

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pilloli bojod attivi miksija b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate).

Pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita: Il-pillola ma fihex sustanzi attivi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola bajda miksija b'rita fiha 57.71 mg ta' lactose monohydrate.

Kull pillola safra tal-plaċebo miksija b'rita fiha 61.76 mg ta' lactose monohydrate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli attivi miksija b'rita huma bojod, tondi u għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'ne' fuq iż-żewġ naħat.

Pilloli tal-plaċebo miksija b'rita huma sofor, tondi u għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'p' fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni orali.

Meta tittiehed id-deċiżjoni li jiġi preskritt Zoely għandhom jitqiesu l-fatturi attwali ta' riskju tal-mara individwali, b'mod partikolari dawk ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'Zoely jikkumpara ma' dak ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) oħra (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Pillola waħda għandha tittiehed kuljum għal 28 jum konsekuttiv. Kull pakkett jibda b'24 pillola attiva bajda segwiti minn 4 pilloli sofor tal-plaċebo. Pakkett sussegwenti għandu jinbeda minnufih wara li jkun intemm il-pakkett ta' qabel, mingħajr l-ebda waqfien fit-teħid tal-pillola ta' kuljum u rrispettivament mill-preżenza jew assenza ta' hruġ ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina. Il-hruġ ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina ġeneralment jibda fit-2-3 jum wara t-teħid tal-aħħar pillola bajda u

għandu mnejn ma jispiċċax qabel ma jkun inbeda l-pakkett li jmiss. Ara 'Kontroll taċ-ċiklu' f' sezzjoni 4.4

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Għalkemm tagħrif f' pazjenti b'indeboliment renali mhux disponibbli, l-indeboliment renali mhux mistenni jaffettwa l-eliminazzjoni ta' nomegestrol acetate u estradiol.

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi f' pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied. Peress li l-metaboliżmu ta' ormoni sterojdi jista' jkun indebolit f' pazjenti b' mard sever tal-fwied, it-teħid ta' Zoely f' dawn in-nisa mhuwiex indikat kemm-il darba l-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux ġew lura għan-normal (ara sezzjoni 4.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Kif għandek tiegħu Zoely

Il-pilloli jridu jittieħdu kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin mingħajr ma jingħata kas tal-hinijiet tal-ikel. Il-pilloli għandhom jittieħdu ma' f'it likwidu kif meħtieġ, u fis-sekwenza kif indikata fuq il-folja. Stickers immarkati bis-7 ijiem tal-gimgha huma pprovduti. Il-mara għandha tagħzel l-isticker li tibda bil-jum li fih hi tibda tiegħu l-pilloli, u twaħħalha fuq il-folja.

Kif tibda tiegħu Zoely

L-ebda użu fil-passat ta' kontraċettivi ormonali (fl-aħħar xahar)

It-teħid tal-pilloli jrid jibda f' jum 1 taċ-ċiklu naturali tal-mara (i.e. l-ewwel jum li fih ikun hemm hrug ta' demm minhabba l-mestrwazzjoni tagħha). Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Kif tibdel minn kontraċettiv ormonali kombinat (kontraċettiv orali kombinat (COC), holqa vaginali jew garża li ttiprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda)

Il-mara għandha tibda b' Zoely preferibbilment fil-jum wara l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tas-COC li kienet tiegħu qabel, iżda mhux aktar tard mill-jum wara l-intervall normali mingħajr pillola jew pillola tal-placebo tas-COC li kienet tiegħu qabel. Fil-każ li jkunu ntużaw holqa vaginali jew garża li ttiprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-mara għandha tibda tuża Zoely preferibbilment fil-jum meta dawn jitneħħew, iżda mhux aktar tard minn meta l-applikazzjoni li jmiss tkun messha saret.

Meta tibdel minn metodu li fih progestogen biss (minipill, impjant, li jista' jiġi injettat) jew minn sistema intra uterina (IUS - intra uterine system) medikata bl-ormoni

Il-mara tista' taqleb mill-minipill fi kwalunkwe jum, u Zoely għandu jinbeda l-għada. Impjant jew IUS jistgħu jitneħħew fi kwalunkwe jum, u Zoely għandu jinbeda fil-jum meta dawn jitneħħew. Meta taqleb minn kontraċettiv li jista' jiġi injettat, Zoely għandu jinbeda fil-jum meta l-injezzjoni li jmiss tkun messha saret. F' dawn il-każijiet kollha, il-mara għandha tingħata parir biex tuża metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni mekkanika sakemm tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni.

Wara abort fl-ewwel trimestru

Il-mara tista' tibda immedjatament. Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Wara l-hlas jew abort fit-tieni trimestru

In-nisa għandhom jingħataw parir biex jibdew bejn jum 21 u 28 wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru. Meta tibda aktar tard, il-mara għandha tingħata parir biex tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika għall-ewwel 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni. Madankollu, jekk l-att sesswali jkun diġà seħħ, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu attwali tal-użu ta' COC, jew il-mara għandha tistenna li tiġi l-ewwel mestrwazzjoni tagħha. Għal nisa li jkunu qed ireddgħu, ara sezzjoni 4.6.

X'għandek tagħmel meta ma tkunx ħadt il-pilloli

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli bojod attivi li ma jkunux ittiehdu:

Jekk il-mara tkun inqas minn 24 siegħa tard fit-teħid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-mara għandha tiehu l-pillola hekk kif tiftakar u għandha tiehu pillola addizzjonali fil-ħin tas-soltu.

Jekk tkun 24 siegħa jew aktar tard fit-teħid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva tista' titnaqqas. L-immaniġġjar ta' pilloli li ma jkunux ittiehdu jista' jiġi ggwidat miż-żewġ regoli baziċi li ġejjin:

- 7 ijiem mingħajr interruzzjoni ta' teħid ta' 'pilloli bojod attivi' huma meħtieġa biex jinkiseb trazzin adegwat tal-assi-ipotalamiku-pitwitarju-ovarji.
- Aktar ma jitteħdux 'pilloli bojod attivi', u aktar ma jkunu qrib il-pilloli li ma jitteħdux għall-4 pilloli sofor tal-plaċebo, iktar ikun oġhli r-riskju ta' tqala.

Jum 1-7

Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola bajda li ma tkunx ħadet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Flimkien ma' dan, metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom għandu jintuża sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod mingħajr interruzzjoni. Jekk l-att sesswali jkun sar fis-7 ijiem ta' qabel, il-possibiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

Jum 8-17

Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola bajda li ma tkunx ħadet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Bil-patt li l-mara tkun ħadet il-pilloli tagħha b'mod korrett fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, m'hemmx b'żonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali. Madankollu, jekk tkun qabżet iktar minn pillola waħda, il-mara għandha tingħata parir biex tuża prekawzjonijiet addizzjonali sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod mingħajr interruzzjoni.

Jum 18-24

Ir-riskju ta' tnaqqis fl-affidabilità hu imminenti minħabba l-fażi li tkun ġejja tal-pilloli sofor tal-plaċebo. Madankollu, billi taġġusta l-iskeda tat-teħid tal-pilloli, it-tnaqqis tal-protezzjoni kontraċettiva xorta waħda jista' jiġi evitat. Għalhekk, billi ssegwi waħda miż-żewġ għażliet li ġejjin, m'hemmx b'żonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali, bil-patt li fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tiehu, il-mara tkun ħadet il-pilloli kollha b'mod korrett. Jekk dan ma jkunx il-każ, għandha ssegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża wkoll prekawzjonijiet addizzjonali għas-7 ijiem li jkun imiss.

1. Il-mara għandha tiehu l-aħħar pillola li nqabżet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tiehu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tiehu l-pilloli fil-ħin tas-soltu sakemm ma jkunx baqa' pilloli attivi. L-4 pilloli tal-plaċebo fl-aħħar ringiela għandhom jintremew. Il-pakkett bil-folji li jkun imiss irid jinbeda immedjatament. Mhux mistenni li l-mara jkollha ħruġ ta' demm li jseħħ meta tieqaf tiehu l-medicina sakemm tkun spicċat is-sezzjoni tal-pilloli attivi tat-tieni pakkett, iżda jista' jkollha spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) meta tkun qed tiehu l-pilloli.
2. Il-mara tista' wkoll tingħata parir biex ma tibqax tiehu l-pilloli attivi mill-pakkett bil-folji kurrenti. Imbagħad għandha tiehu l-pilloli tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għal massimu ta' 3

ijiem b'tali mod li n-numru totali ta' pilloli tal-plaċebo flimkien mal-pilloli bojod attivi maqbuża ma jkunx ta' aktar minn 4, u sussegwentement tkompli bil-pakkett bil-folji li jkun imiss.

Jekk il-mara ma tkunx hadet il-pilloli u sussegwentement ma jkollha l-ebda ħruġ ta' demm li jseħh meta persuna tiegħa tiegħu l-medicina fil-fażi tal-pilloli tal-plaċebo, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

Ta' min wieħed ifakkar: Jekk il-mara mhijiex ċerta dwar in-numru jew il-kulur tal-pilloli maqbuża u liema parir għandha ssegwi, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni.

Pilloli sofor tal-plaċebo li ma jkunux ittieħdu

Il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-pilloli sofor mill-aħħar (ir-raba') ringiela tal-folja m'għandhomx jiġu kkunsidrati. Madankollu, il-pilloli li ma jkunux ittieħdu għandhom jintremew biex jiġi evitat li tittawwal il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo b'mod mhux intenzjonat.

Parir f'każ ta' disturb gastrointestinali

F'każ ta' disturb gastrointestinali qawwi (eż., rimettar jew dijarea), l-assorbiment tas-sustanzi attivi jista' ma jkunx komplet u għandhom jittieħdu miżuri kontraċettivi addizzjonali. Jekk iseħh rimettar fi żmien 3-4 sigħat wara t-teħid ta' pillola bajda, il-pillola għanda titqies li għet maqbuża u għandha tittieħed pillola ġdida malajr kemm jista' jkun. Il-pillola l-ġdida għandha tittieħed fi żmien 24 siegħa mill-ħin li fih is-soltu tittieħed il-pillola, jekk ikun possibbli. Imbagħad il-pillola li jmiss għandha tittieħed fil-ħin tas-soltu. Jekk ikunu għadew 24 siegħa jew aktar minn meta tkun ittieħdet l-aħħar pillola, japplika l-parir dwar il-pilloli li tkun insejt tiegħu, mogħti f'sezzjoni 4.2 "X'għandek tagħmel meta ma tkunx hadt il-pilloli". Jekk il-mara ma tkunx trid tibdel l-iskeda normali tagħha tat-teħid tal-pilloli, għandha tiegħu l-pillola(i) bajda addizzjonali minn pakkett ieħor.

Kif tibdel il-mestrwazzjonijiet jew kif tittardja l-mestrwazzjoni

Biex tittardja l-mestrwazzjoni, il-mara għandha tkompli b'pakkett ieħor bil-folji ta' Zoely mingħajr ma tiegħu l-pilloli sofor tal-plaċebo mill-pakkett kurrenti tagħha. L-estensjoni tista' titkompla sakemm il-mara tkun tixtieq sakemm jispiċċaw il-pilloli l-bojod attivi fit-tieni pakkett. Imbagħad, it-teħid regolari ta' Zoely jitkompla wara li l-pilloli sofor tal-plaċebo jkunu ttieħdu mit-tieni pakkett. Matul l-estensjoni, il-mara jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) jew spotting.

Biex tibdel il-mestrwazzjonijiet tagħha għal jum ieħor tal-ġimgħa minn dak li l-mara tkun imdorrija bih bl-iskema kurrenti tagħha, tista' tingħata parir biex tqassar il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo s-sofor li jkun imiss b'massimu ta' 4 ijiem. Iktar ma jkun qasir l-intervall, iktar ikun għoli r-riskju li ma jkollhiex ħruġ ta' demm meta tiegħa tiegħu l-medicina u jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) u spotting meta tuża l-pakkett sussegwenti (l-istess bħal ma jiġri meta tittardja mestrwazzjoni).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin. Peress li l-ebda dejta epidemjoloġika ma hi disponibbli s'issa dwar CHCs li fihom 17β-estradiol, il-kontraindikazzjonijiet għal CHCs li fihom ethinylestradiol huma kkunsidrati li jgħoddu wkoll għall-użu ta' Zoely. Jekk kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jidhru għall-ewwel darba waqt l-użu ta' Zoely, il-prodott medicinali għandu jitwaqqaf immedjatament.

- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)

- Tromboemboliżmu fil-vini - VTE attwali (fuq mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demm) jew storja ta' VTE (eż. trombozi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu fil-pulmun [PE - *pulmonary embolism*]).
- Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal rezistenza għall-APC (inkluż il-Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin III, defiċjenza tal-proteina C, defiċjenza tal-proteina S.
- Kirurġija maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4).
- Riskju kbir ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4).
- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
 - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu attwali fl-arterji, storja ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. angina pectoris).
 - Mard ċerebrovaskulari – puplesija attwali, storja ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*).
 - Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomositajnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra *cardiolipin*, antikoagulant tal-lupus).
 - Storja ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
 - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew minħabba l-preżenza ta' fattur ta' riskju wieħed serju bħal:
 - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
 - pressjoni għolja ħafna
 - dislipoproteinimja qawwija.
- Pankreatite jew storja medika ta' din il-kundizzjoni jekk tkun marbuta ma' ipertrigliceridemija severa.
- Il-preżenza jew storja medika ta' mard sever tal-fwied sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġġu lura għan-normal.
- Il-preżenza jew storja medika ta' tumuri tal-fwied (beninni jew malinni).
- Kanċer magħruf jew issuspettat influwenzat minn steroidi tas-sess (eż. tal-organi ġenitali jew tas-sider).
- Emorraġija vaġinali mhux dijanjostikata.
- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissijiet

Jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija taht ikunu preżenti, għandu jiġi diskuss mal-mara jekk huwiex xieraq li jintuża Zoely.

Fil-każ ta' aggravament, jew dehra għall-ewwel darba ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandu jingħatalha parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex tiddeċiedi jekk l-użu ta' Zoely għandux jitwaqqaf. Id-dejta kollha ppreżentata hawn taht hi bbażata fuq dejta epidemjoloġika miksuba b'CHCs li fihom ethinylestradiol. Zoely fih 17β-estradiol. Peress li għad m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika disponibbli għal CHCs li jkun fihom estradiol, it-twissijiet huma kkunsidrati li huma applikabbli għall-użu ta' Zoely.

Riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)

- L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (CHC - *combined hormonal contraceptive*) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) meta mqabbel ma' meta ma jintużawx. **Prodotti li fihom levonorgestrel, norgestimate jew**

norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhuwiex magħruf kif ir-riskju b'Zoely jikkumpara ma' dawn il-prodotti b'riskju aktar baxx. Id-deċiżjoni li jintuża kwalunkwe prodott għajr wieħed li huwa magħruf li għandu l-aktar riskju baxx ta' VTE għandha tittiehed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi aċċertat li hija tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi ta' riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju ta' VTE tagħha jkun l-ogħla fl-ewwel sena li qatt jintuża. Hemm ukoll xi xhieda li r-riskju jiżdied meta CHC jinbeda mill-ġdid wara li jieqaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.

- F'nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal madwar 2 minn 10,000 jiżviluppaw VTE f'perjodu ta' sena. Madankollu, f'kull mara individwali, ir-riskju jista' jkun ħafna akbar, skont il-fatturi ta' riskju li diġà jkollha (ara taħt).
- Studji epidemjoloġiċi f'nisa li jużaw kontraċettivi kkombinati tal-ormoni ta' doża baxxa (< 50 µg ethinylestradiol) sabu li minn 10,000 mara bejn 6 u 12 jiżviluppaw VTE f'sena waħda.
- Huwa stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel madwar 6¹ jiżviluppaw VTE f'sena waħda.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' VTE b'CHCs li fihom nomegestrol acetate flimkien ma' estradiol jikkumpara mar-riskju b'CHCs li fihom doża baxxa ta' levonorgestrel.
- In-numru ta' VTEs f'sena b'CHCs ta' doża baxxa huwa anqas minn numru mistenni f'nisa waqt it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.
- VTE jista' jkun fatali f'1-2 % tal-każijiet.
- Trombozi giet irrappurtata li sseħħ b'mod rari ħafna f'vini jew arterji oħra f'utenti ta' CHCs, eż. fil-vini u fl-arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali b'mod partikolari jekk ikun hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

Zoely huwa kontraindikata jekk mara jkollha fatturi ta' riskju multipli li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombozi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali ta' VTE tagħha. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	Kumment
Obeżità (indici tal-piż tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m ²)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' zieda fil-BMI. Importanti ħafna li jitqies jekk ikun hemm ukoll fatturi oħra ta' riskju.

¹ Punt fin-nofs ta' firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 mara f'sena, abbażi ta' riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

<p>Immobilizzazzjoni għal tul ta' żmien, kirurġija maġġuri, kwalunkwe kirurġija fir-riglejn jew fil-pelvi, kirurġija newroloġika, jew korriment kbir</p> <p>Nota: Immobilizzazzjoni temporanja inkluż ivvjagġar bl-ajru ta' > 4 sigħat ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, b'mod partikolari f'nisa b'fatturi oħra ta' riskju.</p>	<p>F'dawn is-sitwazzjonijiet huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu tal-pillola (f'każ ta' kirurġija elettiva mill-anqas 4 ġimgħat qabel) u ma terġax titkompli qabel ġimgħtejn wara mobilizzazzjoni sħiħa mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata.</p> <p>Għandha titqies kura kontra t-trombozi jekk Zoely ma jkunx twaqqaf minn qabel.</p>
<p>Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena)</p>	<p>Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.</p>
<p>Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' VTE</p>	<p>Kanċer, lupus eritematosus sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, marda kronika infjammatorja tal-musrana (marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċellula forma ta' mingel (sickle cell disease).</p>
<p>Avvanz fl-età</p>	<p>B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena</p>

- M'hemmx qbil dwar ir-rwol li vini varikużi u tromboflebite superficjali jista' jkollhom biex isseħħ jew tipgressa trombozi fil-vini.
- Għandha titqies iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu waqt it-tqala, u b'mod partikolari fil-perjodu ta' 6 ġimgħat wara t-twelid (għal tagħrif dwar "Tqala u treddiġh" ara sezzjoni 4.6).

Sintomi ta' VTE (trombozi fil-vini tal-fond u emboliżmu fil-pulmun)

F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jinghatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urgenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tiehu CHC.

Sintomi ta' trombozi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*) jistgħu jinkludu:

- nefha ta' riġel jew ta' sieq jew matul vina fis-sieq ta' naħa waħda;
- uġiġh jew sensitività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta toqgħod bilwieqfa jew timxi;
- ir-riġel affettwat jinħass aktar sħun; hmura jew bidla fil-kulur tal-ġilda tar-riġel.

Sintomi ta' emboliżmu fil-pulmun (PE - *pulmonary embolism*) jistgħu jinkludu:

- bidu f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew nifs mgħaġġel;
- sogħla f'daqqa li tista' tkun assoċjata ma' sogħla bid-demmm;
- uġiġh qawwi fis-sider;
- mejt qawwi jew sturdament;
- qalb tħabbat tghaġġel jew b'mod irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jkunu interpretati hażin bħala każijiet iktar komuni jew anqas serji (eż. infezzjonijiet fil-passaġġi tan-nifs).

Sinjali oħra ta' okkluzjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġiġh f'daqqa, nefha u bidla fil-kulur għal kemmxejn blu f'id jew sieq.

Jekk l-okkluzjoni isseħħ fl-ghajn is-sintomi jistgħu jvarjaw minn vista mċajpra mingħajr uġiġh li tista' tkompli għal telf tal-vista. Xi drabi telf tal-vista jista' jseħħ kważi immedjatament.

Riskju ta' tromboembolizmu fl-arterji (ATE - arterial thromboembolism)

Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta' CHCs ma' zieda fir-riskju ta' tromboembolizmu fl-arterji (infart mijokardjaku) jew ta' inċident ċerebrovaskulari (eż., attakk iskemiku temporanju, puplesija). Avvenimenti ta' tromboembolizmu fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta' riskju għal ATE

Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboembolizmu fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). Zoely huwa kontraindikant jekk mara jkollha fattur ta' riskju wiehed serju jew fatturi ta' riskju multipli għal ATE li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombozi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wiehed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	Kumment
Avvanz fl-età	B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandu jingħatalhom parir biex ma jpejpu jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom aktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu għandhom jiġu mwissija biex jużaw metodu ta' kontraċezzjoni differenti.
Pressjoni għolja	
Obezità (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m ²)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' zieda fil-BMI. Importanti b'mod partikolari f'nisa b'fatturi addizzjonali ta' riskju.
Storja pozittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboembolizmu fl-arterji f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena)	Jekk tkun issuspettata predipożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fil-qawwa tal-emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun prodromiku ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomosisteinimja, marda tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni tal-atriju, dislipoproteinimja u lupus eritematosus sistemiku

Sintomi ta' ATE

F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tiegħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnevmim jew dgħufija f'daqqa waħda fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel, speċjalment f'naħa waħda tal-ġisem;
- diffikultà fil-mixi, sturdament, telf ta' bilanċ jew telf ta' koordinazzjoni f'daqqa waħda;
- konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda;
- diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajnejn jew miż-żewġ għajnejn;

- uġiġh ta' ras qawwi f'daqqa waħda u li jiehu fit-tul mingħajr kawża magħrufa;
- telf mis-sensi jew ħass ħazin b'aċċessjoni jew mingħajrha.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment huwa attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).

Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) jistgħu jinkludu:

- uġiġh, skumdità, pressjoni, toqta, sensazzjoni ta' għafis jew thossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ, stonku;
- thossok mimlija, ikollok indigestjoni jew tifga;
- għaraq, nawsjja, rimettar jew sturdament;
- dgħufija, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs estremi;
- taħbit tal-qalb mghaġġel jew irregolari.

Tumuri

- Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f'utenti li ilhom jużaw COCs (> 5 snin) ġew irrappurtati f'xi studji epidemjoloġiċi, iżda għad hemm kontroversja dwar il-firxa ta' kif riżultat bħal dan huwa attribwibbli għall-effetti konfliġġenti ta' mgħiba sesswali u fatturi oħrajn bħal virus tal-papilloma uman (HPV). Ma jeżisti l-ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskju ta' kanċer ċervikali minn dawk li użaw Zoely.
- Bl-użu ta' COCs b'doża oġhla (50 µg ethinylestradiol) ir-riskju ta' kanċer endometrijali u tal-ovarji jitnaqqas. Jekk dan japplikax ukoll għal COCs li fihom 17β-estradiol għad irid jiġi kkonfermat.
- Meta-analizi minn 54 studju epidemjoloġiku wriet li kien hemm zieda żgħira fir-riskju relattiv (RR = 1.24) li jkun hemm kanċer tas-sider li jiġi ddijanostikati f'nisa li bħalissa qed jużaw COCs. Ir-riskju eċċessiv jgħib gradwalment matul il-perjodu ta' 10 snin wara waqfien tal-użu ta' COC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv ta' dijanjosijiet ta' kanċer tas-sider f'nisa li qed jużaw COC jew li użaw COC dan l-aħħar, hu żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider iddijanostikati f'nisa li użaw COCs għandhom tendenza li jkunu inqas klinikament avvanzati minn kanċers f'nisa li qatt ma użaw COCs. L-andament ta' zieda fir-riskju osservat jista' jkun attribwibbli għal dijanjosi iktar bikrija ta' kanċer tas-sider f'nisa li jużaw COC, l-effetti bijoloġiċi ta' COCs, jew tahlita tat-tnejn.
- F'każijiet rari, tumuri beninni tal-fwied, u f'każijiet iktar rari, tumuri malinni tal-fwied, kienu rappurtati f'nisa li jużaw COCs. F'każijiet iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorragija intra-addominali li kienet ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, tumor tal-fwied għandu jiġi kkunsidrat fid-dijanjosi differenzjali meta wġiġh sever fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, tkabbir tal-fwied jew sinjali ta' emorragija intra-addominali jseħħu f'nisa li jkunu qed jieħdu COCs.

Epatite Ċ

- Waqt provi kliniċi bl-iskeda ta' kombinazzjoni tal-medicini ombitasvir/paritaprevir/ritonavir b'dasabuvir jew mingħajru għall-virus tal-Epatite C (HCV - *Hepatitis C virus*), židiet fl-ALT ta' aktar minn 5 darbiet l-oġhla limitu tan-normal (ULN - *upper limit of normal*) kienu b'mod sinifikanti aktar frekwenti f'nisa li kienu qed jużaw medicini li fihom ethinylestradiol bħal ma huma s-CHCs. Nisa li jkunu qed jużaw medicini li jkun fihom estrogeni li mhumiex ethinylestradiol, bħal estradiol, kellhom rata ta' zieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kienu qed jieħdu l-ebda estrogeni; madankollu, minħabba n-numru limitat ta' nisa li jieħdu dawn l-estrogeni l-oħra, hija ġġustifikata l-kawtela għall-għoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-medicini ombitasvir/paritaprevir/ritonavir b'dasabuvir jew mingħajru. Ara sezzjoni 4.5.

