiką lamotrigino vartojančiai moteriai, kurios būklė jau yra nusistovėjusi.

Kita sąveika

Klinikinių tyrimų metu, gydant nuo HCV vaistinių preparatų deriniu (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro kartu su dasabuviru arba be jo), ALT padidėjimas, viršijantis viršutinę normos ribą (VNR) daugiau kaip 5 kartus, buvo reikšmingai dažnesnis moterims, vartojusioms etinilestradiolio turinčių vaistinių preparatų, tokių kaip SHK. Moterims, vartojusioms vaistinių preparatų, kurių sudėtyje buvo kitų nei etinilestradiolis estrogenų, pavyzdžiui, estradiolio, ALT padidėjimo dažnis buvo panašus kaip ir nevartojusių jokių estrogenų. Vis dėlto, atsižvelgiant į nedidelį šių kitų estrogenų vartojusių moterų skaičių, skirti jų kartu su vaistinių preparatų deriniu (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro kartu su dasabuviru arba be jo) reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėštumo metu Zoely vartoti negalima.

Jeigu vartodama Zoely moteris pastoja, jo vartojimą reikia nutraukti. Daug epidemiologinių tyrimų rodo, kad moterų, iki nėštumo vartojusių SGK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, kūdikių apsigimimų rizika nepadidėja, o moterų, nėštumo pradžioje per neapsižiūrėjimą vartojusių SGK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, teratogeninio poveikio vaisiui nenustatyta.

Nedidelio skaičiaus nėštumų klinikiniai duomenys nepageidaujamo Zoely poveikio vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo.

Tyrimuose su gyvūnais buvo stebėtas nomegestrolio acetato ir estradiolio derinio toksinis poveikis reprodukcijai (ikiklinikinių tyrimų saugumo duomenis rasite 5.3 skyriuje).

Atnaujinant Zoely vartojimą reikia atsižvelgti į pogimdyminiu laikotarpiu padidėjusį VTE pavojų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Šiek tiek kontraceptinių steroidų ir (arba) jų metabolitų gali patekti į žindyvių pieną, tačiau nėra įrodymų, kad tai kenkia kūdikio sveikatai.

SGK gali veikti žindymą – mažinti motinos pieno kiekį ir keisti jo sudėtį. Dėl to SGK, kol kūdikis maitinamas krūtimi, vartoti nerekomenduojama, o žindyti norinčioms moterims reikia pasiūlyti kitokį kontracepcijos metodą.

Vaisingumas

Zoely yra skirtas apsaugoti nuo nėštumo. Informaciją apie tai, kaip sugrįžta vaisingumas, rasite 5.1 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Zoely gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Zoely saugumas buvo vertintas šešių daugiacentrių iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu. Į juos buvo įtrauktos iš viso 3 434 moterys nuo 18 iki 50 metų amžiaus, kurios užbaigė 33 828 ciklus.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Su Zoely vartojimu galimai susijusios nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos klinikinių tyrimų metu ir vaistui jau esant rinkoje, yra išvardytos žemiau pateiktoje lentelėje.

Visos nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį: labai dažnos (≥ 1 iš 10), dažnos (nuo ≥ 1 iš 100 iki < 1 iš 10), nedažnos (nuo ≥ 1 iš 1000 iki < 1 iš 100) ir retos (nuo ≥ 1 iš 10000 iki < 1 iš 1000).

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos pagal MedDRA ¹			
	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Retos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			padidėjęs apetitas, skysčių susilaikymas	sumažėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai		sumažėjęs lytinis potraukis, depresija / prislėgta nuotaika, nuotaikos pokyčiai		padidėjęs lytinis potraukis

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos pagal MedDRA ¹			
	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Retos
Nervų sistemos sutrikimai		galvos skausmas, migrena		galvos smegenų kraujagyslių įvykis, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, dėmesio sutrikimai
Akių sutrikimai				glaustinių lęšių netoleravimas / akių sausumas
Kraujagyslių sutrikimai			kraujo samplūdis į veidą	venų tromboembolija
Virškinimo trakto sutrikimai		pykinimas	pilvo pūtimas	burnos sausumas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai				tulžies pūslės akmenligė, cholecistitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	spuogai		padidėjęs prakaitavimas, plikimas, niežulys, odos sausumas, seborėja	rudmė, plaukuotumo padidėjimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			sunkumo pojūtis	
Lytinės sistemos ir krūtų sutrikimai	nenormalus vartojimo nutraukimo kraujavimas	metroragija, menoragija, krūtų skausmas, dubens skausmas	hipomenorėja, krūtų padidėjimas, galaktorėja, gimdos spazmai, priešmenstruacinis sindromas, sukietėjimai krūtyje, dispareunija, makšties ir išorinių lyties organų sausmė	kvapas iš makšties, diskomfortas išoriniuose lyties organuose ir makštyje
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			irzlumas, edema	alkis
Tyrimai		padidėjęs svoris	padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	

¹ Tam tikrai nepageidaujamai reakcijai apibūdinti vartojamas tinkamiausias MedDRA terminas. Sinonimai ar susijusios būklės neišvardytos, tačiau į juos reikia atsižvelgti.

Be aukščiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų, Zoely vartojusioms pacientėms buvo pastebėtos padidėjusio jautrumo reakcijos (dažnis nežinomas).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojusioms moterims buvo pastebėta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančius išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją, rizika (išsamiau aprašyta 4.4 skyriuje).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kartotinių iki 5 kartų didesnių ir vienkartinių iki 40 kartų didesnių už Zoely paros dozę nomegestrolio acetato dozių vartojimas moterims buvo saugus. Atsižvelgiant į bendrąją sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimo patirtį, perdozavimas galėtų sukelti tokius simptomus: pykinimą, vėmimą ir, jaunos mergaitės, – negausų kraujavimą iš makšties. Priešnuodžio nėra, todėl prirėikus reikia taikyti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Lytiniai hormonai ir lyties organų sistemos modulatoriai, fiksuoti progestagenų ir estrogenų deriniai, ATC kodas – G03AA14.

Veikimo mechanizmas

Nomegestrolio acetatas yra labai selektyvus progestagenas, kilęs iš natūraliai aptinkamo steroidinio hormono progesterono. Nomegestrolio acetatas pasižymi stipriu afinitetu žmogaus progesterono receptoriams, antigonadotropiniu veiklumu, su progesterono receptoriais susijusiu antiestrogeniniu veiklumu, vidutinio stiprumo antiandrogeniniu veiklumu, tačiau jokių estrogeninių, androgeninių, gliukokortikoidinių ir mineralokortikoidinių savybių neturi.

Zoely sudėtyje yra 17-beta-estradiolio, natūralaus estrogeno, identiško endogeniniam žmogaus 17-beta-estradioliui.

Kontraceptinis Zoely poveikis pagrįstas įvairių veiksmų sąveika, iš kurių svarbiausi yra ovuliacijos slopinimas ir gimdos kaklelio sekrecijos pokyčiai.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviejų atsitiktinių imčių, atvirų, palyginamųjų veiksmingumo ir saugumo klinikinių tyrimų metu daugiau kaip 3 200 moterų vartojo Zoely iki 13 ciklų iš eilės ir daugiau kaip 1000 moterų vartojo drospirenono 3 mg ir etinilestradiolio 30 mkg derinį (pagal 21+7 schemą).

Zoely vartojusių grupėje spuogai buvo pastebėti 15,4 % moterų (palyginamąjį vaistinį preparatą vartojusių grupėje – 7,9 %), kūno svorio padidėjimas – 8,6 % moterų (palyginamąjį vaistinį preparatą vartojusių grupėje – 5,7 %), o nenormalus vartojimo nutraukimo kraujavimas (daugiausia - vartojimo nutraukimo kraujavimo nebuvimas) pastebėtas 10,5 % moterų (palyginamąjį vaistinį preparatą vartojusių grupėje – 0,5 %).

Europos Sąjungoje atlikto Zoely klinikinio tyrimo metu 18 - 35 metų amžiaus grupėje buvo apskaičiuoti tokie Pearl'o indeksai:

Metodo nesėkmė: 0,40 (viršutinė 95 % pasikliautinojo intervalo riba yra 1,03)

Metodo nesėkmė ir nurodymų nesilaikymas: 0,38 (viršutinė 95 % pasikliautinojo intervalo riba yra 0,97).

