

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zoely 2,5 mg/1,5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бели активни филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg номегестролов ацетат (nomegestrol acetate) и 1,5 mg естрадиол (estradiol) (като хемихидрат).

Жълти плацебо филмирани таблетки: Таблетката не съдържа активни вещества.

Помощно вещество:

Всяка бяла активна филмирана таблетка съдържа 57,71 mg лактоза монохидрат.

Всяка жълта плацебо филмирана таблетка съдържа 61,76 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Активни филмирани таблетки: бели, кръгли и маркирани с надпис „ne” от двете страни.

Плацебо филмирани таблетки: жълти, кръгли и маркирани с надпис „p” от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Перорална контрацепция

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В продължение на 28 последователни дни трябва да се приема по една таблетка дневно. Всяка опаковка започва с 24 бели активни таблетки, последвани от 4 жълти плацебо таблетки.

Приемът на таблетките от следващата опаковка започва веднага след завършване на предишната опаковка, без спиране на дневния прием на таблетки и независимо от липсата или наличието на кървене поради прекъсване на приема. Кървенето при прекъсване обикновено започва 2-3 дни след прием на последната бяла таблетка и може да не е приключило преди започването на следващата опаковка. Вижте „Контрол на цикъла” в точка 4.4.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Макар да не са налични данни за пациенти с бъбречно увреждане, малко вероятно е бъбречното увреждане да повлияе елиминирането на номегестролов ацетат и естрадиол.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с чернодробна недостатъчност. Тъй като метаболизмът на стероидните хормони може да е нарушен при пациенти с тежко чернодробно заболяване, употребата на Zoely при тези жени не е показана, преди показателите за чернодробната функция да са се възстановили (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение

Как се приема Zoely

Таблетките трябва да се приемат всеки ден, приблизително по едно и също време, без значение от приема на храна. Таблетките трябва да се приемат с малко вода, ако е необходимо, и в реда посочен върху блистера. Предоставени са стикери със 7-те дни от седмицата. Жената трябва да избере стикера с деня в който тя започва приема на таблетките и да го залепи върху блистера.

Как да започнете приема на Zoely

Преди това не е използван хормонален контрацептив (през последния месец)

Приемът на таблетките трябва да започне на първия ден от естествения цикъл на жената (т.е. първия ден от нейното менструално кървене). В този случай не са необходими допълнителни мерки за контрацепция.

Преминаване от комбиниран хормонален контрацептив (комбиниран перорален контрацептив (КПК), вагинален пръстен или трансдермален пластир)

За предпочитане е жената да започне приема на Zoely на следващия ден след приема на последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активни вещества) от нейния предишен КПК или най-късно в деня след периода без прием на таблетки или периода на прием на плацебо таблетки от нейния предишен КПК. В случай на използване на вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е жената да започне приема на Zoely в деня на отстраняването му или най-късно в деня за следващото приложение.

Преминаване от метод само с прогестаген (минитаблетка, имплантат, инжекционен контрацептив) или хормон-освобождаваща вътрематочна система (ВМС)

Жената може да премине от минитаблетка във всеки един ден, като приема на Zoely трябва да започне на следващия ден. Отстраняването на имплантат или ВМС може да стане във всеки един ден, като приема на Zoely трябва да започне в деня след отстраняването му. При преминаване от инжекционен контрацептив, приема на Zoely трябва да започне в деня, в който би трябвало да се инжектира контрацептивът. Във всички случаи жената трябва да бъде посъветвана да използва допълнително и бариерен контрацептивен метод, докато не измине 7-дневния непрекъснат прием на бели активни таблетки.

След аборт в първи триместър на бременността

Приемът може да започне веднага. Когато това стане, не са необходими допълнителни контрацептивни мерки.

След раждане или аборт във втория триместър на бременността

Жените трябва да бъдат посъветвани да започват приема на 21-ия до 28-ия ден след раждане или аборт във втория триместър. Когато започне по-късно, жената трябва да бъде посъветвана да използва допълнително и бариерен контрацептивен метод, докато не измине 7-дневния непрекъснат прием на бели активни таблетки. Ако обаче вече е бил осъществен полов контакт, трябва да бъде изключена евентуална бременност, преди жената да започне приема на КПК, или да изчака първото менструално кървене.