Kundizzjonijiet oħra

- Nisa b'ipertrigliceridemija, jew bi storja medika fil-familja tal-istess kundizzjoni, jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' pankreatite meta jużaw COCs.
- Għalkemm żidiet żgħar fil-pressjoni tad-demem kienu rrapportati f'hafna nisa li jkunu qed jieħdu COCs, żidiet klinikament rilevanti huma rari. Relazzjoni bejn l-użu ta' COC u pressjoni għolja klinika ma kinitx stabbilita. Madankollu, jekk tiżviluppa pressjoni għolja sostnuta li hi klinikament sinifikanti waqt l-użu ta' COC, allura jkun prudenti għat-tabib li jissospendi t-teħid tal-pilloli u jikkura l-pressjoni għolja. Fejn jiġi kkunsidrat li hu xieraq, l-użu ta' COC jista' jtkompla jekk valuri normotensivi jistgħu jinkisbu b'terapija kontra l-pressjoni għolja.
- Il-kundizzjonijiet li ġejjin kienu rrapportati li jseħħu jew li jmorru għall-aġar kemm bit-tqala kif ukoll bl-użu ta' COC, iżda l-evidenza ta' rabta mal-użu ta' COC mhijiex konkluziva: suffejra u/jew hakk marbut ma' kolestasi; formazzjoni ta' ġebel fil-marrara; porfirija; lupus eritematosus sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; herpes gestationis; telf ta' smigh marbut ma' otosklerosi
- F'nisa li għandhom anġioedema ereditarja, l-estrogeni esoġeni jistgħu jinduċu jew iħarrxu sintomi ta' anġioedema.
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu ta' COC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' suffejra kolestatika li tkun seħħet għall-ewwel darba matul it-tqala, jew l-użu fil-passat ta' steroidi tas-sess, ikunu jeħtieġu t-twaqqif ta' COCs.
- Minkejja li COCs jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferika għall-insulina u tolleranza tal-glucose, m'hemm l-ebda evidenza għal ħtieġa li tibdel il-kors terapewtiku f'nisa dijabetiċi li jużaw COCs b'doża baxxa (li fihom (< 0.05 mg ta' ethinylestradiol). Madankollu, nisa dijabetiċi għandhom jiġu osservati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jieħdu COC, speċjalment fl-ewwel xhur ta' użu.
- Il-marda ta' Crohn, kolite ulċerattiva, u depressjoni li tmur għall-aġar kienu assoċjati mal-użu ta' COC.
- Il-kloažma tista' sseħħ xi kultant, speċjalment f'nisa bi storja medika ta' kloažma gravidarum. Nisa li għandhom tendenza li jkollhom kloažma għandhom jevitaw l-espożizzjoni għax-xemx jew radjazzjoni ultravjola waqt li jkunu qed jieħdu s-COCs.
- Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, nuqqas tal-lactase ta' Lapp jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose, m'għandhomx jieħdu dan il-prodott medicinali.
- Burdata depressa u depressjoni huma effetti mhux mixtieqa magħrufa sewwa mill-użu ta' kontraċettivi tal-ormoni (ara sezzjoni 4.8). Id-depressjoni tista' tkun serja u hija fattur ta' riskju magħruf sewwa għal komportament ta' suwiċidju u suwiċidju. In-nisa għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom f'każ ta' bidliet fil-burdata u sintomi depressivi, inkluż f'qasir żmien mill-bidu tat-trattament.

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel ma Zoely jibda' jintuża għall-ewwel darba jew qabel jerġa' jibda' jintuża mill-ġdid għandha tittiehed storja medika kompluta (inkluż storja tal-familja) u għandha tiġi eskluża tqala. Il-pressjoni għandha tittejjel u għandu jsir eżami fiżiku ggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Huwa importanti li tiġbed l-attenzjoni tal-mara għall-informazzjoni dwar trombozi fil-vini u fl-arterji, inkluż ir-riskju ta' Zoely meta mqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ li tkun issuspettata trombozi.

Il-mara għandha tingħata wkoll istruzzjonijiet biex taqra l-fuljett tal-utent b'attenzjoni u biex issegwi l-pariri mogħtija fih. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom ikunu bbażati fuq linji gwida ta' Prattika stabbilita u għandhom jiġu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jiġu mġharrfa li l-kontraċettivi tal-ormoni ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jinfirex permezz tas-sess.

Effikaċja mnaqqsa

L-effikaċja ta' COCs tista' titnaqqas fil-każ ta' eż., pilloli li ma jittieħdux (ara sezzjoni 4.2), disturbi gastrointestinali matul it-teħid tal-pilloli attivi (ara sezzjoni 4.2) jew użu ta' prodotti mediċinali li jittieħdu fl-istess hin li jnaqqsu l-koncentrazzjonijiet ta' nomegestrol acetate u/jew estradiol fil-plażma (ara sezzjoni 4.5).

Kontroll taċ-ċiklu

Bis-COC kollha, ħruġ ta' demm irregolari (spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni)) jista' jseħh, speċjalment matul l-ewwel xhur ta' użu. Għalhekk, l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe ħruġ irregolari ta' demm hu sinifikanti biss wara intervall ta' adattament ta' madwar 3 ċikli. Il-perċentwal ta' nisa li jużaw Zoely u li jkun qed ikollhom ħruġ ta' demm intraċikliku wara dan il-perjodu ta' adattament kien ivarja bejn 15-20 %.

Jekk irregolaritajiet fil-ħruġ ta' demm jippersistu jew iseħħu wara ċikli li qabel kienu regolari, allura għandhom jiġu kkunsidrati kawżi mhux ormonali, u miżuri dijanjostiċi adegwati huma indikati biex jeskludu tumor jew tqala. Dawn jistgħu jinkludu curettage.

It-tul ta' żmien tal-ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina f'nisa li jużaw Zoely hu bħala medja ta' 3-4 ijiem. Jista' jkun li dawk in-nisa li jkunu fuq Zoely jista' wkoll ma jkollhomx il-ħruġ ta' demm meta jieqfu jieħdu l-mediċina tagħhom, għalkemm ma kinux tqal. Waqt il-provi kliniċi, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina varjat f'ċikli 1-12 minn 18 % sa 32 %. F'każijiet bħal dawn, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina ma kinitx assoċjata ma' okkorrenza oġhla ta' ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni)/spotting fiċ-ċikli sussegwenti. 4.6 % tan-nisa ma kellhomx ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina fl-ewwel tliet ċikli ta' użu u l-okkorrenzi ta' assenza ta' ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara kienu għolja f'dan is-sottogrupp, u varjaw minn 76 % sa 87 % tan-nisa. 28 % tan-nisa kellhom assenza ta' ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina f'mill-inqas wieħed miċ-ċikli 2, 3 u 4, assoċjat ma' okkorrenzi oġhla ta' assenza ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara, li jvarjaw minn 51 % sa 62 %.

Jekk l-assenza ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina sseħh u Zoely ikun ittieħed skont l-istruzzjonijiet kif deskritt f'sezzjoni 4.2, mhux mistenni li l-mara tkun tqila. Madankollu, it-tqala trid tiġi eskluża qabel jitkompla l-użu ta' Zoely, jekk Zoely ma jkunx ittieħed skont l-istruzzjonijiet jew jekk żewġ episodji konsekuttivi ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina ma jkunux seħħew.

Popolazzjoni pedjatrika

Mhux magħruf jekk l-ammont ta' estradiol f'Zoely hux biżżejjed biex iżomm livelli adegwati ta' estradiol fl-adolesxenti, speċjalment għall-akkumulazzjoni tal-piż tal-għadam (ara sezzjoni 5.2).

Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' steroidi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-riżultati ta' ċerti testijiet tal-laboratorju, li jinkludu l-parametri bijokimiċi tal-funzjoni tal-fwied, tat-tirojde, tal-funzjoni adrenali u tal-kliewi, il-livelli fil-plażma ta' proteini (li jgħorru), eż., globulina li teħel mal-kortikosteroidi u frazzjonijiet ta' lipidi/lipoproteini, il-parametri tal-metaboliżmu tal-karboidrati u l-parametri tal-koagulazzjoni u fibrinolisi. It-tibdil ġeneralment jibqa' fil-medda normali tal-laboratorju.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet

Nota: Għandha tiġi kkonsultata l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni tal-medicini mogħtija fl-istess hin biex jiġu identifikati interazzjonijiet possibbli.

L-influenza ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq Zoely

Interazzjonijiet bejn kontraċettivi orali u prodotti mediċinali li jinduċu l-enzimi jistgħu jwasslu għal hrug ta' demm anormali (mhux tal-mestrawazzjoni), u/jew falliment ta' kontraċezzjoni.

Metaboliżmu fil-fwied: Jistgħu jseħħu interazzjonijiet mas-sustanzi li jinduċu l-enzimi CYP450, li jwasslu għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-ormoni tas-sess u tnaqqis fl-effikaċja tal-kontraċettivi kkombinati orali, inkluż Zoely. Dawn is-sustanzi huma rrappreżentati l-aktar b' medicini kontra l-konvulżjonijiet (eż. carbamazepine, topiramate, phenytoin, phenobarbital, primidone, oxcarbazepine, felbamate); medicini antiinfettivi (eż. rifampicin, rifabutin, griseofulvin); St. John's wort; bosentan u inibituri tal-protease tal-HIV jew tal-virus tal-Epatite C (HCV - *Hepatitis C virus*) (eż. ritonavir, boceprevir, telaprevir) u inibituri non-nukleoside tar-reverse transcriptase (eż. efavirenz).

Induzzjoni tal-enzimi tista' sseħħ wara ftit jiem ta' trattament. Induzzjoni massima tal-enzimi generalment tiġi osservata fi żmien ftit ġimghat. Wara li t-terapija bil-medicina titwaqqaf. L-induzzjoni tal-enzimi tista' ddum għal madwar 28 jum.

Għandu jintuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika waqt l-użu fl-istess hin ta' induttur tal-enzimi, u għal 28 jum wara t-twaqqif tiegħu. F'każ ta' kura fit-tul b'sustanzi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, għandu jiġi kkunsidrat metodu ieħor ta' kontraċezzjoni.

Jekk l-għoti tal-medicina fl-istess hin idum aktar mit-tmiem tal-pilloli attivi fil-folja tal-pakkett li tkun qed tintuża, il-folja tal-pakkett li jmiss għandha tinbeda mill-ewwel, mingħar l-intervall tas-soltu bil-pilloli tal-placebo.

L-għoti flimkien ma' inibituri qawwija (eż. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) jew moderati (eż. fluconazole, diltiazem, erythromycin) ta' CYP3A4 jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-estrogeni jew tal-progestogeni fis-serum.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' medicini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku ta' Zoely, iżda żewġ studji b' rifampicin u ketoconazole, rispettivament, twettqu b' doża oġhla ta' tahlita ta' nomegestrol acetate-estradiol (nomegestrol acetate 3.75 mg + 1.5 mg estradiol) f'nisa li diġà għaddew mill-menopawsa. L-użu fl-istess hin ta' rifampicin inaqqas l-AUC_{0-∞} ta' nomegestrol acetate b'95 % u jżid l-AUC_{0-∞} ta' estradiol b'25 %. L-użu fl-istess hin ta' ketoconazole (doża waħda ta' 200 mg) ma jbidilx il-metaboliżmu ta' estradiol fil-waqt li kienu osservati židiet fil-konċentrazzjoni massima (85 %) u AUC_{0-∞} (115 %) ta' nomegestrol acetate, li ma kinux ta' rilevanza klinika. Konklużjonijiet simili huma mistennija f'nisa li jista' jkollhom it-tfal.

L-influenza ta' Zoely fuq prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi li fihom ethinylestradiol jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine b' madwar 50%. Wieħed għandu joqgħod attent, speċjalment meta jintroduċi kontraċettiv kombinat, anke b' estradiol, f'mara ekwilibrata tajjeb li qed tingħata lamotrigine.

Interazzjonijiet oħra

Waqt provi kliniċi bl-iskeda ta' kombinazzjoni tal-medicini ombitasvir/paritaprevir/ritonavir b' dasabuvir jew mingħajru għall-HCV, židiet fl-ALT ta' aktar minn 5 darbiet l-oġhla limitu tan-normal (ULN) kienu b' mod sinifikanti aktar frekwenti f'nisa li kienu qed jużaw medicini li fihom ethinylestradiol bħal ma huma s-CHCs. Nisa li jkun qd jużaw medicini li jkun fihom estrogeni li mhumiex ethinylestradiol, bħal estradiol, kellhom rata ta' žieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kienu qed jieħdu l-ebda estrogeni; madankollu, minhabba n-numru limitat ta' nisa li jieħdu dawn l-estrogeni l-oħra, hija ġġustifikata kawtela għall-għoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-medicini ombitasvir/paritaprevir/ritonavir b' dasabuvir jew mingħajru.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Zoely mhuwiex indikat waqt it-tqala.

Jekk issehh tqala waqt li l-mara tkun qed tiehu Zoely, tehid addizzjonali għandu jitwaqqaf. Il-biċċa l-kbira tal-istudji epidemjoloġiċi ma wrew la zieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid fi trabi li twieldu lil nisa li użaw COCs li fihom ethinylestradiol qabel it-tqala, u lanqas effett teratoġeniku meta COCs li fihom ethinylestradiol ittiehdu bi żball fil-faġi bikrija tat-tqala.

Dejta klinika fuq numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda effett avvers ta' Zoely fuq il-fetu jew it-tarbija tat-twelid.

Fi studji f'animali, intwera effett tossiku fis-sistema riproduttiva b'taħlita ta' nomegestrol acetate/estradiol (ara Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina f' sezzjoni 5.3)

Għandu jitqies ir-riskju ta' VTE waqt il-perjodu ta' wara t-twelid meta Zoely jinbeda mill-ġdid (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Treddigh

Ammonti żgħar ta' steroidi kontraċettivi u/jew il-metaboliti tagħhom jistgħu jiġu eliminati mill-ħalib tal-omm, imma m'hemmx x'juri li dan jista' jaffettwa b'mod avvers saħħet it-tarbija.