Jungtinėse Amerikos Valstijose atlikto Zoely klinikinio tyrimo metu 18 - 35 metų amžiaus grupėje buvo apskaičiuoti tokie Pearl'o indeksai:

Metodo nesėkmė: 1,22 (viršutinė 95 % pasikliautinojo intervalo riba yra 2,18)

Metodo nesėkmė ir nurodymų nesilaikymas: 1,16 (viršutinė 95 % pasikliautinojo intervalo riba yra 2,08).

Atsitiktinių imčių, atviraime klinikiniame tyrime 32 moterys Zoely vartojo 6 ciklus.

Nustojus vartoti Zoely, per pirmąsias 28 dienas po paskutinės tabletės išgėrimo atsinaujinusi ovuliacija buvo stebėta 79 % moterų.

Vieno klinikinio tyrimo metu, po 13 vartojimo ciklų moterų pogrupiui (n = 32) buvo atliktas endometriumo histologinis tyrimas. Nenormalių tyrimo rezultatų nebuvo.

Vaikų populiacija

Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą iki 18 metų amžiaus paauglėms nėra. Turimi farmakokinetikos duomenys pateikti 5.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nomegestrolio acetatas

Absorbcija

Išgertas nomegestrolio acetatas yra greitai absorbuojamas.

Didžiausia nomegestrolio acetato koncentracija kraujo plazmoje – apie 7 ng/ml – susidaro praėjus 2 valandoms po vienkartinės dozės išgėrimo. Nomegestrolio acetato absoliutusias biologinis prieinamumas po vienkartinės dozės vartojimo yra 63 %. Maistas kliniškai reikšmingo poveikio nomegestrolio acetato biologiniam prieinamumui nedaro.

Pasiskirstymas

Didelė nomegestrolio acetato dalis susijungia su albuminu (97 – 98 %), bet su lytiniais hormonais surišančiu globuliniu (SHBG) ar su kortikosteroidus surišančiu globuliniu (CBG) nesijungia. Nomegestrolio acetato tariamasis pasiskirstymo tūris, susidarius pusiausvyrinei koncentracijai, yra $1\ 645 \pm 576$ l.

Biotransformacija

Nomegestrolio acetatas metabolizuojamas į keletą neaktyvių hidroksilintų metabolitų veikiant kepenų citochromo P450 fermentams, daugiausiai CYP3A4 ir CYP3A5, galimai dalyvaujant CYP2C8 ir CYP2C19. Nomegestrolio acetatas ir jo hidroksilinti metabolitai pereina antrosios fazės metabolizmą, kurio metu susidaro gliukuroniniai ir sulfatiniai junginiai. Tariamasis klirensas, susidarius pusiausvyrinei koncentracijai, yra 26 l/val.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$), susidarius pusiausvyrinei koncentracijai, yra 46 valandos (svyruoja nuo 28 iki 83 valandų). Metabolitų pusinės eliminacijos laikas nenustatytas.

Nomegestrolio acetatas šalinamas su šlapimu ir išmatomis. Apie 80 % dozės su šlapimu ir išmatomis pašalinama per 4 dienas. Nomegestrolio acetatas beveik visiškai pašalinamas per 10 dienų ir didesnis jo kiekis būna išmatose nei šlapime.

Tiesiškumas

Nustatytos dozės tiesiškumo ribos – 0,625 - 5 mg (nustatytos vaisingoms moterims ir moterims po menopauzės).

Pusiausvyrinės koncentracijos sąlygos

Nomegestrolio acetato farmakokinetikai SHBG įtakos neturi.

Pastovi koncentracija pasiekama per 5 dienas. Didžiausia nomegestrolio acetato koncentracija plazmoje – 12 ng/ml – pasiekama per 1,5 valandos po dozės vartojimo. Vidutinė pusiausvyrinė koncentracija plazmoje yra 4 ng/ml.

Vaistinių preparatų tarpusavio sąveika

Nomegestrolio acetatas *in vitro* pastebimai jokių citochromo P450 fermentų nesužadina ir neslopina, kliniškai reikšmingai su P-gp transporteriu nesąveikauja.

Estradiolis

Absorbcija

Išgertas estradiolis reikšmingai paveikiamas pirmojo perėjimo per kepenis metu. Absolutus biologinis prieinamumas yra maždaug 1 %. Maistas kliniškai reikšmingo poveikio estradiolio biologiniam prieinamumui nedaro.

Pasiskirstymas

Egzogeninio ir endogeninio estradiolio pasiskirstymas yra panašus. Estrogenai plačiai pasiskirsto organizme ir paprastai didesnėmis koncentracijomis randami lytinių hormonų tiksliniuose organuose. Estradiolis cirkuliuoja kraujyje susijungęs su SHBG (37 %), albuminu (61 %) ir tik maždaug 1–2 % jo yra laisvo.

Biotransformacija

Geriamasis egzogeninis estradiolis yra gerai metabolizuojamas. Egzogeninio ir endogeninio estradiolio metabolizmas yra panašus. Žarnyne ir kepenyse estradiolis greitai transformuojamas į kelis metabolitus, daugiausia estroną, kurie vėliau konjuguojami ir patenka į enterohepatinę kraujotaką. Dėl įvairių fermentų, tarp jų estradioldehidrogenazės, sulfotransferazės ir arilsulfatazės aktyvumo, nusistovi dinaminė pusiausvyra tarp estradiolio, estrono ir estrono sulfato. Estrono ir estradiolio oksidacijoje dalyvauja citochromo P450 fermentai, daugiausia CYP1A2, CYP1A2 (ne kepenų), CYP3A4, CYP3A5, CYP1B1 ir CYP2C9.

Pašalinimas

Estradiolis iš kraujotakos pašalinamas greitai. Dėl metabolizmo ir enterohepatinės cirkuliacijos, kraujyje būna didelis estrogeno sulfatų ir gliukuronidų kiekis. Tai lemia labai įvairų, koreguojant pagal pradinį, estradiolio pusinės eliminacijos laiką, kuris, apskaičiuotas suleidus į veną, yra $3,6 \pm 1,5$ val..

Pusiausvyrinės koncentracijos sąlygos

Didžiausia estradiolio koncentracija serume yra apie 90 pg/ml ir susidaro praėjus 6 valandoms po vartojimo. Vidutinė koncentracija serume yra apie 50 pg/ml ir tai atitinka estradiolio kiekį moters menstruacinio ciklo ankstyvojoje bei vėlyvojoje fazėse.

Ypatingos populiacijos

Vaikų populiacija

Po vienkartinės Zoely dozės išgėrimo nomegestrolio acetato farmakokinetika (pagrindinis tyrimo tikslas) sveikų paauglių po menarchės ir suaugusių moterų organizme yra panaši. Vis dėlto po vienkartinės dozės išgėrimo ekspozicija estradioliu (papildomas tyrimo tikslas) paauglių organizme buvo 36 % mažesnė, lyginant su suaugusių tiriamųjų. Šio rezultato klinikinė svarba nėra žinoma.

Sutrikusi inkstų funkcija

Tyrimų, kurių metu būtų vertintas inkstų ligų poveikis Zoely farmakokinetikai, neatlikta.

Sutrikusi kepenų funkcija

Tyrimų, kurių metu būtų vertintas kepenų ligų poveikis Zoely farmakokinetikai, neatlikta. Tačiau lytiniai hormonai gali būti blogai metabolizuojami moterų, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, organizme.

Etninės grupės

Oficialių tyrimų, kurių metu būtų vertinta farmakokinetika etninėse grupėse, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Estradiolio, nomegestrolio acetato ar jų derinio kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė tikėtinus estrogeninius ir gestageninius poveikius.

Su deriniu atlikti toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai įrodė toksinį poveikį vaisiui, kuris atitiko estradiolio poveikį.

Derinio genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimai nebuvo atlikti. Nomegestrolio acetatas genotoksinio poveikio neturi.

Vis dėlto būtina prisiminti, kad lytiniai hormonai gali skatinti tam tikrų nuo hormonų priklausomų audinių ir navikų augimą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis (baltos veikliosios ir geltonos placebo plėvele dengtos tabletės)

Laktozė monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Krospovidonas (E1201)

Talkas (E553b)

Magnio stearatas (E572)

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Tabletės plėvelė (baltos veikliosios plėvele dengtos tabletės)

Polivinilo alkoholis (E1203)

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis 3350

Talkas (E553b)

Tabletės plėvelė (geltonos placebo plėvele dengtos tabletės)

Polivinilo alkoholis (E1203)

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis 3350

Talkas (E553b)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Juodasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 28 plėvele dengtos tabletės (24 baltos plėvele dengtos tabletės ir 4 geltonos plėvele dengtos tabletės).