It-treddigh jista' jiġi influwenzat mis-COCs għax dawn jistgħu jnaqqsu l-kwantità u jibdlu l-kompożizzjoni tal-ħalib tas-sider. Għalhekk, l-użu ta' COCs m'għandux jiġi rakkomandat sakemm l-omm li tkun qed tredda' tkun fatmet lit-tarbija tagħha, u metodu ta' kontraċezzjoni alternattiva għandu jiġi propost lil nisa li jixtiequ jreddgħu.

Fertilità

Zoely hu indikat għall-prevenzjoni tat-tqala. Għal informazzjoni dwar ir-ritorn lura lejn il-fertilità, ara sezzjoni 5.1.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zoely m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sitt provi kliniċi multicentriċi li damu sejrjn sa sena ntużaw biex jevalwaw is-sigurtà ta' Zoely. B'kollox 3,434 mara minn età ta' bejn 18-50, ġew irregistrati u lestew 33,828 ċiklu.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi li jistgħu jkunu marbuta mal-medicina li ġew irrappurtati fi provi kliniċi jew matul l-użu wara t-tqeghid fis-suq b'Zoely huma elenkati fit-tabella hawn taħt.

Ir-reazzjonijiet avversi kollha huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa fit-Terminu MedDRA ¹			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			żieda fl-aptit, żamma ta' fluwidu	nuqqas t'aptit
Disturbi psikjatriċi		tnaqqis fil-libido, dipressjoni/burda ta dipressa, tibdil fil-burdata		żieda fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża		uġiġħ ta' ras, emigranja		inċident ċerebrovaskulari attack iskemiku temporanju, disturbi fl-attenzjoni
Disturbi fl-ġhajnejn				ġhajnejn xotti, intolleranza għal contact lenses/ġhajnejn xotti
Disturbi vaskulari			fwawar	tromboemboliżmu fil-vini
Disturbi gastro-intestinali		nawseja	nefha taż-żaqq	ħalq xott
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				kolelitijasi, koleċistite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	akne		għaraq eċċessiv, alopeċja, ħakk, ġilda xotta, seborrea	kloażma, ipertrikosi
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			sensazzjoni ta' toqol	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	ħruġ anormali tad-demmm meta tieqaf tieħu l-medicina	tnixxija anormali tad-demmm mill-ġuf, mestrwazzjoni esaġerata, uġiġħ fis-sider, uġiġħ pelviku	mestrwazzjoni skarsa, nefha fis-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider, spażmu tal-utru, sindrome premestrwali, massa fis-sider, uġiġħ waqt l-att sesswali, nixfa vulvovaginali	riħa vaginali, skonfort vulvovaginali
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata			irritabilità, edema	ġuħ
Investigazzjonijiet		żieda fil-piż	żieda fl-enzimi tal-fwied	

¹L-iktar terminu MedDRA adattat biex jiddeskrivi ċerta reazzjoni avversa hu elenkat. Sinonimi jew kundizzjonijiet relatati mhumiex elenkati, iżda għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

Apparti r-reazzjonijiet avversi msemija hawn fuq, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġew irrapportati f'utenti ta' Zoely (frekwenza mhux magħrufa).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u fil-vini, inkluż infart mijokardijaku, puplesija, attackki iskemiċi temporanji, trombozi fil-vini u emboliżmu fil-pulmun kienu osservati f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall fis-sezzjoni 4.4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži multipli sa ħames darbiet tad-doża ta' kuljum ta' Zoely u doži waħidhom sa 40 darba tad-doża ta' kuljum ta' nomegestrol acetate waħdu, intużaw f'nisa mingħajr l-ebda problema ta' sigurtà. Ibbażat fuq l-esperjenza ġenerali b'kontraċettivi orali kombinati, is-sintomi li jistgħu jseħħu huma: nawseja, rimettar u, fi tfaljiżet żgħażaġh, ammont żgħir ta' ħruġ ta' demm vaġinali. M'hemm l-ebda antidoti speċifiċi, u kura addizzjonali għandha tkun sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulaturi tas-sistema ġenitali, proġestogeni u estrogeni, kumbinazzjonijiet fissi, Kodiċi ATC: G03AA14.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nomegestrol acetate u proġestogen selettiv ħafna miksub minn progesterone, l-ormon tal-isterojde li jseħħ b'mod naturali. Nomegestrol acetate għandu affinità qawwiya għar-riċettur tal-progesterone uman u għandu attività qawwiya anti-gonadotropika, attività anti-estrogenika medjata minn riċettur ta' progesterone, attività moderata anti-androġenika, u m'għandu l-ebda attività estrogenika, androġenika, glukokortikojde jew mineralokortikojde.

L-estrogeni li hemm f'Zoely hu 17 β -estradiol, estrogeni naturali identiku għal 17 β -estradiol endoġenu uman.

L-effett kontraċettiv ta' Zoely hu bbażat fuq l-interazzjoni ta' diversi fatturi, l-aktar importanti minnhom jidhru bħala l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni u t-tibdil fit-tnixxija ċervikali.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provi open-label li fihom tqabblat l-effikaċja u s-sigurtà, aktar minn 3,200 mara ġew ikkurati sa 13-il ċiklu konsekuttiv b'Zoely u iktar minn 1,000 mara b'drospirenone 3 mg – ethinylestradiol 30 μ g (kors ta' 21/7).

Fil-grupp ta' Zoely, akne ġiet irrappurtata minn 15.4 % tan-nisa (kontra 7.9 % fil-grupp komparatur), żieda fil-piż ġiet irrappurtata minn 8.6 % tan-nisa (kontra 5.7 % fil-grupp komparatur), u ħruġ anormali ta' demm meta tieqaf tiegħu l-mediċina (il-biċċa l-kbira assenza ta' ħruġ ta' demm meta titwaqqaf il-mediċina) ġie rrapportat minn 10.5 % tan-nisa (kontra 0.5 % fil-grupp komparatur).

Fil-prova klinika li saret fl-Unjoni Ewropea b'Zoely, l-Indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età ta' 18-35 sena kienu kkalkulati:

Falliment tal-Metodu 0.40 (95 % tal-limitu ta' fuq 1.03 intervall ta' kunfidenza)
Metodu u falliment tal-utent: 0.38 (95 % tal-limitu ta' fuq 0.97 intervall ta' kunfidenza)

Fil-prova klinika li saret b'Zoely fl-Istati Uniti, l-Indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età 18-35 sena ġew ikkalkulati:

Falliment tal-Metodu 1.22 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.18 intervall ta' kunfidenza)
Metodu u falliment tal-utent: 1.16 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.08 intervall ta' kunfidenza)

Fi prova open-label li fiha l-pazjenti ntagħzlu b'mod kif jinzerta, 32 mara kienu kkurati għal 6 ċikli b'Zoely

Wara t-twaqqif ta' Zoely, ir-ritorn għall-ovulazzjoni fl-ewwel 28 jum wara l-aħħar teħid ta' pilloli kien osservat f'79 % tan-nisa.

L-istologija endometrijali ġiet investigata f'sottogrupp ta' nisa (n=32) fi studju kliniku wara 13-il ċiklu ta' kura. Ma kienx hemm riżultati anormali.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena. Dejta farmakokinetika disponibbli hi deskritta f'sezzjoni 5.2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Nomegestrol acetate

Assorbiment

Nomegestrol acetate mogħti mill-ħalq jiġi assorbit malajr.

Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plazma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 7 ng/mL jintlaħqu wara saġhtejn wara għoti ta' darba. Il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate wara doża waħda hi ta' 63 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate.

Distribuzzjoni

Nomegestrol acetate (NOMAC) jeħel b'mod estensiv mal-albumina (97-98 %), iżda ma jeħilx mal-globulina li teħel mal-ormon tas-sess (SHBG) jew globulina li teħel ma' kortikojd (CBG). Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' nomegestrol acetate fl-istat fiss hu ta' $1,645 \pm 576$ L.

Bijotransformazzjoni

Nomegestrol acetate jiġi metabolizzat f'diversi metaboliti idrossilati inattivi minn enzimi ta' ċitokrom P450 fil-fwied, primarjament CYP3A4 u CYP3A5, b'kontribuzzjoni li tista' tingħata minn CYP2C19 u CYP2C8. Nomegestrol acetate u l-metaboliti idrossilati tiegħu jgħaddu minn metabolizmu estensiv ta' fażi 2 biex jiffurmaw konjugati ta' glucuronide u sulphate. It-tneħħija apparenti fl-istat fiss hi ta' 26 L/sieġha.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hi ta' 46 sieġha (li tvarja minn 28-83 sieġha) fl-istat fiss. Il-half-life tal-eliminazzjoni tal-metaboliti ma ġietx stabbilita.

Nomegestrol acetate jitneħħa permezz tal-awrina u l-ippurgar. Madwar 80 % tad-doża titneħħa fl-awrina u fl-ippurgar fi żmien 4 ijiem. It-tneħħija ta' nomegestrol acetate kienet kważi totali wara 10 ijiem u l-ammonti li tneħħew kienu oġhla fl-ippurgar milli fl-awrina.

Linearità

Il-linearità tad-doża kienet osservata fil-medda ta' 0.625-5 mg (evalwata f'nisa fertili u dawk li digà għaddeu mill-menopawsa).

Kundizzjonijiet fl-istat fiss

Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate mhijiex influwenzata minn SHBG.

L-istat fiss jinkiseb wara 5 ijiem. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 12 ng/mL jintlaħqu wara siegħa u nofs wara d-dożaġġ. Il-medja tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma fl-istat fiss hi ta' 4 ng/mL.

Interazzjonijiet bejn medicina u oħra

Nomegestrol acetate ma jikkawża l-ebda induzzjoni jew inibizzjoni notevoli *in vitro* ta' kwalunkwe enzimi ta' ċitokrom P450 u m'għandu l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti mat-trasportatur P-gp.

Estradiol

Assorbiment

Estradiol hu suġġett għal effett first-pass sostanzjali wara l-għoti orali. Il-bijodisponibilità assoluta hi ta' madwar 1 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' estradiol.

Distribuzzjoni

Id-distribuzzjoni ta' estradiol esoġenu u endoġenu hi simili. L-estrogeni huma ddistribwiti b'mod estensiv fil-ġisem u ġeneralment jinsabu f'koncentrazzjonijiet oġhla fl-organi fil-mira tal-ormon tas-sess. Estradiol jiċċirkola fid-demm imwaħħal ma' SHBG (37 %) u mal-albumina (61 %), filwaqt li madwar 1-2 % biss ikun mhux imwaħħal.

Bijotrasformazzjoni

Estradiol esoġenu orali jiġi metabolizzat b'mod estensiv. Il-metaboliżmu ta' estradiol esoġenu u endoġenu hu simili. Estradiol jinbidel malajr fl-imsaren u fil-fwied u jiffirma diversi metaboliti, primarjament estrone, li sussegwentement jiġu kkonjugati u jgħaddu minn ċirkolazzjoni enteroepatika. Hemm ekwilibriju dinamiku bejn estradiol, estrone u estrone-sulfate minħabba d-diversi attivitajiet enzimatiċi li jinkludu estradiol-dehydrogenases, sulfotransferases u aryl sulfatases. L-ossidazzjoni ta' estrone u estradiol tinvolvi l-enzimi ta' ċitokrom P450, primarjament CYP1A2, CYP1A2 (ekstra epatiku), CYP3A4, CYP3A5, u CYP1B1 u CYP2C9.

Eliminazzjoni

Estradiol jitneħħa malajr miċ-ċirkolazzjoni. Minħabba l-metaboliżmu u ċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, ikun hemm ammont kbir ta' sulfates tal-estrogeni u glucuronides li jkunu jiċċirkolaw. Dan jirriżulta f'half-life tal-eliminazzjoni ta' estradiol li tvarja ħafna kkoreġuta skont il-linja bażi, li hi kkalkulata li hi 3.6 ± 1.5 sigħat, wara l-għoti ġol-vini.

Kundizzjonijiet fl-istat fiss

Il-koncentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' estradiol huma ta' madwar 90 pg/mL u jintlaħqu 6 sigħat wara d-dożaġġ. Il-medja tal-koncentrazzjonijiet fis-serum huma ta' 50 pg/mL, u dawn il-livelli ta' estradiol jikkorrispondu għall-fażi bikrija u mwahħra taċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni tal-mara.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate (oġġettiv primarju) wara dożaġġ orali wiehed ta' Zoely f'nisa adolexxenti b'saħħithom wara li kellhom l-ewwel mestrwazzjoni u persuni adulti kienu simili. Madankollu, wara dożaġġ orali wahdieni, għall-komponent ta' estradiol (oġġettiv sekondarju), l-

espożizzjoni kienet 36 % iktar baxxa fl-adoxxenti kontra individwi adulti. Ir-rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat mhux magħrufa.

L-effett ta' indeboliment tal-kliwi

Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' Zoely.

L-effett ta' indeboliment tal-fwied

Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' Zoely. Madankollu, l-ormoni tal-isterojde jistgħu jkunu metabolizzati b'mod batut f'nisa b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied.

Gruppi etniċi

Ma sar l-ebda studju formali biex tiġi evalwata l-farmakokinetika fi gruppi etniċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji fuq l-effett tossiku minn doži ripetuti b'estradiol, nomegestrol acetate jew taħlita indikaw effetti estrogeniċi u ta' gestagen mistennija

Studji fuq l-effetti tossiċi fis-sistema riproduttiva li twettqu bit-taħlita wrew tossiċità fuq il-fetu li hi konsistenti ma' espożizzjoni għal estradiol.

Studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kancer ma sarux bit-taħlita. Nomegestrol acetate mhux tossiku għall-ġeni.

Madankollu, wieħed irid iżomm f'moħħu li l-isterojdi tas-sess jistgħu jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' tessuti u tumuri li jkunu dipendenti fuq ċertu ormoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-placebo miksija b'rita)

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose (E460)

Crospovidone (E1201)

Talc (E553b)

Magnesium stearate (E572)

Colloidal anhydrous silica

Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b'rita)

Poly(vinyl alcohol) (E1203)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 3350

Talc (E553b)

Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-placebo miksija b'rita)

Poly(vinyl alcohol) (E1203)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 3350

Talc (E553b)

Iron oxide isfar (E172)

Iron oxide iswed (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC/aluminju li fiha 28 pillola miksija b'rita (24 pilloli bojod miksija b'rita u 4 pilloli sofor miksija b'rita).

Daqsijiet tal-pakketti: 28, 84, 168 u 364 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Pilloli COC (li jinkludu l-pilloli Zoely) li ma jkunux meħtieġa aktar, m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew fis-sistema muniċipali tad-dranagġ. Il-komposti attivi ormonali fil-pillola jista' jkollhom effetti ta' ħsara jekk jilħqu l-ambjent akwatiku. Il-pilloli għandhom jittieħdu lura fi spiżerija jew jintremew b'mod sigur ieħor skont il-ħtiġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Lulju 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' April 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju_(RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni mhux intervenzjonali (PASS):</p> <p>Studju prospettiv ta' osservazzjoni biex jistma b'mod partikolari r-riskju ta' Każijiet tromboemboliċi fil-vini (VTE - <i>Venous thromboembolic events</i>) u ATE f'dawk li jużaw nomegestrol/estradiol imqabbel ma' riskju ta' VTE f'dawk li jużaw kontraċettivi kkombinati mill-ħalq li fihom levonorgestrel.</p> <p>Jiġi sottomess ir-rapport finali tal-istudju</p>	<p>30 ta' Ġunju 2020</p>

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita
nomegestrol acetate/estradiol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola bajda attiva fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
168 pillola miksija b'rita
364 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/690/001 28 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/002 84 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/003 168 pillola miksija b'rita
EU/1/11/690/004 364 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zoely

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli
nomegestrol acetate/estradiol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Theramex Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

[Kaxxa biex tpogġi t-tikketta tal-jum li tiddikjara:] Pogġi t-tikketta tal-jum hawnhekk

[Numru tal-jum għal kull pillola individwali:] Ibda,2,28

[Il-vleġeġ jindikaw is-sekwenza tal-pilloli:] →

**FOLJA TAT-TIKKETTA TAL-JUM LI TINKLUDI STICKERS IPPROVDUTI
MAL-FULJETT**

Folja tat-tikketta tal-jum

Aghzel it-tikketta tal-jum li tibda bil-jum tal-bidu tieghek.

Poggi t-tikketta fuq il-folja fuq il-kliem 'Poggi t-tikketta tal-jum hawnhekk'.

HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD
TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN
ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA
HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA
ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS
SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA

[Folja tat-tikketta tat-tieni jum għal kaxxa ta' 3 folji li tiddikjara, darbtejn:]

HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD
TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN
ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA
HAMIS	ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA
ĠIMGHA	SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS
SIBT	HADD	TNEJN	TLIETA	ERBGHA	HAMIS	ĠIMGHA

[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tieni folja:] Folja 2

[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tielet folja:] Folja 3

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zoely 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita

Nomegestrol acetate/estradiol

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar il-kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs - *combined hormonal contraceptives*):

- Huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni reversibbli l-aktar affidabbli jekk jintużaw kif suppost.
- Huma jzidu kemxejn ir-riskju li jkollok tagħqid ta' demm fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni mill-ġdid wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok kun attenta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' tagħqid ta' demm (ara sezzjoni 2 "Tagħqid tad-demm").

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Zoely u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zoely
3. Kif għandek tuża Zoely
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Zoely
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Zoely u għalxiex jintuża

Zoely hu pillola kontraċettiva li tintuża biex tiġi evitata t-tqala.

- L-24 pillola bajda miksija b'rita kollha huma pilloli attivi li fihom ammont żgħir ta' żewġ ormoni differenti tan-nisa. Dawn huma nomegestrol acetate (progestogen) u estradiol (estrogen).
- L-4 pilloli sofor huma pilloli li mhumiex attivi li ma fihomx ormoni u huma msejha pilloli tal-plaċebo.
- Pilloli kontraċettivi li fihom żewġ ormoni differenti, bħal Zoely, huma msejha 'pilloli kombinati'.
- Estradiol, l-estrogen f'Zoely hu identiku għall-ormon li jiġi prodott fl-ovarji tiegħek waqt ciklu mestrwali.

- Nomegestrol acetate, il-progestogen f' Zoely, jinkiseb mill-ormon progesterone. Progesterone jiġi prodott fl-ovarji tiegħek waqt iċ-ċiklu mestrwali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zoely

Noti ġenerali

Qabel ma tibda tuża Zoely għandek taqra l-informazzjoni dwar it-tagħqid tad-demem (trombozi) f' sezzjoni 2. Huwa importanti b' mod partikolari li taqra s-sintomi ta' tagħqid tad-demem – ara sezzjoni 2 “Tagħqid tad-demem”.

Qabel ma tibda tiegħu Zoely, it-tabib tiegħek ser jistaqsi mistoqsijiet fuq l-istorja tas-saħħa personali tiegħek, u dik ta' qrabatek. It-tabib ser ikejjel il-pessjoni tad-demem tiegħek u, skont is-sitwazzjoni personali tiegħek, jista' wkoll jagħmel xi testijiet oħra.

F'dan il-fuljett, diversi sitwazzjonijiet huma deskritti fejn għandek tiegħaf tiegħu l-pillola, jew fejn l-affidabilità tal-pillola tista' titnaqqas. F' sitwazzjonijiet bħal dawn m'għandekx tagħmel l-att sesswali jew għandek tiegħu prekawzzjonijiet addizzjonali kontraċettivi non-ormonali, eż., uża kondom jew metodu ieħor ta' kontraċezzjoni mekkanika. Tużax il-metodi tar-ritmu jew tat-temperatura. Dawn il-metodi jistgħu ma jkunux affidabbli għax il-pillola tiddel it-tibdil fit-temperatura u fil-mukus ċervikali li s-soltu jseħħu waqt iċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni.

Zoely, bħal kontraċettivi ormonali oħrajn ma jipproteġix kontra infezzjoni bl-HIV (AIDS) jew kwalunkwe marda oħra trasmessa sesswalment.

Meta m'għandekx tuża Zoely

Inti m'għandekx tuża Zoely jekk għandek kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet elenkati taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'forma oħra ta' kontroll tat-tqala tkun aktar xierqa.

- jekk għandek (jew jekk qatt kellek) tagħqid tad-demem f' xi vina jew arterja ta' riġlejk (trombozi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), tal-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew ta' organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demem tiegħek - pereżempju, defiċjenza tal-proteina Ċ, defiċjenza tal-proteina S, defiċjenza ta' antithrombin III, Fattur V Leiden jew antikorpi kontra l-fosfolipidi;
- jekk għandek bżonn operazzjoni jew mhux se tkun fuq saqajk għal żmien twil (ara s-sezzjoni 'Tagħqid tad-demem');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) angina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġiġh qawwi fis-sider u tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA [*transient ischaemic attack*] – sintomi ta' puplesija temporanja);
- jekk inti għandek xi waħda minn dan il-mard li ġej li tista' żżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid ta' demem fl-arterji:
 - dijabete qawwija bi ħsara fil-vini u fl-arterji
 - pressjoni għolja ħafna
 - livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demem (kolesterol jew triglycerides);
 - kondizzjoni magħrufa bħala iperomosistejnimja
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejġha 'emigranja b'awra';
- jekk għandek (jew kellek) infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) assoċjata ma' livelli għolja ta' xaħam fid-demem;

- jekk għandek (jew kellek) mard serju tal-fwied u l-fwied tiegħek għadu mhux qed jaħdem b'mod normali;
- jekk għandek (jew kellek) tumur beninn jew malinn fil-fwied;
- jekk għandek (jew kellek), jew jekk jista' jkollok, kanċer tas-sider jew fl-organi ġenitali;
- jekk għandek kwalunkwe hrug ta' demm mhux spjegabbli mill-vaġina;
- jekk inti allergika għal estradiol jew għal nomegestrol acetate, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tuża Zoely, ieqaf ħudu immedjament u għid lit-tabib tiegħek. Sadanittant, uża kontraċettiv mhux ormonali. Ara wkoll 'Noti Ġenerali' f'sezzjoni 2 hawn fuq.

Meta għandek toqghod attenta hafna b'Zoely

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

Fittex attenzjoni medika urgenti

- jekk tinnota sinjali li jistgħu jkunu ta' tagħqid ta' demm li jistgħu jfissru li inti qed issofri minn tagħqid ta' demm fir-rigél (i.e., trombozi fil-vini tal-fond), tagħqid tad-demm fil-pulmun (i.e., emboliżmu fil-pulmun), attack tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni "Tagħqid tad-demm" taht). Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji jekk jogħġbok mur "Kif tagħraf tagħqid tad-demm".
- jekk tinnota kwalunkwe tibdil fis-saħħa tiegħek, speċjalment jekk dan ikun jinvolvi kwalunkwe mill-affarijiet imsemmija f'dan il-fuljett (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Meta m'għandekx tuża Zoely'; tinsix dwar it-tibdil fis-saħħa tal-membri tal-familja tiegħek); jekk thoss xi għoqda f'sidrek;
- jekk ikollok sintomi ta' angjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibra' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tiehu n-nifs;
- jekk tkun se tuża medicini oħrajn (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Medicini oħra u Zoely');
- jekk tkun se tiġi immobilizzata jew ikun ser ikollok operazzjoni (għid lit-tabib tiegħek mill-inqas erba' ġimgħat qabel);
- jekk ikollok hrug ta' demm mhux tas-soltu u eċċessiv mill-vaġina;
- jekk tkun insejt tiehu pillola waħda jew aktar fl-ewwel ġimgħa tal-istrixxa u tkun għamilt l-att sesswali mingħajr protezzjoni fis-sebat ijiem ta' qabel (ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tinsa tiehu Zoely');
- jekk ikollok dijarea qawwija jew rimettar qawwi;
- jekk ma jkollokx il-mestrwazzjoni u tissuspetta li tista' tkun tqila (tibdiex l-istrixxa li jmiss qabel ma t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk, ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.

Jekk il-kundizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-aġar waqt li inti tkun qed tuża Zoely, ukoll għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

- jekk għandek angjoedema ereditarja. Kellem lit-tabib tiegħek immedjament jekk ikollok sintomi ta' angjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibra' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tiehu n-nifs. Prodotti li fihom estrogeni jistgħu jikkaġunaw jew iħarrxu s-sintomi ta' angjoedema.
- jekk xi qariba għandha jew kellha kanċer tas-sider;
- jekk għandek epilessija (ara f'sezzjoni 2 'Medicini oħra u Zoely');
- jekk għandek mard tal-fwied (pereżempju suffejra) jew mard fil-bużżieqa tal-marrara (pereżempju ġebel fil-marrara);
- jekk għandek id-dijabete;

- jekk għandek id-dipressjoni;
- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE - systemic lupus erythematosus, marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS - haemolytic uraemic syndrome, disturb tat-tagħqid tad-demmm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija tas-sickle cell (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demmm);
- jekk għandek livelli għolja ta' xaħam fid-demmm (ipertrigliceridemija) jew storja pożittiva fil-familja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliceridemija għet assoċjata ma' riskju oghla li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk għandek bżonn operazzjoni jew jekk inti ma tistax toqgħod fuq saqajk għal żmien twil (ara f'sezzjoni 2 'Tagħqid tad-demmm').
- jekk għandek kemm wellid int għandek riskju akbar ta' tagħqid tad-demmm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek wara kemm żmien minn meta teħles tista' tibda tiegħu Zoely.
- jekk għandek infjammazzjoni fil-vini ta' taħt il-gilda (tromboflebite superfiċjali);
- jekk għandek vini varikużi.
- jekk għandek kundizzjoni li tkun seħhet għall-ewwel darba jew marret għall-aġħar matul it-tqala jew użu ta' ormoni tas-sess fil-passat (eż. telf ta' smiġ, porfirija [marda tad-demmm], herpes gestationis [raxx tal-gilda bil-vexxikuli matul it-tqala], korea ta' Sydenham [marda tal-nervaturi li fiha jseħhu movimenti għall-għarrieda tal-gisem] (ara f'sezzjoni 2 'Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek');
- jekk għandek (jew qatt kellek) kloażma [irqajja' ta' pigment safrani-kannella, hekk imsejha 'irqajja' tat-tqala', partikularment fil-wiċċ]. Jekk inhu hekk, evita espożizzjoni eċċessiva għax-xemx jew dawl ultravjola;

TAGHQID TAD-DEMME

L-użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal ma huwa Zoely iżid ir-riskju li inti tiżviluppa tagħqid tad-demmm meta mqabbel ma l-ebda użu. F'kazijiet rari t-tagħqid tad-demmm jista' jimblokka vina jew arterja u johloq problem serji.