Pakuotės dydžiai: 28, 84, 168 ir 364 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekomis tvarkyti

Nebereikalingų SGK tablečių (įskaitant Zoely tabletes) negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Tabletės sudėtyje esantys veiklūs hormonai, patekę į gamtinius vandenius, gali turėti žalingą poveikį. Tabletes reikia grąžinti į vaistinę arba, laikantis vietinių reikalavimų, sutvarkyti kitokiu saugiu būdu. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

7. REGISTRUOTOJAS

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. liepos 27 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. balandžio 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Lenkija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
- **Ipareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PST): Atlikti prospektyvinį stebimąjį tyrimą, skirtą visų pirma įvertinti venų tromboembolijos reiškinį (angl. <i>VTE</i>) ir ATR riziką nomegestrolio ir estradiolio derinį vartojančioms pacientėms ir palyginti ją su VTR rizika pacientėms, vartojančioms geriamųjų kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio. Galutinės tyrimo ataskaitos pateikimas	2020 m. birželio mėn. 30 d.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zoely 2,5 mg/1,5 mg plėvele dengtos tabletės
nomegestrolio acetatas / estradiolis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Kiekvienoje baltoje veiklojoje tabletėje yra 2,5 mg nomegestrolio acetato ir 1,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 plėvele dengtos tabletės
84 plėvele dengtos tabletės
168 plėvele dengtos tabletės
364 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/690/001	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/690/002	84 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/690/003	168 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/690/004	364 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zoely

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zoely 2,5 mg/1,5 mg tabletės
nomegestroli acetatas / estradiolum

nomegestrolio acetatas / estradiolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Theramex Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

[Langelis dieną žyminčiam lipdukui:] Dieną žymintį lipduką klijuokite čia

[Dienos numeris kiekvienai tabletei:] Pradžia, 2, ..., 28

[Rodyklės, nurodančios tablečių seką:] →

DIENOS ŽYMĖJIMO LIPDUKŲ LAPELIS, TIEKIAMAS KARTU SU PAKUOTĖS LAPELIU

Dieną žyminčių lipdukų lapelis

Pasirinkite tos dienos lipduką, kai pradėsite vartoti tabletes

Užklijuokite lipduką ant lizdinės plokštelės, uždengiant žodžius „Dieną žymintį lipduką klijuokite čia“.

S.	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.
P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.	P.
T.	K.	Pn.	Š.	S.	P.	A.
K.	Pn.	Š.	S.	P.	A.	T.
Pn.	Š.	S.	P.	A.	T.	K.
Š.	S.	P.	A.	T.	K.	Pn.

[Antrasis dieną žyminčių lipdukų lapelis dėžutei, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės, 2 vienetai:]

S.	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.
P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.	P.
T.	K.	Pn.	Š.	S.	P.	A.
K.	Pn.	Š.	S.	P.	A.	T.
Pn.	Š.	S.	P.	A.	T.	K.
Š.	S.	P.	A.	T.	K.	Pn.

[Prieš antrajai lizdinei plokštei skirtus dieną žyminčius lipdukus:] Lizdinė plokštelė 2

[Prieš trečiajai lizdinei plokštei skirtus dieną žyminčius lipdukus:] Lizdinė plokštelė 3

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zoely 2,5 mg/1,5 mg plėvele dengtos tabletės

Nomegestrolio acetatas / estradiolis

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Svarbūs dalykai, kuriuos turite žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Vartojami teisingai, jie yra vienas patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Jie šiek tiek padidina kraujo krešulių susidarymo venose ir arterijose pavojų, ypač pirmaisiais vartojimo metais arba atnaujinus vartojimą po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulių simptomų, būkite budrios ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje „Kraujo krešuliai“).

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zoely ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zoely
3. Kaip vartoti Zoely
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zoely
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zoely ir kam jis vartojamas

Zoely yra kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos norint išvengti nėštumo.

- Kiekvienoje iš 24 baltų plėvele dengtų tablečių yra mažas dviejų skirtingų moters lytinių hormonų kiekis. Tai nomegestrolio acetatas (progestagenas) ir estradiolis (estrogenas).
- 4 geltonos tabletės yra neveiklios, nes jose hormonų nėra, todėl jos vadinamos placebo tabletėmis.
- Kontraceptinės tabletės, tokios kaip Zoely, kurių sudėtyje yra dviejų skirtingų hormonų, vadinamos sudėtinėmis tabletėmis.
- Estradiolis, Zoely sudėtyje esantis estrogenas, yra tapatus hormonui, kurį mėnesinių ciklo metu gamina Jūsų kiaušidės.
- Nomegestrolio acetatas, Zoely sudėtyje esantis progestagenas, yra gautas iš hormono progesterono. Mėnesinių ciklo metu progesteroną gamina Jūsų kiaušidės.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zoely

Bendrosios pastabos

Prieš pradėdamos vartoti Zoely perskaitykite 2 skyriuje pateiktą informaciją apie kraujo krešulius (trombozę). Ypač svarbu yra perskaityti apie kraujo krešulio simptomus - žr. 2 skyriuje „Kraujo krešuliai“.

Prieš tai, kai Jūs jau galėsite pradėti vartoti Zoely, gydytojas Jūsų paklaus keleto klausimų apie Jūsų asmeninę ir Jūsų artimųjų sveikatos istorijas. Be to, gydytojas pamatuos Jūsų kraujospūdį ir, priklausomai nuo Jūsų sveikatos būklės, galbūt atliks ir kitus tyrimus.

Šiame lapelyje aprašoma keletas situacijų, kuomet reikia liautis vartojus tabletes arba kai jų patikimumas gali būti sumažėjęs. Tokiais atvejais reikia vengti lytinių santykių arba naudoti nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus ar kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ciklo ar temperatūros metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes tabletės pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius mėnesinių ciklo metu.

Zoely, kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kitų lytiniu keliu plintančių ligų neapsaugo.

Kada Zoely vartoti negalima

Jeigu Jums yra kuri nors iš žemiau išvardytų būklių, Zoely vartoti draudžiama. Jeigu Jums yra buvusi kuri nors iš žemiau išvardytų būklių, turite pasakyti savo gydytojui. Gydytojas aptars su Jumis, kokios kitos nėštumo kontrolės priemonės Jums būtų tinkamesnės.

- Jeigu yra (ar buvo) kraujo krešulys Jūsų kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra kraujo krešėjimo sutrikimas, pavyzdžiui, baltymo C, baltymo S ar antitrombino–III stoka, Leideno V faktorius ar antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jus reikia operuoti arba jeigu Jūs ilgą laiką negalėsite vaikščioti (žiūrėkite poskyrį „Kraujo krešuliai“);
- jeigu yra (ar buvo) širdies smūgis ar insultas;
- jeigu yra (ar buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia stiprų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies smūgio požymis) arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – laikini insulto simptomai);
- jeigu sergate bet kuria iš šių ligų, galinčia padidinti kraujo krešulio susidarymo arterijose pavojų:
 - sunkus cukrinis diabetas, kai yra pažeistos kraujagyslės;
 - labai didelis kraujospūdis;
 - labai didelis riebalų kiekis kraujyje (cholesterolio ar trigliceridų);
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija.
- jeigu yra (ar buvo) migrenos rūšis, vadinama „migrena su aura“;
- jeigu yra (ar buvo) kasos uždegimas (pankreatitas), susijęs su dideliu riebalų kiekiu kraujyje;
- jeigu sergate (sirgote) sunkia kepenų liga ir Jūsų kepenų funkcija dar nėra normali;
- jeigu yra (ar buvo) gerybinis arba piktybinis kepenų navikas;
- jeigu yra (ar buvo) arba įtariamas krūtis arba lytinių organų vėžys;
- jeigu dėl neaiškios priežasties kraujuoja iš makšties;
- jeigu yra alergija estradioliui, nomegestrolio acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu vartojant Zoely bet kuri iš šių būklių pasireiškia pirmą kartą, nustokite vartoti vaistą ir kreipkitės į gydytoją. Tuo metu naudokite nehormonines kontracepcijos priemones. Taip pat žiūrėkite 2 skyriuje aukščiau „Bendrosios pastabos“.

Kada imtis atsargumo priemonių vartojant Zoely

Kada turite kreiptis į gydytoją?

Kaip galėdama greičiau kreipkitės į savo gydytoją:

- pastebėjusi galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad kraujo krešulys susidarė kojoje (pvz., giliųjų venų trombozė), plaučiuose (pvz., plaučių embolija), įvyko širdies infarktas ar insultas (žiūrėkite poskyryje „Kraujo krešuliai“ žemiau).

Šių sunkių šalutinių reiškinių simptomų aprašą rasite poskyryje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

- pastebėjusi savo sveikatos pokyčių, ypač susijusių su atvejais, paminėtais šiame pakuotės lapelyje (taip pat žiūrėkite 2 skyriuje „Kada Zoely vartoti negalima“; nepamirškite apie artimiausių giminaičių sveikatos pokyčius);
- jeigu krūtyje užčiuopėte gumbą;
- jeigu atsirado angioedemos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) sunku ryti ar dilgėlinė kartu su dusuliu;
- jeigu ketinate vartoti kitus vaistus (taip pat žiūrėkite 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Zoely“);
- jeigu būsite imobilizuota ar Jums bus atlikta operacija (pasakykite gydytojui mažiausiai prieš keturias savaites);
- jeigu atsirado neįprastas ar gausus kraujavimas iš makšties;
- jeigu pirmąją lizdinės plokštelės vartojimo savaitę pamiršote išgerti vieną ar daugiau tablečių ir turėjote nesaugių lytinių santykių per septynias pastarąsias dienas (taip pat žiūrėkite 3 skyriuje „Jeigu pamiršote išgerti Zoely“);
- jeigu gausiai viduriuojate ar gausiai vemiate;
- jeigu nėra mėnesinių ir įtariate, kad galite būti nėščia (nepradėkite kitos lizdinės plokštelės nepasitarusi su gydytoju, taip pat žiūrėkite 3 skyriuje „Jeigu nebuvo vienų ar daugiau mėnesinių“).

Pasakykite gydytojui, jei Jums yra kuri nors iš žemiau išvardytų būklių

Be to, jei tokia būklė išsivysto ar pablogėja vartojant Zoely, privalote pranešti gydytojui:

- jeigu sergate paveldėta angioedema. Jeigu Jums pasireiškė angioedemos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) dusulys ar dilgėlinė kartu su dusuliu, nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Vaistai, kurių sudėtyje yra estradiolio, gali sužadinti arba pasunkinti angioedemos simptomus;
- jeigu kas nors iš artimiausių giminių serga ar yra sirgęs krūties vėžiu;
- jeigu sergate epilepsija (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Zoely“);
- jeigu sergate kepenų (pvz., gelta) arba tulžies pūslės liga (pvz., akmenlige);
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu sergate depresija;
- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV – liga, pažeidžianti natūralią Jūsų organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu sergate hemoliziniu ureminiu sindromu (HUS – kraujo krešėjimo sutrikimas, sukiantis inkstų veiklos nepakankamumą);
- jeigu sergate pjautuvinių ląstelių liga (paveldėta raudonųjų kraujo kūnelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjęs riebalų kiekis (hipertrigliceridemija) ar tokia būklė buvo Jūsų šeimos nariams. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusiu pavojumi susirgti pankreatitu (kasos uždegimu);
- jeigu Jus reikia operuoti arba turėsite ilgai gulėti (žr. 2 skyriuje „Kraujo krešuliai“);
- jeigu neseniai pagimdėte, kraujo krešulių susidarymo pavojus Jums yra padidėjęs. Kiek laiko turi praėti po gimdymo, kad galėtumėte pradėti vartoti Zoely, klauskite savo gydytojo;
- jeigu yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;

- jeigu sergate liga, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pablogėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., klausos praradimas, porfirija (kraujo liga), nėščiųjų pūslelinė (odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu), Sydenhamo chorėja (nervų liga, dėl kurios atsiranda staigūs netikėti kūno judesiai) (žr. 2 skyriuje „Kada reikia susisiekti su gydytoju“);
- jeigu yra (buvo) rudmė (geltonai rudos pigmentinės dėmės, vadinamosios nėštumo dėmės, ypač ant veido). Tuomet venkite tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių.

KRAUJO KREŠULIAI

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų, tokių kaip Zoely, vartojančioms moterims kraujo krešulių išsivystymo pavojus yra didesnis, nei jokių kontraceptikų nevartojančioms moterims. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagyslę ir sąlygoti rimtas problemas.

Kraujo krešulių gali susidaryti:

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija ar VTE);
- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija ar ATE).

Visiškai pasveikti po kraujo krešulio susidarymo ne visada pavyksta. Retai tai gali būti ilgai išliekantys poveikiai arba, labai retai, jie gali nulemti mirtį.

Svarbu atsiminti, kad bendroji kraujo krešulio rizika vartojant Zoely yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Pastebėjusi bet kurį iš žemiau išvardytų požymių ar simptomų, nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų?	Koks galėtų būti negalavimas?
<ul style="list-style-type: none"> • vienos kojos patinimas arba patinimas išilgai kojos ar pėdos venos, ypač jeigu kartu yra ir: <ul style="list-style-type: none"> • kojos skausmas ar jautrumas, kuris gali būti jaučiamas tik stovint ar vaikstant; • pažeista koja yra šiltesnė; • pasikeitė kojos odos spalva, pvz., ji yra pablyškusi, paraudusi ar pamėlusi. 	Giliųjų venų trombozė
<ul style="list-style-type: none"> • netikėtai, be priežasties, atsiradęs dusulys ar greitas kvėpavimas; • netikėtas kosulys be aiškios priežasties, kurio metu gali būti atsikosėjama krauju; • aštrus krūtinės skausmas, galintis sustiprėti giliai kvėpuojant; • stiprus galvos svaigimas ar svaigulys; • greitas ar nereguliarus širdies plakimas; • stiprus pilvo skausmas. <p>Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, nes kai kurie iš šių simptomų, tokie kaip kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai priskirti lengvesnėms būklėms, tokioms kaip kvėpavimo takų infekcija (pvz., „peršalimas“).</p>	Plaučių embolija
<p>Dažniausiai vienoje akyje pasireiškiantys simptomai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staigus apakimas ar • neskausmingas neryškus matymas, galintis progresuoti iki visiško aklumo 	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)

<ul style="list-style-type: none"> • krūtinės skausmas, nemalonus pojūtis, spaudimas, sunkumas; • suspaudimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar žemiau krūtinkaulio; • sotumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis; • nemalonus pojūtis viršutinėje kūno dalyje, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ar skrandį; • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar svaigulys; • didžiulis silpnumas, nerimas ar dusulys; • greitas ar nereguliarus širdies plakimas. 	Širdies priepuolis
<ul style="list-style-type: none"> • netikėtas veido, rankos ar kojos silpnumas ar nutirpimas, ypač vienoje kūno pusėje; • netikėtas sumišimas, kalbėjimo ar suvokimo sutrikimai; • netikėtas matymo viena ar abiem akimis pablogėjimas; • netikėtas ėjimo sutrikimas, svaigulys, pusiausvyros ar koordinacijos praradimas; • netikėtas, stiprus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; • sąmonės praradimas ar alpimas, lydymas traukulių arba be jų. <p>Kartais šie insulto simptomai gali trukti neilgai, beveik iš karto ir visiškai praeiti, bet Jūs vis tiek turite nedelsdama kreiptis į gydytoją, kadangi Jums gali išlikti kito insulto pavojus.</p>	Insultas
<ul style="list-style-type: none"> • galūnės patinimas ir spalvos pakitimas į šviesiai melsvą; • stiprus pilvo skausmas (ūminis pilvas). 	Kitas kraujagysles užkimšę kraujo krešuliai

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali nutikti kraujo krešuliui susidarius venoje?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusiu kraujo krešulių susidarymo venoje pavojumi (venų tromboze). Vis dėlto šie šalutiniai poveikiai yra reti. Daugiausia jų pasireiškia pirmaisiais sudėtinio hormoninio kontraceptiko vartojimo metais.
- Jeigu kraujo krešulys susidaro kojos ar pėdos venoje, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos nukeliauja į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai kraujo krešulys gali susidaryti kito organo, pavyzdžiui, akies (tinklainės venos trombozė) venoje.

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje pavojus yra didžiausias?

Kraujo krešulio susidarymo venoje pavojus yra didžiausias pirmaisiais pirmą kartą vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko vartojimo metais. Be to, šis pavojus gali būti didesnis, jeigu Jūs atnaujinate sudėtinio hormoninio kontraceptiko (to paties ar kito preparato) vartojimą po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų šis pavojus mažėja, tačiau visada išlieka šiek didesnis, negu būtų Jums nevartojant jokio sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Zoely vartojimą, kraujo krešulių susidarymo rizika per keletą savaičių tampa įprasta.

Kokia yra kraujo krešulių susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo Jūsų įprastos VTE rizikos bei Jūsų vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko rūšies.

Kraujo krešulių susidarymo kojoje ar plaučiuose (GVT ar PE) bendroji rizika vartojant Zoely yra maža.