Tagħqid tad-demmm jista' jiżviluppa

- fil-vini (magħruf bħala 'trombozi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE [*venous thromboembolism*])
- fl-arterji (magħruf bħala 'trombozi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE [*arterial thromboembolism*]).

Mhux dejjem ikun hemm fejqan għalkollox minn tagħqid tad-demmm. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji li jibqgħu jinħassu jew, b'mod rari ħafna, jista' jkun fatali.

Huwa importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' tagħqid tad-demmm li jista' jagħmel hsara ikkawżat minn Zoely huwa żgħir.

KIF TAGHRAF TAGHQID TAD-DEMME

Fittex attenzjoni medika urgenti jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali u sintomi li ġejjin.

Għandek xi wiehed minn dawn is-sinjali?	X'jista' jkun li għandek?
---	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • nefha f'riġel wiehed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq speċjalment meta tkun flimkien ma': <ul style="list-style-type: none"> • uġiġh jew sensitività fir-riġel li tista' tinħass biss meta tkun bilwieqfa jew qed timxi • is-sieq affetwata tinħass aktar sħuna • bidla fil-kulur tal-ġilda tas-sieq eż. tibjad, tiħmar jew issir kaħla 	Trombozi fil-vini tal-fond
<ul style="list-style-type: none"> • qtuġh ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew teħid tan-nifs mgħaġġel f'daqqa waħda; • soġhla f'daqqa mingħajr l-ebda kawża ovvja, li tista' ttella' d-demmm; • uġiġh qawwi fis-sider li jista' jizdied b'teħid ta' nifs fil-fond; • mejt jew sturdament qawwi; • taħbit tal-qalb qawwi jew irregolari; • uġiġh qawwi fl-istonku tiegħek; <p>Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib peress li xi wħud minn dawn is-sintomi bħal soġhla jew li jkollok qtuġh ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni aktar ħafifa bħal infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs (eż., 'riħ komuni').</p>	Embolizmu fil-pulmun
<p>Is-sintomi isehħu l-aktar f'għajjn waħda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • telf immedjat tal-vista jew • vista mċajpra mingħajr uġiġh li tista' tavvanza għal telf tal-vista 	Trombozi fil-vina tar-retina (tagħqid tad-demmm fl-għajjn)
<ul style="list-style-type: none"> • uġiġh, skumdità, għafis, toqla fis-sider • sensazzjoni ta' għafis jew thossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji; • thossok mimlija, indigestjoni jew thossok se tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija, ansjetà jew qtuġh ta' nifs estremi; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari 	Attakk tal-qalb
<ul style="list-style-type: none"> • dgħufija jew tneħħim fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel f'daqqa waħda speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda; • diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajjn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • diffikultà biex timxi, sturdament, telf ta' bilanċ jew koordinazzjoni f'daqqa waħda; • uġiġh ta' ras qawwi, f'daqqa waħda jew li jiehu fit-tul mingħajr kawża magħrufa; • telf mis-sensi jew ħass ħażin b'accessjoni jew mingħajrha. <p>Xi drabi s-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u għalkollox, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti minħabba li tista' tkun qegħda f'riskju ta' puplesija oħra.</p>	Puplesija

<ul style="list-style-type: none"> • nefha u bidla fil-kultur ta' id jew sieq għal kemmxejn kaħla; • ugiġh qawwi fl-istonku tiegħek (uġiġh akut fiż-żaqq). 	Tagħqid ta' demm li jimblokka vini jew arterji oħra
--	---

TAGĦQID TAD-DEMM ĠO VINA

X'jista' jigrri jekk tagħqid tad-demm jiffirma ġo vina?

- L-użu ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni ġie marbut ma' zieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demm fil-vina (trombozi fil-vina). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. Huma jseħħu b'mod l-aktar frekwenti fl-ewwel sena ta' użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.
- Jekk jiffirma tagħqid tad-demm ġo vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombozi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*).
- Jekk it-tagħqid tad-demm jitlaq mis-sieq u jidhol fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu fil-pulmun.
- B'mod rari ħafna tagħqid tad-demm jista' jiffirma ġo vina f'organu ieħor bħal ma hi l-għajn (trombozi fil-vina tar-retina).

Meta hemm l-akbar riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm ġo vina?

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm ġo vina huwa l-ogħla matul l-ewwel sena li tieħu kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' wkoll ikun akbar jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jiċkien iżda jibqa' dejjem kemmxejn ogħla milli kieku ma tkunx qed tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.

Meta twaqqaf Zoely ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm jerga' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

X'riskju hemm li tiżviluppa tagħqid tad-demm?

Ir-riskju jiddependi mir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li tkun qed tieħu.

Ir-riskju totali ta' tagħqid tad-demm f'riġel jew f'pulmun (DVT jew PE) b'Zoely huwa żgħir.

- Minn 10,000 mara li mhumiex qed jużaw xi kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni u li mhumiex tqal, madwar 2 jiżviluppaw tagħqid tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw tagħqid tad-demm f'sena.
- Għadu mhumiex magħruf kif ir-riskju ta' tagħqid tad-demm b'Zoely jikkumpara mar-riskju b'kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demm ivarja skont l-istorja medika u personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm" taħt).

	Riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm f'sena
Nisa li mhumiex qed jużaw pillola kkombinata tal-ormoni u li mhumiex tqal	Madwar 2 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva kkombinata tal-ormoni li fiha levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate	Madwar 5-7 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw Zoely	Għadu mhux magħruf

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm ġo vina

Ir-riskju ta' tagħqid ta' demm b'Zoely huwa żgħir iżda xi kondizzjonijiet iżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek ikun akbar:

- jekk għandek hafna piż żejjed (indici tal-piż tal-ġisem jew BMI (*body mass index*) aktar minn 30 kg/m²);
- jekk xi hadd mill-familja immedjata tiegħek kellu tagħqid tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ jista' jkun li għandek disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn ta' tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien minhabba korrimment jew mard, jew jekk għandek saqajk fil-ġibs. L-użu ta' Zoely għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf Zoely staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- aktar ma tikber fl-età (b'mod partikolari età 'l fuq minn madwar 35 sena);
- jekk wellidt anqas minn ftit ġimgħat ilu

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.

Ivjaġġar bl-ajru (> 4 sigħat) jista' b'mod temporanju jżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm, b'mod partikolari jekk għandek xi whud mill-fatturi l-oħrajn elenkati.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tapplika għalik, anke jekk m'intix ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li Zoely għandu jitwaqqaf.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Zoely, pereżempju membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid hafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

TAGĦQID TAD-DEMM FL-ARTERJI

X'jista' jiġri jekk tagħqid tad-demm jiffirma f'arterja?

Bħal ma jiġri b'tagħqid tad-demm ġo vina, tagħqid tad-demm ġo arterja jista' jgħaliq problemi serji. Pereżempju, dan jista' jikkawża attakk tal-qalb jew puplesija.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm f'arterja

Huwa importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija minn Zoely huwa żgħir hafna iżda jista' jiżdied:

- ma' avvanz fl-età (wara età ta' madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal Zoely jingħatalek parir biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tistax tieqaf tpejjep u għandek aktar minn 35 sena it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip ta' kontraċettiv differenti;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (anqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju akbar ta' attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk inti, jew xi hadd fil-familja immedjata tiegħek, għandu livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliceridi);
- jekk ikollok emigranji, speċjalment emigranji b'awra;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb fil-valv, disturb fir-ritmu msejjaħ fibrillazzjoni tal-atriju)
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek aktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk xi waħda minnhom hija gravi ħafna, ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demmi jista' jżied aktar.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Zoely, pereżempju, jekk tibda tpejjeper, membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

Kanċer

Il-kanċer tas-sider kien osservat ftit aktar ta' spiss f'nisa li jużaw pilloli kombinati, iżda mhux magħruf jekk dan hux ikkawżat mill-pilloli kombinati. Pereżempju, jista' jkun li aktar tumuri jinstabu f'nisa li jkunu qed jieħdu pilloli kombinati minħabba li dawn jiġu eżaminati mit-tabib iktar ta' spiss. Wara li twaqqaf il-pillola kombinata, iż-żieda fir-riskju tonqos gradwalment. Hu importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tħoss xi għoqda. Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 "Meta għandek toqgħod attenta ħafna b'Zoely").

F'każijiet rari, tumuri benigni (mhux kanċerużi) tal-fwied, u anki f'każijiet inqas spissi, tumuri malinni (kanċerużi) tal-fwied ġew irrappurtati f'nisa li jużaw il-pilloli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġħ ta' żaqq qawwi mhux tas-soltu.

Il-kanċer ċervikali hu kkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-papilloma uman (HPV). Kien irrappurtat li jseħħ iktar ta' spiss f'nisa li kienu ilhom jużaw il-pillola għal aktar minn 5 snin. Mhux magħruf jekk din is-sejba hix minħabba l-użu ta' kontraċettivi ormonali jew minħabba fatturi oħrajn bħal differenza fl-imġiba sesswali.

Disturbi psikjatriċi

Xi nisa li jkunu qed jużaw kontraċettivi tal-ormoni inkluż Zoely rrappurtaw depressjoni jew burdata depressa. Id-depressjoni tista' tkun serja u xi drabi tista' twassal għal ħsibijiet ta' suwiċidju. Jekk inti jkollok bidliet fil-burdata u sintomi ta' depressjoni kkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir mediku addizzjonali mill-aktar fis possibbli.

Testijiet tal-laboratorju

Jekk ikun se jkollok kwalunkwe test tad-demmi jew tal-awrina, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Zoely, għax jista' jaffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Tfal u adolexxenti

L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Zoely

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew mediċini tal-ħxejjex.

Għid ukoll lil kwalunkwe tabib jew dentist li jagħtik riċetta għal mediċinali oħra (jew l-ispizjar li jagħtik il-mediċina), li qed tuża Zoely.

Xi mediċini jistgħu jikkawżaw problemi partikulari meta tkun tuża kontraċettivi ormonali, bħal Zoely.

- Hemm mediċini li jistgħu jagħmlu Zoely inqas effettiv li jimpedixxi t-tqala, jew jista' jikkawża ħruġ ta' demmi mhux mistenni. Dawn jinkludu mediċini li jintużaw biex jikkuraw:
 - epilessija (e.g. primidone, phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate);
 - tuberkużi (eż. rifampicin);
 - infezzjonijiet bl-HIV (eż. rifabutin, ritonavir, efavirenz);
 - infezzjoni bil-virus tal-Epatite Ċ (HCV - *Hepatitis C virus*) (eż. boceprevir, telaprevir);
 - mard infettiv ieħor (eż. griseofulvin).
 - pressjoni tad-demmi għolja fil-vini/arterji tal-pulmun (bosentan)

- Il-prodott li ġej mill-ħxejjex St. John's wort jista' wkoll iwaqqaf Zoely milli jaħdem kif suppost. Jekk trid tuża prodotti li ġejjin mill-ħxejjex li fihom St. John's wort meta tkun diġà qed tuża Zoely, għandek l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti tkun qed tieħu mediċini jew prodotti magħmula mill-ħxejjex li jistgħu jagħmlu Zoely inqas effettiv għandu jintuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika. Minħabba li l-effett ta' mediċina oħra fuq Zoely jista' jdum sa 28 jum wara li twaqqaf il-mediċina, huwa meħtieġ li tuża l-metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika addizzjonali għal dan it-tul ta' żmien.
- Xi mediċini jistgħu jżidu l-livelli tas-sustanzi attivi ta' Zoely fid-demm. L-effikaċja tal-pillola tinżamm, iżda għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża mediċini kontra l-moffa li fihom ketoconazole.
- Zoely jista' wkoll jinterferixxi ma' kif jaħdmu mediċini oħrajn – bħal cyclosporin u l-anti-epilettiku lamotrigine.
- L-iskeda ta' għoti ta' kombinazzjoni tal-mediċini għall-virus tal-Epatite C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir flimkien ma' dasabuvir jew mingħajru għall-HCV tista' tikkawża żidiet fir-riżultati tat-testijiet tad-demm għall-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima ALT tal-fwied) f'nisa li jkunu qed jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Zoely fih estradiol minflok ethinylestradiol. Mhuwiex magħruf jekk tistax isseħħ żieda fl-enzima ALT tal-fwied meta Zoely jintuża ma' din l-iskeda ta' għoti ta' kombinazzjoni ta' mediċini għall-HCV. It-tabib tiegħek se jagħtik parir.