- Per metus maždaug 2 iš 10000 moterų, sudėtinio hormoninio kontraceptiko nevartojančios ir nenėščios moterys, susidaro kraujo krešulys.
- Per metus maždaug 5-7 iš 10000 moterų, vartojančių sudėtinių hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato, susidaro kraujo krešulys.
- Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika vartojant Zoely, palyginus ją su rizika vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, iki šiol nėra žinoma.
- Kraujo krešulio pavojus gali kisti priklausomai nuo Jūsų asmeninės ligos istorijos (žr. toliau, „Kraujo krešulio susidarymo pavojų didinantys veiksniai“).

	Rizika per metus susidaryti kraujo krešuliui
Sudėtinio hormoninio kontraceptiko nevartojančios ir nenėščios moterys	Maždaug 2 iš 10000 moterų
Sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato , vartojančios moterys	Maždaug 5-7 iš 10000 moterų
Zoely vartojančios moterys	Iki šiol nežinoma

Kraujo krešulio susidarymo venoje pavojų didinantys veiksniai

Kraujo krešulio susidarymo pavojus vartojant Zoely yra mažas, tačiau kai kurios būklės jį gali padidinti. Pavojus Jums padidėja:

- jeigu esate labai nutukusi (kūno masės indeksas ar KMI yra didesnis nei 30 kg/m²);
- jeigu kam nors iš Jūsų šeimos narių jaunystėje (pvz., jaunesniems kaip 50 metų) yra buvę kraujo krešulių kojoje, plaučiuose ar kitame organe. Šiuo atveju Jums galbūt yra įgimtas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jeigu Jus reikia operuoti arba jeigu Jūs dėl traumos, ligos ar sugipsuotos kojos ilgai negalėsite vaikščioti. Prieš operaciją ar kol esate mažiau judri, Zoely vartojimą gali prireikti laikinai, keletui savaičių, nutraukti. Jeigu Jums reikia nutraukti Zoely vartojimą, paklauskite savo gydytojo, kada vėl galėsite jį pradėti vartoti.
- kuo vyresnė esate (ypač jeigu esate vyresnė nei 35 metų);
- jeigu pagimdėte mažiau kaip prieš kelias savaites.

Kuo daugiau rizikos veiksnių turite, tuo kraujo krešulių susidarymo pavojus yra didesnis.

Kelionė lėktuvu (ilgesnė kaip 4 valandos) gali Jums kraujo krešulių susidarymo pavojų laikinai padidinti, ypač jeigu turite kitų čia išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu bet kuri iš išvardytų būklių Jums tinka, net jeigu tuo abejojate. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Zoely vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu Zoely vartojimo metu bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių pakinta, pavyzdžiui, artimas šeimos narys suseraga tromboze dėl nežinomos priežasties arba Jūs priaugate per daug svorio, pasitarkite su savo gydytoju.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas nutinka kraujo krešuliui susidarius arterijoje?

Kaip ir venoje susidaręs kraujo krešulys, taip ir arterijoje esantis krešulys gali sukelti sunkių pasekmių. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies smūgį ar insultą.

Kraujo krešulių susidarymo arterijoje pavojų didinantys veiksniai

Svarbu pažymėti, kad širdies smūgio ar insulto pavojus vartojant Zoely yra labai mažas, tačiau gali padidėti:

- su amžiumi (virš 35 metų);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, tokį kaip Zoely, patartina mesti rūkyti. Jeigu negalite atsisakyti rūkymo ir esate vyresnė nei 35 metų amžiaus, Jūsų gydytojas gali patarti Jums naudotis kitokios rūšies kontracepcija;
- jeigu turite antsvorį;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu Jūsų artimiausiam šeimos nariui jaunystėje (jaunesniam nei 50 metų) yra buvęs širdies smūgis ar insultas. Šiuo atveju ir Jums širdies smūgio ar insulto pavojus galėtų būti didesnis;
- jeigu Jums ar kuriam nors iš Jūsų artimiausių šeimos narių yra padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (cholesterolio ar trigliceridų);
- jeigu sergate migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu sergate širdies ligomis (vožtuvų pakitimais, ritmo sutrikimu, vadinamu prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums yra daugiau nei viena iš šių būklių arba bet kuri iš jų yra ypač sunki, kraujo krešulio susidarymo pavojus gali padidėti dar labiau.

Jeigu Zoely vartojimo metu bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių pakinta, pavyzdžiui, pradodate rūkyti, artimas šeimos narys suserga tromboze dėl nežinomos priežasties arba Jūs priaugate per daug svorio, pasitarkite su savo gydytoju.

Vėžys

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtinės kontraceptines tabletes vartojančioms moterims, bet nežinoma, ar jį sukelia sudėtinų tablečių vartojimas. Galbūt moterys, vartojančios kontraceptines tabletes, dažniau apsilanko pas gydytoją, todėl navikai diagnozuojami dažniau. Nutraukus sudėtinų kontraceptikų vartojimą, padidėjęs krūties vėžio pavojus laipsniškai mažėja. Yra svarbu nuolat tikrintis krūtis, o jei apčiuopiate gumbą, kreipkitės į gydytoją. Taip pat gydytojui pasakykite, jei Jūsų artima giminaitė sirgo ar serga krūties vėžiu (žr. 2 skyriuje „Kada imtis atsargumo priemonių vartojant Zoely“).

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių (ne vėžys), o dar rečiau – piktybinių (vėžys) kepenų navikų. Jeigu Jums neįprastai stipriai skauda pilvą, kreipkitės į gydytoją.

Gimdos kaklelio vėžį sukelia žmogaus papilomos viruso (ŽPV) infekcija. Pastebėta, kad juo dažniau serga moterys, ilgiau kaip 5 metus vartojančios kontraceptines tabletes. Ar taip yra dėl hormoninių kontraceptinių tablečių vartojimo, ar dėl kitų faktorių, tokių kaip lytinio gyvenimo skirtumai, nežinoma.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Zoely, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Laboratoriniai tyrimai

Jei Jums reikia atlikti bet kokį kraujo ar šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate Zoely, nes jis gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą jaunesnėms nei 18 metų paauglėms nėra.

Kiti vaistai ir Zoely

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Be to, bet kuriam kitam gydytojui ar odontologui, skiriančiam kitų vaistų (arba vaistininkui), taip pat pasakykite, kad vartojate Zoely.

- Kai kurie vaistai mažina Zoely apsaugos nuo nėštumo veiksmingumą arba gali sukelti nelauktą kraujavimą. Tai vaistai, skirti gydyti:
 - epilepsiją (pvz., primidonas, fenitoinas, fenobarbitalis, karbamazepinas, okskarmazepinas, topiramatas, felbamatas);
 - tuberkuliozę (pvz., rifampicinas);
 - ŽIV infekciją (pvz., rifabutinas, ritonaviras, efavirencas);
 - hepatito C viruso (HCV) infekciją (pvz., bocepreviras, telapreviras);
 - kitas infekcines ligas (antibiotikai, pvz., grizeofulvinas);
 - padidėjusį kraujospūdį plaučių kraujagyslėse (bosentanas).
- Jonazolių preparatai taip pat gali silpninti Zoely veikimą. Jei jau vartojate Zoely ir norite vartoti augalinius vaistus, kurių sudėtyje yra jonažolių, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.
- Jeigu vartojate vaistus ar augalinius preparatus, kurie galėtų sumažinti Zoely veiksmingumą, papildomai turite naudoti barjerinę kontracepcijos priemonę. Kadangi kitų vaistų poveikis Zoely gali tęstis iki 28 dienų po vaisto vartojimo nutraukimo, tiek pat laiko būtina naudoti papildomą barjerinę kontracepcijos priemonę.
- Kai kurie vaistai gali padidinti veikliųjų Zoely medžiagų kiekį kraujyje. Tablečių realusis veiksmingumas išlieka, tačiau pasakykite gydytojui, jei vartojate vaistus nuo grybelio, pvz., ketokonazolą.
- Zoely taip pat gali turėti įtakos kitų vaistų, pvz., vaisto epilepsijai gydyti lamotrigino, veikimui.
- SHK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, vartojančioms moterims vaistų nuo hepatito C viruso (HCV) derinys (ombitasviras, paritapreviras, ritonaviras kartu su dasabuviru arba be jo) gali lemti kepenų veiklą atspindinčio kraujo tyrimo rodmenų padidėjimą (padidėja kepenų fermento ALT aktyvumas). Zoely sudėtyje vietoje etinilestradiolio yra estradiolis. Ar kepenų fermento ALT aktyvumas gali padidėti kartu su Zoely vartojant minėtų vaistų nuo HCV derinį, nėra žinoma. Jums patars Jūsų gydytojas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moteriai, kuri yra nėščia arba galvoja, kad gali būti nėščia, Zoely vartoti draudžiama. Jeigu vartodama Zoely pastojote, Zoely vartojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

Jei ketinate nutraukti Zoely vartojimą, nes norite pastoti, žiūrėkite 3 skyriuje „Jeigu Zoely vartojimą nutraukiate“.

Paprastai Zoely nepatariama vartoti žindymo laikotarpiu. Jei norite vartoti šias tabletes žindymo laikotarpiu, pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zoely gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Zoely sudėtyje yra laktozės

Zoely sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Zoely

Kada ir kaip vartoti tabletes

Zoely lizdinėje plokštelėje yra 28 tabletės: 24 baltos tabletės, kuriose yra veikliųjų medžiagų (jos sunumeruotos nuo 1 iki 24), ir 4 geltonos tabletės, kuriose nėra veikliųjų medžiagų (jos sunumeruotos nuo 25 iki 28).

Kiekvieną kartą pradėdama naują Zoely lizdinę plokštelę, imkite baltą veikliąją tabletę Nr. 1 iš kairiojo viršutinio kampo (žr. „Pradžią“). Pasirinkite vieną iš 7 dienas žyminčių lipdukų, kurio pilkame stulpelyje yra diena, kurią pradėsite vartoti vaistą. Pavyzdžiui, jei vaistą pradėsite vartoti trečiadienį, naudokite lipduką su užrašu „T.“. Priklijuokite lipduką ant plokštelės virš veikliųjų baltos spalvos tablečių eilutės, kur parašyta „Dieną žymintį lipduką klijuokite čia“. Tai leis pasitikrinti, ar kasdien išgėrėte tabletę.

Gerkite po vieną tabletę kasdien maždaug tuo pačiu metu, jei reikia, užgerdama trupučiu vandens. Laikykitės rodyklių ant plokštelės krypties, tada pirma išgersite baltas veikliąsias tabletes, po to – geltonas placebo tabletes.

Mėnesinės prasidės per 4 dienas, kuriomis gersite geltonas placebo tabletes (vadinamasis vartojimo nutraukimo kraujavimas). Paprastai jis prasidės per 2 - 3 dienas po paskutinės veikliosios baltos spalvos tabletės išgėrimo ir gali nesibaigti prieš pradėdant kitą lizdinę plokštelę.

Pradėkite gerti tabletes iš naujos lizdinės plokštelės tuoj po paskutinės geltonos tabletės, net jei kraujavimas dar nepasibaigė. Tai reiškia, kad naują lizdinę plokštelę visada pradėsite tą pačią savaitės dieną ir kad kraujavimas kiekvieną mėnesį prasidės maždaug tomis pačiomis mėnesio dienomis.

Kai kurioms moterims gali nebūti kraujavimo kiekvieną mėnesį, kai jos geria geltonas tabletes. Jei gėrėte Zoely kasdien taip, kaip nurodyta, tai nėra tikėtina, kad pastojote, (taip pat žr. 3 skyrių „Jei nebuvo vienu ar daugiau mėnesinių“).

Pradedant pirmąją Zoely pakuotę

Kai praėjusį mėnesį nevartojote jokių hormoninių kontraceptikų

Pradėkite vartoti Zoely pirmąją ciklo dieną (t. y. pirmą mėnesinių kraujavimo dieną). Zoely pradeda veikti tuoj pat. Papildomo kontracepcijos metodo taikyti nereikia.

Keičiate kitą sudėtinės hormoninės kontracepcijos būdą (sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (SGK), makšties žiedą ar transderminį pleistrą)

Galite pradėti gerti Zoely kitą dieną po paskutinės išgertos tabletės (tai reiškia, kad pertrauka tarp tablečių gėrimo nedaroma). Jei Jūsų dabar vartojamoje plokštelėje taip pat yra neveiklių (placebo) tablečių, tada Zoely galite pradėti gerti kitą dieną po paskutinės **veikliosios** tabletės išgėrimo (jei nesate tikra, kokios tai tabletės, paklauskite gydytojo ar vaistininko). Be to, galite pradėti gerti ir vėliau, tačiau jokių būdu ne vėliau kaip kitą dieną po pertraukos tarp ankstesnių tablečių (ar kitą dieną po paskutinės neveikliosios tabletės). Jei vartojote makšties žiedą ar transderminį pleistrą, geriausia pradėti gerti Zoely tą dieną, kai pašalinate žiedą ar pleistrą. Vėliausiai galite pradėti gerti tą dieną, kada pradėtumėte vartoti kitą žiedą ar pleistrą.

Jei laikotės šių instrukcijų, naudoti papildomų kontracepcijos būdų nereikia.

Keičiate vieno progestageno tabletes

Galite nustoti vartoti vieno progestageno tabletes bet kurią dieną ir kitą dieną, tuo pačiu laiku, pradėti gerti Zoely. Tačiau jei per pirmas 7 Zoely tablečių gėrimo dienas turėsite lytinių santykių, pasinaudokite barjeriniu kontracepcijos metodu.

Keičiate vieno progestageno švirškščiamus vaistus, implantus ar hormonus išskiriančias vartojimo į gimdą sistemas (angl. *intrauterine system (IUS)*)

Pradėkite vartoti Zoely, kai reikalinga kita injekcija, arba tą dieną, kai pašalinamas implantas ar IUS. Tačiau jei per pirmas 7 Zoely tablečių gėrimo dienas turėsite lytinių santykių, pasinaudokite barjeriniu kontracepcijos metodu.

Po gimdymo

Galite pradėti vartoti Zoely 21-ą – 28-ą dieną po gimdymo. Jei pradėsite vėliau kaip 28 dieną, per pirmas 7 Zoely vartojimo dienas Jūs taip pat turite naudotis barjeriniu kontracepcijos metodu. Jeigu jau turėjote lytinių santykių po gimdymo, prieš pradėdama vartoti Zoely įsitikinkite, kad nesate nėščia, arba palaukite kitų mėnesinių. Jei norite pradėti vartoti Zoely po gimdymo ir maitinate krūtimi, žiūrėkite 2 skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Jei nesate tikra, kada pradėti vartoti Zoely, klauskite gydytojo.

Po persileidimo ar aborto

Jums patars gydytojas.

Pavartojus per didelę Zoely dozę

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug Zoely tablečių, pasireikštų sunkus žalingas poveikis. Iškart išgėrus keletą tablečių, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ar kraujavimas iš makšties. Jei pastebėjote, kad Zoely išgėrė vaikas, kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Zoely

Šie patarimai taikytini tik pamiršus pavartoti **veikliąsias baltos spalvos** tabletes.

- Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 24 valandas**, apsauga nuo nėštumo nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui tabletes gerkite įprastu laiku.
- Jei pavėlavote išgerti tabletę **24 ar daugiau valandų**, apsauga nuo nėštumo gali būti nepatikima. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad apsauga nuo nėštumo bus susilpnėjusi. Galimybė pastoti ypač didelė, jei pamirštama išgerti veikliąsias **baltos spalvos** tabletes, esančias plokštelės pradžioje arba pabaigoje. Tada reikia vadovautis toliau pateikiamomis taisyklėmis.

1–7 baltų veikliųjų tablečių vartojimo dienos (žr. paveikslėlį ir tvarkaraštį)

Išgerkite paskutinę baltą veikliąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei tektų gerti 2 tabletes tuo pačiu metu), paskui tabletes gerkite įprastu laiku. Tačiau, kol tinkamai neišgersite tablečių 7 dienas iš eilės, pasinaudokite barjeriniu kontracepcijos metodu, tokiu kaip prezervatyvas, kaip papildoma apsaugine priemone.

Jei turėjote lytinių santykių tą savaitę, kai buvote pamiršusi išgerti tabletes, yra galimybė, kad pastosite arba kad esate nėščia. Tuomet nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją.

8–17 baltų veikliųjų tablečių vartojimo dienos (žr. paveikslėlį ir tvarkaraštį)

Išgerkite paskutinę baltą veikliąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei tektų gerti 2 tabletes tuo pačiu metu), paskui tabletes gerkite įprastu laiku. Jeigu tabletes gėrėte tinkamai 7 dienas prieš praleistąją tabletę, apsauga nuo nėštumo nesumažėja, todėl naudotis papildomomis apsaugos priemonėmis nereikia. Vis dėlto, jei praleidote daugiau kaip 1 tabletę, kol tinkamai neišgersite tablečių 7 dienas iš eilės pasinaudokite barjeriniu kontracepcijos metodu, tokiu kaip prezervatyvas, kaip papildoma apsaugine priemone.