Tqala u treddiġh

Zoely m'għandux jintuża minn nisa li huma tqal, jew li jaħsbu li huma tqal. Jekk toħroġ tqila meta tkun qed tuża Zoely għandek tieqaf tuża Zoely u tikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jekk trid tieqaf tuża Zoely għax tkun trid toħroġ tqila, ara f'sezzjoni 3 'Jekk tieqaf tieħu Zoely'.

Zoely normalment mhuwiex rakkomandat għall-użu waqt it-treddiġh. Jekk tixtieq tuża l-pillola waqt it-treddiġh, jekk jogħġbok ikseb il-parir tat-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zoely m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Zoely fih lactose

Zoely fih il-lactose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Zoely

Kif u meta għandek tieħu l-pilloli

Il-folja ta' Zoely fiha 28 pillola: 24 pillola bajda bis-sustanzi attivi (numru 1-24) u 4 pilloli sofor mingħajr sustanzi attivi (numru 25-28).

Kull meta tibda folja ġdida ta' Zoely, hu l-pillola bajda attiva numru 1 fil-kantuniera ta' fuq tan-naħa tax-xellug (ara 'Ibda'). Aghżel mis-7 stickers bl-indikaturi tal-jum dik fil-kolonna griża li tibda bil-jum tal-bidu tiegħek. Pereżempju, jekk tibda nhar ta' Erbgħa, uża t-tikketta tal-isticker tal-jum li jibda b' 'ERB'. Wahhalha fuq il-folja, li tinsab fuq ir-ringiela ta' pilloli bojod attivi fejn hemm miktub 'Pogġi t-tikketta tal-jum hawnhekk'. Dan jippermettilek tiċċekkja jekk tkunx ħadt il-pillola ta' kuljum tiegħek.

Hu pillola wahda kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess hin, flimkien ma' ftit ilma jekk ikun meħtieġ. Segwi d-direzzjoni tal-vleġeġ fuq il-folja, u għalhekk uża l-pilloli bojod attivi l-ewwel u mbagħad il-pilloli sofor tal-placebo.

Il-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda matul l-4 ijiem li tuża l-pilloli sofor tal-placebo (l-hekk imsejjah hruġ ta' demm meta tieqaf tiegħu l-medicina). Normalment dan jibda 2-3 ijiem wara l-aħħar pillola bajda attiva u jista' ma jkunx spicċa qabel tinbada l-folja li jmiss.

Ibda hu l-folja li jmiss immedjament wara l-aħħar pillola safra, anki jekk il-mestrwazzjoni tiegħek tkun għadha ma spicċatx. Dan ifisser li int dejjem ser tibda folja għdida fl-istess jum tal-gimgha, u wkoll li ser ikollok il-mestrwazzjoni bejn wieħed u ieħor fl-istess jiem kull xahar.

Xi utenti jista' ma jkollhomx il-mestrwazzjoni kull xahar meta jkunu jieħdu l-pilloli sofor. Jekk tkun ħadt Zoely kuljum skont dawn l-istruzzjonijiet, mhux mistenni li inti tkun tqila (ara wkoll sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Kif tibda l-ewwel pakkett tiegħek ta' Zoely

Meta l-ebda kontraċettiv ormonali jkun intuża fl-aħħar xahar

Ibda hu Zoely fl-ewwel jum taċ-ċiklu tiegħek (i.e. l-ewwel jum li jkollok hruġ ta' demm tal-mestrwazzjoni). Zoely ser jaħdem immedjament. M'hemmx bżonn li tuża metodu kontraċettiv addizzjonali.

Meta tibdel minn kontraċettiv ormonali kombinat ieħor (pillola ta' kontraċettiv orali kombinat (COC), holqa vaġinali jew garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda)

Tista' tibda tiegħu Zoely il-jum wara li tkun ħadt l-aħħar pillola mill-folja kurrenti tal-pilloli tiegħek (dan ikun ifisser li ma jkun hemm l-ebda intervall mingħajr pilloli). Jekk il-folja kurrenti tal-pilloli tiegħek ikun fiha wkoll pilloli inattivi (placebo), tista' tibda Zoely l-għada li tkun ħadt l-aħħar pillola **attiva** (jekk m'intix ċerta liema waħda hi, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek). Tista' wkoll tibda aktar tard, iżda qatt aktar tard mill-jum ta' wara l-intervall mingħajr pilloli tal-pillola kurrenti tiegħek (jew il-jum wara l-aħħar pillola inattiva tal-pillola kurrenti tiegħek). Fil-każ li tuża holqa vaġinali jew garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, l-aħjar hu li tibda tuża Zoely fil-jum li fih tneħhi l-holqa jew il-garża. Tista' tibda wkoll, iżda mhux aktar tard, fil-jum li fih kieku kont tibda tuża l-holqa jew garża li jmiss.

Jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, m'hemmx bżonn tuża metodu kontraċettiv addizzjonali.

Meta tibdel minn pillola li fiha progesogen biss (minipill)

Tista' tieqaf tiegħu l-minipill fi kwalunkwe jum u tibda tiegħu Zoely l-għada. Iżda jekk tkun qed tagħmel l-att sesswali, aċċerta ruhek li tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tiegħu Zoely.

Meta tibdel minn kontraċettiv li fih progestogen biss li jista' jiġi injettat, impjant jew sistema intrauterina medikata bl-ormoni (IUS)

Ibda uża Zoely meta jkun imissek tagħmel l-injezzjoni li jmiss, jew fil-jum meta jitneħha l-impjant jew IUS tiegħek. Iżda jekk tkun qed tagħmel l-att sesswali, aċċerta ruhek li tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tiegħu Zoely.

Wara li jkollok tarbija

Tista' tibda Zoely bejn 21 u 28 jum wara li jkollok tarbija. Jekk tibda iktar tard minn jum 28, għandek tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku matul l-ewwel 7 ijiem li fihom tuża Zoely. Jekk, wara li jkollok tarbija, għamilt l-att sesswali qabel ma bdejt Zoely, kun ċerta li m'intix tqila jew stenna sal-mestrwazzjoni li jmiss. Jekk trid tibda Zoely wara li jkollok tarbija u tkun qed tredda', ara wkoll sezzjoni 2 'Tqala u treddigh'.

Staqsi lit-tabib tiegħek x'għandek tagħmel jekk m'intix ċerta meta għandek tibda.

Wara korriment jew abort

Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk tiegħu Zoely aktar milli support

Ma kien hemm l-ebda rapporti ta' effetti serji li jagħmlu l-ħsara meta tieħu pilloli żejda ta' Zoely f'daqqa. Jekk tkun ħadt hafna pilloli f'daqqa, jista' jkollok nawseja, rimettar jew ħruġ ta' demm mill-vagina. Jekk tiskopri li tifel/tifla jkunu ħadu Zoely, staqsi it-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tinsa tieħu Zoely

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli **bojod attivi** li ma jkunux ittieħdu:

- jekk ikunu għadew **inqas minn 24 siegħa** minn meta suppost tkun ħadt pillola, l-affidabilità tal-pillola tinżamm. Ħu l-pillola hekk kif tiftakar u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- jekk ikunu għadew **24 siegħa jew aktar** minn meta suppost tkun ħadt kwalunkwe pillola, l-affidabilità tal-pillola tista' titnaqqas. Iktar ma jkun hemm pilloli konsekuttivi li ma tkunx ħadt, iktar ikun għoli r-riskju li l-effikaċja tal-kontraċettiv titnaqqas. Hemm riskju partikularment għoli li toħroġ tqila jekk ma tihux pilloli **bojod** attivi fil-bidu jew fit-tmiem tal-folja. Għalhekk għandek issegwi r-regoli mogħtija hawn taħt.

Jum 1-7 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Ħu l-aħħar pillola bajda attiva li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pillola li jmiss fil-ħin tas-soltu. Madankollu, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Jekk tkun għamilt l-att sesswali fil-ġimgħa ta' qabel li ma tkunx ħadt il-pilloli, hemm possibbiltà li toħroġ tqila jew li inti tqila. Għalhekk, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jum 8-17 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Ħu l-aħħar pillola li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Jekk inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost fis-7 ijiem ta' qabel il-pillola l-maqbuża, il-protezzjoni kontra t-tqala ma titnaqqasx, u m'hemmx bżonn tuża prekawzjonijiet addizzjonali. Madankollu, jekk tkun insejt iktar minn pillola 1, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjonijiet addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Jum 18-24 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)

Hemm riskju partikularment għoli li toħroġ tqila jekk ma tihux il-pilloli bojod attivi qrib l-intervall tal-pilloli sofor tal-plaċebo. Billi taġġusta l-iskeda tat-teħid tiegħek, dan ir-riskju oġġla jista' jiġi evitat.

Jistgħu jiġu segwiti ż-żewġ għażliet li ġejjin. Inti m'għandekx bżonn tuża prekawzjonijiet addizzjonali jekk inti tkun ħadt il-pilloli kif suppost fis-7 ijiem ta' qabel il-pillola maqbuża. Jekk dan mhuwiex il-każ, inti għandek issegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin.

Għażla 1)

Ħu l-aħħar pillola bajda attiva li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Ibda l-folja li jmiss hekk kif il-pilloli bojod attivi fil-folja kurrenti jispiċċaw, u **għalhekk aqbez il-pilloli sofor tal-plaċebo**. Jista' ma jkollokx il-mestrwazzjoni sakemm tieħu l-pilloli sofor tal-plaċebo fl-aħħar tat-tieni folja, iżda jista' jkollok spotting (qtar jew tikek ta' demm) jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni), meta tkun qed tieħu l-pilloli bojod attivi.

Għażla 2)

Ieqaf ħu l-pilloli bojod attivi u ibda ħu l-pilloli s-sofor tal-plaċebo għal massimu ta' 3 ijiem b'tali mod li n-numru totali ta' pilloli tal-plaċebo flimkien mal-pilloli bojod attivi maqbuża ma jkunx aktar minn 4. Fit-tmiem tal-intervall tal-pillola tal-plaċebo, ibda bil-folja li jkun imiss.

Jekk ma tkunx tista' tiftakar kemm pilloli bojod attivi ma tkunx ħadt, segwi l-ewwel għażla, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom bħala prekawzjoni addizzjonali sakemm inti tkun ħadt il-pilloli tiegħek kif suppost għal 7 ijiem wara xulxin, u kkuntattja lit-tabib tiegħek (minhabba li jista' jkun li ma kontx protetta milli toħroġ tqila).

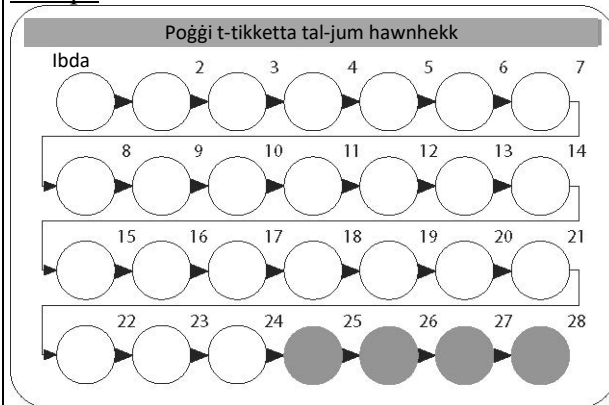
Jekk tkun insejt tieħu pilloli bojod attivi f'folja, u l-mestrwazzjoni mistennija ta' kull xahar ma tiġikx waqt li tkun qed tieħu l-pilloli sofor tal-placebo mill-istess folja, inti tista' tkun tqila. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tibda bil-folja li jmiss.