18–24 baltų veikliųjų tablečių vartojimo dienos (žr. paveikslėlį ir tvarkaraštį)

Rizika pastoti ypač padidėja, jei praleisite tas baltas veikliąsias tabletes, kurios yra arčiau geltonų placebo tablečių. Padidėjusios rizikos galima išvengti reguliuojant vartojimo tvarkaraštį.

Galimi du vartojimo būdai. Jeigu 7 dienas prieš praleisdamos tabletę Jūs vartojote tabletes tinkamai, papildomų apsaugojimo priemonių naudoti nereikia. Kitu atveju Jūs turėtumėte vadovautis pirmuoju iš šių dviejų būdų ir naudoti barjerines kontracepcijos priemones, pavyzdžiui, prezervatyvus, kaip papildomą apsaugojimo priemonę, kol tabletes išgersite tinkamai 7 dienas iš eilės.

Pirmasis būdas

Išgerkite paskutinę baltos spalvos veikliąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei tektų gerti 2 tabletes tuo pačiu metu), paskui tabletes gerkite įprastu laiku. Pradėkite vartoti kitą lizdinę plokštelę, kai tik baigsis baltos veikliosios tabletės iš turimos lizdinės plokštelės, taigi, **geltonas placebo tabletes praleiskite**. Mėnesinės gali neprasidėti iki tol, kol reikės gerti kitos lizdinės plokštelės pabaigoje

esančias geltonas placebo tabletes, tačiau baltų veikliųjų tablečių vartojimo laikotarpiu gali atsirasti teplojimas (kraujo lašelių ar dėmių) arba pakraujavimas.

Antrasis būdas

Baltų veikliųjų tablečių nebevertokite ir ne ilgiau kaip 3 dienas gerkite geltonas placebo tabletes, kad iš viso išgertumėte ne daugiau kaip 4 tabletes (placebo ir praleistas baltas veikliąsias tabletes).

Pasibaigus placebo tablečių vartojimo laikotarpiui, pradėkite naują lizdinę plokštelę.

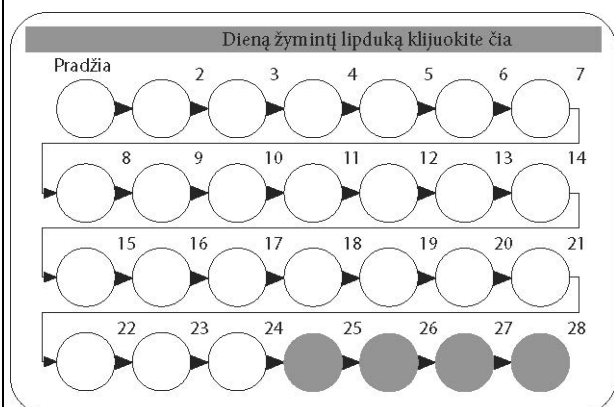
Jeigu negalite prisiminti, kiek baltų veikliųjų tablečių praleidote, vadovaukitės pirmuoju vartojimo būdu ir, kol tinkamai neišgersite tablečių 7 dienas iš eilės, naudokitės papildoma barjerine kontracepcijos priemone, tokia kaip prezervatyvas, bei susisiekite su savo gydytoju (kadangi galite būti neapsaugota nuo pastojimo).

Jei pamiršote išgerti baltas veikliąsias tabletes, o geriant geltonas placebo tabletes iš tos pačios lizdinės plokštelės kraujavimo nėra, Jūs galite būti nėščia. Prieš pradėdama gerti tabletes iš kitos plokštelės, pasitarkite su savo gydytoju.

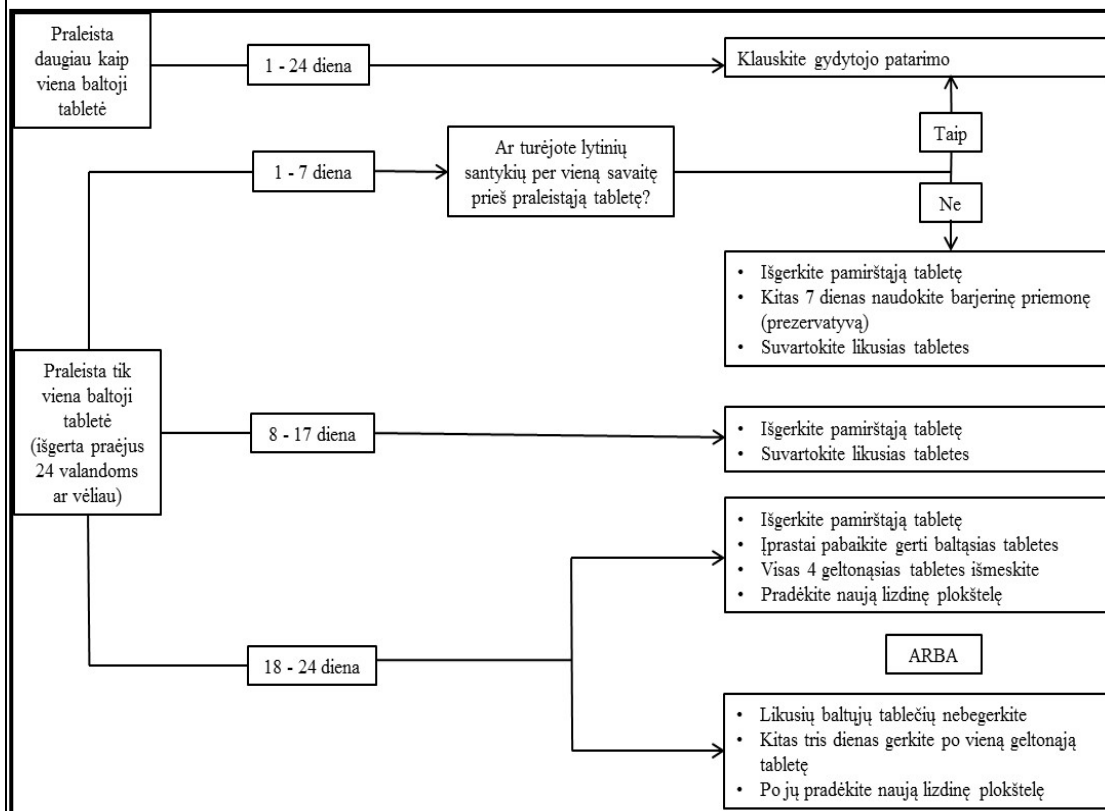
Praleista geltonų placebo tablečių

Paskutinės 4 geltonos spalvos tabletės ketvirtoje eilutėje yra placebo tabletės, kuriose veikliųjų medžiagų nėra. Jei pamiršote išgerti vieną iš šių tablečių, Zoely patikimumas išlieka. Pamirštas išgerti geltonos spalvos placebo tabletes išmeskite, paskui kitas tabletes gerkite įprastu laiku.

Paveikslėlis



Tvarkaraštis: jeigu baltąją tabletę pavėlavote išgerti 24 ar daugiau valandų



Jei vemiате ar gausiai viduriuojate

Jei per 3-4 valandas po baltos veikliosios tabletės išgėrimo vėmėte ar gausiai viduriavote, organizmas galėjo nevisiškai pasisavinti veikliąsias Zoely tablečių medžiagas. Tai yra beveik tas pats, lyg būtumėte pamiršusi išgerti tabletę. Nustojusi vemti ar viduriuoti, kiek galėdama greičiau privalote išgerti kitą tabletę iš atsarginės lizdinės plokštelės. Jei įmanoma, išgerkite ją *per 24 valandas* po įprasto vartojimo laiko. Kitą tabletę gerkite įprastu metu. Jeigu tai neįmanoma arba jeigu jau praėjo 24 ar daugiau valandų, reikia vadovautis patarimais, išvardytais poskyryje „Pamiršus pavartoti Zoely“. Jei gausiai viduriuojate, pasitarkite su gydytoju.

Geltonos tabletės yra placebo tabletės, kuriose veikliosios medžiagos nėra. Jei per 3-4 valandas po geltonos tabletės išgėrimo vėmėte ar gausiai viduriavote, Zoely patikimumas išlieka.