Pilloli sofor tal-placebo li ma jkunux ittieħdu

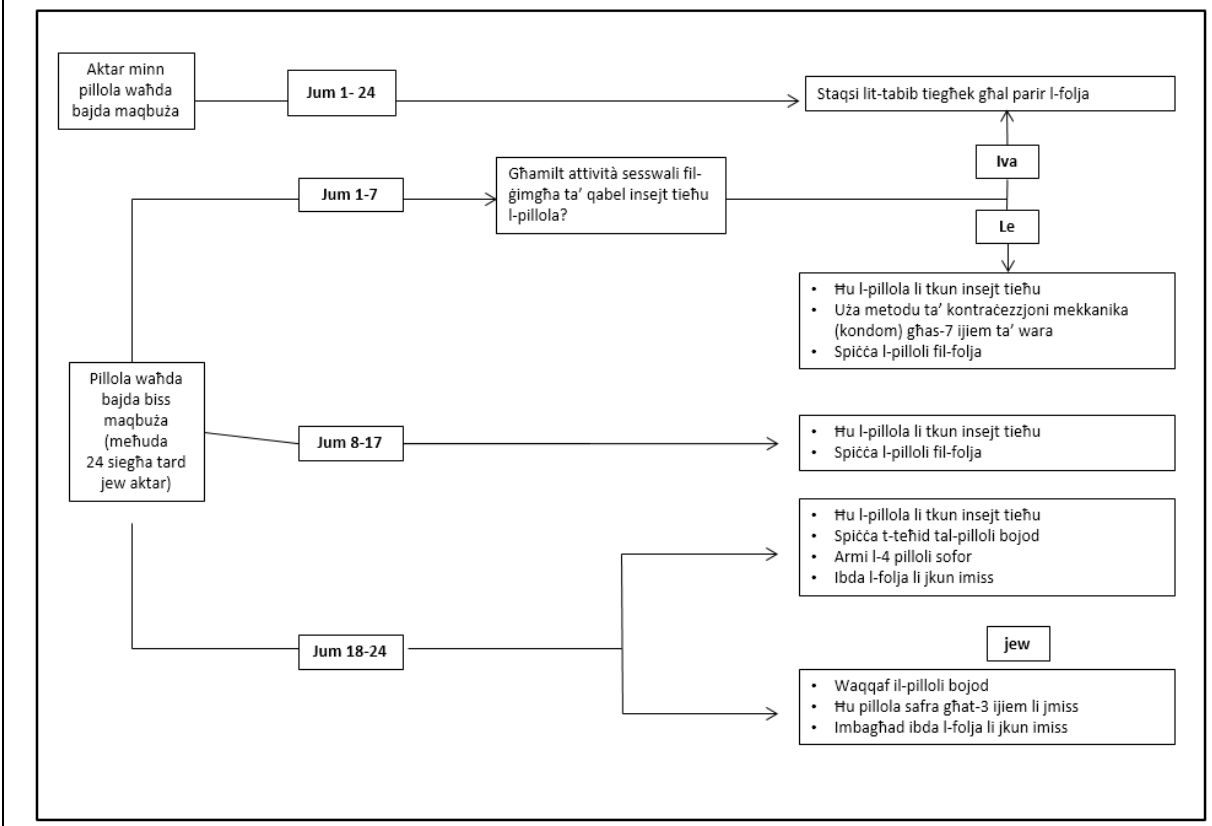
L-aħħar 4 pilloli sofor tar-raba' ringiela huma pilloli tal-placebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi.

Jekk tkun insejt tieħu waħda minn dawn il-pilloli, l-affidabilità ta' Zoely tinzamm. Armi l-pillola(i) safra tal-placebo li ma tkunx ħadt u kompli hu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.

Stampa



Skeda: jekk ikunu għaddew 24 siegħa jew aktar minn meta suppost tkun ħadt il-pilloli bojod



Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa

Jekk tirremetti fi żmien 3-4 sigħat mill-hin li fih tkun ħadt il-pillola bajda attiva, jew jekk ikollok dijarea qawwija, is-sustanzi attivi tal-pillola tiegħek ta' Zoely jistgħu ma jkunux ġew assorbiti kompletament go ġismek. Is-sitwazzjoni tkun simili jekk tinsa tiegħu pillola bajda attiva. Wara li tirremetti jew ikollok id-dijarea, trid tiegħu pillola bajda attiva oħra mill-folja ta' riżerva kemm jista' jkun malajr. Jekk ikun possibbli huwa *fi żmien 24 siegħa* mill-hin li fih normalment tiegħu l-pillola tiegħek. Hu l-pillola li jkun imiss fil-hin tas-soltu. Jekk dan ma jkunx possibbli jew ikunu għadew 24 siegħa jew aktar, għandek issegwi l-pariri mogħtija fis-sezzjoni "Jekk tinsa tiegħu Zoely". Jekk ikollok dijarea qawwija, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Il-pilloli sofor huma pilloli tal-placebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi. Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija fi żmien 3-4 sigħat minn meta tkun ħadt pillola safra, l-affidabilità ta' Zoely tinzamm.

Jekk trid tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek

Tista' tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek billi ma tiħux il-pilloli s-sofor tal-placebo u billi tmur mal-ewwel għall-folja l-ġdida ta' Zoely. Jista' jkollok ħruġ ta' demm ħafif jew qisu tal-mestrwazzjoni meta tkun qed tuża din it-tieni folja. Meta tixtieq li l-mestrwazzjoni tiegħek tibda matul it-tieni folja, ieqaf hu l-pilloli attivi l-bojod u ibda hu l-pilloli sofor tal-placebo. Wara li tispiċċa l-4 pilloli sofor tal-placebo mit-tieni folja, ibda bil-folja (it-tielet waħda) li jmiss.

Jekk trid tibdel il-jum li fih tibda l-mestrwazzjoni tiegħek

Jekk tiegħu l-pilloli tiegħek skont l-istruzzjonijiet, allura l-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda waqt il-ġranet li tkun qed tiegħu l-placebo. Jekk trid tibdel dan il-jum, naqqas in-numru ta' jiem tal-placebo – meta tiegħu l-pilloli tal-placebo s-sofor - (imma qatt iżżidhom – 4 huwa l-massimu). Pereżempju, jekk tibda tiegħu l-pilloli tal-placebo nhar ta' Ġimgħa, u trid tibdel dan għal nhar ta' Tlieta (3 ijiem qabel) trid tibda folja ġdida 3 ijiem qabel is-soltu. Jista' ma jkollok l-ebda ħruġ ta' demm waqt il-perjodu mqassar meta tiegħu l-pilloli sofor tal-placebo. Waqt li tkun qed tiegħu l-folja li jmiss, jista' jkollok xi spotting (qtar jew dbabar tad-demm) jew ħruġ anormali ta' demm (mhux tal-mestrwazzjoni) fil-jiem meta tiegħu l-pilloli bojod attivi.

Jekk m'intix ċerta x'għandek tagħmel, ikkonsulta t-tabib tiegħek.

Jekk għandek ħruġ ta' demm mhux mistenni

Bil-pilloli kombinati kollha, għall-ewwel ftit xhur, jista' jkollok xi ħruġ irregolari ta' demm vaġinali (spotting jew ħruġ ta' demm mhux tal-mestrwazzjoni) bejn il-mestrwazzjonijiet tiegħek. Jista' jkollok bżonn tuża protezzjoni sanitarja, iżda kompli hu l-pilloli tiegħek bħas-soltu. Ħruġ irregolari ta' demm vaġinali normalment jieqaf għaladarba ġismek ikun aġġusta għall-pillola (normalment wara madwar 3 xhur). Jekk il-ħruġ ta' demm ikompli, isir eċċessiv jew jibda mill-ġdid, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed

Provi kliniċi bi Zoely urew li jista' jkun li kultant ma jkollokx il-mestrwazzjoni regolari ta' kull xahar wara Jum 24.

- Jekk tkun ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, u ma tkunx irremettejt jew kellek dijarea qawwija, jew tkun użajt mediċini oħrajn, allura jkun hemm ċans żgħir hafna li inti tqila. Ibqa' hu Zoely bħas-soltu. Ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija' jew f'sezzjoni 2 'Mediċini oħra u Zoely'.
- Jekk ma tkunx ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, jew jekk il-mestrwazzjoni tiegħek ma tiġix darbtejn wara xulxin, inti tista' tkun tqila. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Tibdiex il-folja li jmiss ta' Zoely sakemm it-tabib tiegħek ikun iċċekkja li m'intix tqila.

Jekk tieqaf tiegħu Zoely

Tista' tieqaf tiegħu Zoely fi kwalunkwe hin. Jekk ma tixtieqx toħroġ tqila, l-ewwel staqsi lit-tabib tiegħek dwar metodi oħrajn ta' kontraċezzjoni.

Jekk tieqaf tieġu Zoely għax tkun tixtieq toħroġ tqila, hu rakkomandat li tistenna sakemm ikollok mestrwazzjoni b'mod naturali qabel tipprova toħroġ tqila. Dan ser jgħinek tistabbilixxi meta t-tarbija tkun ser titwieled.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, b'mod partikolari jekk ikun qawwi jew persistenti, jew jekk ikollok xi bidla f'saħtejk li taħseb li tista' tkun ikkawżata minn Zoely, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Żieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demem fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew tagħqid tad-demem fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hija preżenti għan-nisa kollha li jieħdu kontraċettivi kkombinati tal-ormoni. Għal informazzjoni f'aktar dettall dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2, "X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zoely". L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu assoċjati mal-użu ta' Zoely.

Komuni (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10):

- akne
- tibdil fil-mestrwazzjoni (eż. assenti jew irregolari)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- tnaqqis ta' interess fis-sess; dipressjoni/burdata dipressa; tibdil fil-burdata
- uġiġh ta' ras jew emigranja
- tħossok imdardra (nawseja)
- mestrwazzjoni eċċessiva; uġiġh fis-sider; uġiġh pelviku
- zieda fil-piż

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- zieda fl-aptit, żamma ta' fluwidu (edema)
- fwawar
- nefha fiż-żaqq
- zieda fl-għaraq; telf ta' xagħar; ħakk; ġilda xotta; ġilda żejtnija
- toqol fid-dirgħajn u r-riġlejn
- mestrwazzjoni regolari iżda skarsa; sider ikbar; għoqda fis-sider; produzzjoni ta' halib meta ma tkunx tqila; sindrome premestrwali; uġiġh waqt l-att sesswali; nixfa fil-vaġina jew fil-vulva; spażmu tal-utru
- irritabilità
- zieda fl-enzimi tal-fwied

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- tagħqid tad-demem ġo vina jew arterja li jagħmel ħsara, pereżempju:
 - f'riġel jew sieq (i.e., DVT)
 - fil-pulmun (i.e., PE)
 - attakk tal-qalb
 - puplesija
 - puplesija ħafifa jew sintomi temporanji bħal ta' puplesija magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)

- tagħqid tad-demmm fil-fwied, fl-istonku/l-imsaren, fil-kliewi jew fl-ghajnejn.

Iċ-ċans li jkollok tagħqid tad-demmm jista' jkun akbar jekk inti għandek kwalunkwe kondizzjoni oħra li żżid dan ir-riskju. (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' tagħqid tad-demmm u s-sintomi ta' tagħqid tad-demmm.)

- nuqqas ta' aptit
- zieda ta' interess fis-sess
- disturbi fl-attenzjoni
- għajnejn xotti; intolleranza għal contact lenses
- ħalq xott
- irqajja' ta' pigment ta' kulur kannella dehbi fuq il-ġilda, l-iktar fil-wiċċ; tkabbir eċċessiv ta' xagħar
- riħa vaginali; skonfort fil-vagina jew fil-vulva
- ġuħ
- marda tal-bużżieqa tal-marrara

Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività) ġew irrapportati f'utenti ta' Zoely, iżda l-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli.

Informazzjoni addizzjonali dwar it-tibdil possibbli tal-effetti sekondarji fuq il-mestrwazzjoni (eż. nuqqas ta' mestrwazzjoni jew mestrwazzjoni irregolari) waqt l-użu ta' Zoely hi deskritta f'sezzjoni 3 'Kif u meta għandek tiegħu l-pilloli', 'Jekk ikollok ħruġ tad-demmm mhux mistenni' u 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed'.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Zoely

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Pilloli kkombinati (li jinkludu l-pilloli Zoely) mhux meħtieġa m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew is-sistema muniċipali tad-dranagġ. Is-sustanzi attivi ormonali fil-pillola jista' jkollhom effetti ta' ħsara jekk jilħqu l-ambjent akwatiku. Ħudhom lura lill-ispizjerija jew armihom b'mod sigur ieħor kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zoely

- Is-sustanzi attivi huma: nomegestrol acetate u estradiol
- Pilloli bojod attivi miksija b'rita: Kull pillola fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate (2.5 mg) u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate).
- Pilloli s-sofor tal-placebo miksija b'rita: Il-pillola ma fihix sustanzi attivi.

- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita):
Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 'Zoely fih lactose'), microcrystalline cellulose (E460), crospovidone (E1201), talc (E553b), magnesium stearate (E572) u colloidal anhydrous silica
Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b'rita):
Poly(vinyl alcohol) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 u talc (E553b)
Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita):
Poly(vinyl alcohol) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553b), iron oxide isfar (E172) u iron oxide iswed (E172)

Kif jidher Zoely u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli attivi miksija b'rita (pilloli) huma bojod u tondi. Għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'ne' fuq iż-żewġ naħat.

Il-pilloli tal-plaċebo miksija b'rita huma sofor u tondi. Huma kkodifikati b' 'p' fuq iż-żewġ naħat. Zoely jiġi f'folji ta' 28 pillola miksija b'rita (24 pillola bojod attivi miksija b'rita u 4 pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita) ippakkjati f'kartuna ikkorrugata. Daqsijiet tal-pakkett: 28, 84, 168 u 364 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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
dproc_czechslovak@merck.com

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

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

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

Ελλάδα
Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

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

France
THERAMEX France SAS
Tél: 0800 100 350

Hrvatska
Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

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

Luxembourg/Luxemburg
Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

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

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

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

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

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

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

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

România
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

Slovenija

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 2039625547

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.