Jei norite atitolinti mėnesines

Jūs galite atitolinti mėnesines, jeigu negersite geltonų placebo tablečių iš esamos lizdinės plokštelės, o tuoj pat pradėsite gerti baltas veikliąsias tabletes iš kitos lizdinės Zoely plokštelės. Geriant tabletes iš šios lizdinės plokštelės, gali atsirasti negausus ar į mėnesines panašus kraujavimas. Kai norėsite, kad prasidėtų mėnesinės, nustokite gerti baltas veikliąsias tabletes ir pradėkite gerti geltonas placebo tabletes. Pabaigusios vartoti 4 geltonas placebo tabletes iš antrosios lizdinės plokštelės, pradėkite kitą (trečiąją) lizdinę plokštelę.

Jeigu norite pakeisti pirmą mėnesinių dieną

Geriant tabletes laikantis nurodymų, Jūsų mėnesinės prasidės placebo tablečių vartojimo dienomis. Jeigu Jums reikia pakeisti pirmą mėnesinių dieną, sumažinkite placebo dienų skaičių (bet niekada jo neilginkite – ne daugiau kaip 4 dienos). Pavyzdžiui, jeigu Jūs įprastai pradėdote placebo tabletes gerti penktadienį, o norite tą dieną perkelti į antradienį (3 dienomis anksčiau), tuomet turite pradėti vartoti kitą plokštelę 3 dienomis anksčiau, nei esate įpratę. Sutrumpinto placebo tablečių intervalo metu mėnesinių kraujavimo gali nebūti. Baltų veikliųjų tablečių iš kitos lizdinės plokštelės vartojimo dienomis gali atsirasti teplojimas (kraujo lašelių ar dėmelių) arba pakraujavimas.

Jeigu nesate tikra, ką daryti, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu pradėjote netikėtai kraujuoti

Geriant sudėtines tabletes, per pirmus kelis mėnesius galimi nereguliarūs kraujavimai iš makšties (teplojimas ar pakraujavimas) tarp mėnesinių. Gali tekti naudoti higienos priemonės, tačiau tabletes gerkite, kaip esate įpratusi. Nereguliarūs kraujavimai iš makšties pasibaigs, kai organizmas prisiderins prie tablečių (paprastai maždaug po 3 mėnesių). Jei kraujavimas tęsis, paūmės ar vėl pasireikš, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu nebuvo vienu ar daugiau mėnesinių

Klinikiniai Zoely tyrimai parodė, kad retkarčiais po 24-os dienos įprastos mėnesinės gali neatsirasti.

- Jeigu teisingai išgėrėte visas tabletes, nevėmėte ar stipriai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, tai nėra tikėtina, kad esate nėščia. Vartokite Zoely toliau, kaip esate įpratusios. Taip pat žiūrėkite 3 skyriuje „Jei vemiame ar gausiai viduriuojame“ ar 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Zoely“.
- Jeigu **ne visas** tabletes išgėrėte teisingai ar mėnesinės neatsiranda 2 kartus iš eilės, Jūs galite būti nėščia. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite kitos Zoely plokštelės, kol gydytojas nepaneigs nėštumo galimybės.

Jeigu Zoely vartojimą nutraukiate

Zoely vartojimą galite nutraukti bet kada. Jei nenorite pastoti, pirma paklauskite gydytojo apie kitokias kontracepcijos priemones.

Jei norite nutraukti Zoely vartojimą dėl to, kad norite pastoti, rekomenduojama sulaukti natūralių mėnesinių. Tai padės nustatyti naujagimio gimimo datą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu Jums pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, ypač jeigu jis yra sunkus arba nesiliauja, ar atsirado bet kokių Jūsų sveikatos pokyčių, kurie, Jūsų nuomone, gali būti susiję su Zoely, pasitarkite su savo gydytoju.

Visoms sudėtiniams hormoniniams kontraceptikams vartojančioms moterims kraujo krešulių susidarymo venose (venų tromboembolija (VTE)) ar kraujo krešulių susidarymo arterijose (arterijų tromboembolija (ATE)) pavojus yra padidėjęs. Daugiau informacijos apie įvairius pavojus, kylančius vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, rasite 2 skyriaus poskyryje "Kas žinotina prieš vartojant Zoely".

Su Zoely vartojimu buvo susiję tokie nepageidaujami poveikiai:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- spuogai;
- menstruacijų pokyčiai (pvz., jų nėra arba jos nereguliarios).

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- sumažėjęs lytinis potraukis, depresija ar prislėgta nuotaika, nuotaikų svyravimai;
- galvos skausmas ar migrena;
- pykinimas;
- gausios mėnesinės, krūtų skausmas, dubens skausmas;
- kūno svorio didėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų):

- padidėjęs apetitas, skysčių susilaikymas (edema);

- kraujo priplūdimas į kaklą ir veidą;
- pilvo patinimas;
- padidėjęs prakaitavimas; plaukų slinkimas, niežėjimas, odos sausumas, odos riebalavimas;
- sunkumo pojūtis galūnėse;
- reguliarios, bet negausios mėnesinės; krūtų padidėjimas, sukietėjimai krūtyse, pieno gamyba ne nėštumo metu, priešmenstruacinis sindromas, skausmas lytinių santykių metu, sausumas makštyje ar išoriniuose lyties organuose, gimdos spazmai;
- irzlumas;
- kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

- žalingi kraujo krešuliai venoje arba arterijoje, pavyzdžiui:
 - kojos ar pėdos (pvz., GVT),
 - plaučių (pvz., PE),
 - širdies smūgis,
 - insultas,
 - mažas insultas ar praeinantys į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiu smegenų išemijos priepuoliu (PSIP),
 - kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu Jums yra kita būklė, didinanti šį pavojų (daugiau informacijos apie kraujo krešulių susidarymo pavojų didinančias būkles ir kraujo krešulio simptomus rasite 2 skyriuje).

- sumažėjęs apetitas;
- padidėjęs lytinis potraukis;
- dėmesio sutrikimai;
- akių sausumas, kontaktinių lęšių netoleravimas;
- burnos sausumas;
- geltonai rudos pigmentinės dėmės, daugiausiai ant veido; padidėjęs plaukuotumas;
- nemalonus makšties kvapas; diskomfortas makšties ar išorinių lyties organų srityje;
- alkis;
- tulžies pūslės liga.

Zoely vartojusioms pacientėms buvo pastebėtos alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, tačiau jų dažnis pagal turimus duomenis negali būti įvertintas.

Daugiau informacijos apie galimą nepageidaujamą poveikį - mėnesinių ciklo pakitimus (pvz., jų nebuvimą ar nereguliarų kraujavimą) vartojant Zoely rasite 3 skyriuje: „Kada ir kaip gerti tabletes“, „Jei atsirado netikėtas kraujavimas“ ir „Jeigu nebuvo vieno ar daugiau mėnesinių“.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zoely

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nebereikalingų SGK tablečių (įskaitant Zoely tabletes) negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Tabletės sudėtyje esantys veiklūs hormonai, patekę į gamtinius vandenis, gali turėti žalingą poveikį. Tabletes reikia grąžinti į vaistinę arba, laikantis vietinių reikalavimų, sutvarkyti kitokiu saugiu būdu. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zoely sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra nomegestrolio acetatas ir estradiolis.
Baltos veikliosios plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg nomegestrolio acetato ir 1,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu).
Geltonose placebo plėvele dengtose tabletėse veikliųjų medžiagų nėra.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės šerdyje (baltų veikliųjų ir geltonų placebo plėvele dengtų tablečių):
laktozė monohidratas (žiūrėkite 2 skyriuje „Zoely sudėtyje yra laktozės“), mikrokristalinė celiuliozė (E460), krospovidonas (E1201), talkas (E553b), magnio stearatas (E572) ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas.
Tabletės plėvelėje (baltų veikliųjų plėvele dengtų tablečių):
polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), makrogolis 3350 ir talkas (E553b).
Tabletės plėvelėje (geltonos spalvos placebo plėvele dengtų tablečių):
polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas (E553b), geltonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

Zoely išvaizda ir kiekis pakuotėje

Veikliosios plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra baltos spalvos ir apvalios. Abiejose jų pusėse yra įspausta „ne“.

Placebo plėvele dengtos tabletės yra geltonos ir apvalios. Abiejose jų pusėse įspausta „p“.

Zoely tiekiamas į kartono dėžutę sudėtosse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra po 28 plėvele dengtas tabletės (24 baltos veikliosios plėvele dengtos tabletės ir 4 geltonos placebo plėvele dengtos tabletės). Pakuotėje yra 28, 84, 168 ar 364 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Airija

Gamintojas

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Lenkija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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
dpoc_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

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

France

THERAMEX France SAS
Tél: 0800 100 350

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
clic@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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.