За кърмещи жени вижте точка 4.6.

Пропуснат прием на таблетки

Следният съвет се отнася само за пропуснати активни бели таблетки:

Ако жената е закъсняла с по-малко от 12 часа с приема на която и да е активна таблетка, контрацептивната защита не е намалена. Жената трябва да приеме таблетката веднага щом си спомни и да продължи със следващите таблетки в обичайното време.

Ако жената е закъсняла с повече от 12 часа с приема на която и да е активна таблетка, контрацептивната защита може да е намалена. При пропуснат прием на таблетки, трябва да се спазват следните две основни правила:

- За постигане на адекватно потискане на хипоталамо-хипофизарно-овариалната ос е необходим 7-дневен непрекъснат прием на бели активни таблетки.
- Колкото повече бели активни таблетки са пропуснати и колкото по-близо са те до четирите жълти плацебо таблетки, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Ден 1-7

Жената трябва да приеме последната пропусната таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава прием на две таблетки едновременно. След това тя продължава да приема таблетките в обичайното време. В допълнение, бариерен контрацептивен метод, като например презерватив, трябва да се използва през следващите 7 дни. Ако през предшестващите 7 дни е осъществен полов контакт, трябва да се обмисли възможността за настъпила бременност.

Ден 8-17

Жената трябва да приеме последната пропусната таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава прием на две таблетки едновременно. След това тя продължава да приема таблетките в обичайното време. При условие, че жената е приемала таблетките си правилно в 7-те дни предшестващи първата пропусната таблетка, няма нужда да се използват допълнителни контрацептивни предпазни мерки. Все пак, ако е пропуснала повече от 1 таблетка, жената трябва да бъде посъветвана да използва допълнителни предпазни мерки за 7 дни.

Ден 18-24

Рискът от намаляване на надеждността е възможен поради приближаващата фаза на плацебо таблетки. Въпреки това, чрез адаптиране на схемата на прием, намалението на контрацептивната защита може да бъде предотвратено. При придържане към един от следните два варианта, няма нужда от използване на допълнителни контрацептивни предпазни мерки, при условие че през 7-те дни, предшестващи първата пропусната таблетка, жената е приемала всички таблетки правилно. Ако случаят не е такъв, жената трябва да се придържа към първия от тези два варианта и също да използва допълнителни предпазни мерки през следващите 7 дни.

1. Жената трябва да приеме последната пропусната таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава прием на две таблетки едновременно. След това тя продължава да приема таблетките в обичайното време докато активните таблетки свършат. 4-те плацебо таблетки от последния ред трябва да се изхвърлят. Веднага трябва да се започне следваща опаковка. Малко вероятно е жената да получи кървене поради прекъсване на приема преди края на приема на активните таблетки от втората опаковка, но в дните на прием на таблетките може да получи зацапване или внезапно кървене.
2. Жената може също да бъде посъветвана да прекрати приема на активните таблетки от настоящата опаковка. След това тя трябва да приеме плацебо таблетките от последния ред в продължение на 4 дни, включително дните в които е пропуснала таблетки и после да продължи със следващата опаковка.

Ако жената е пропуснала таблетки и след това по време на приема на плацебо таблетки не се появи кървене поради прекъсване на приема, трябва да се обмисли вероятността от забременяване.

Пропуснати жълти плацебо таблетки

Контрацептивната защита не е намалена. Жълтите таблетки от последния (четвърти) ред на блистера могат да бъдат пропуснати. Въпреки това пропуснатата таблетка трябва да бъде изхвърлена, за да се избегне неволното удължаване на фазата на прием на плацебо таблетки.

Съвет в случай на стомашно-чревни нарушения

В случай на тежки стомашно-чревни нарушения (напр. повръщане или диария), абсорбцията на активните вещества може да не е пълна и трябва да се вземат допълнителни мерки за контрацепция.

При повръщане в рамките на 3-4 часа след прием на бяла таблетка, нова таблетка трябва да се приеме веднага щом това е възможно. Ако е възможно, новата таблетка трябва да се приеме в рамките на 12 часа от обичайното време за прием на таблетки. Ако са изминали повече от 12 часа, трябва да се следват съветите при пропускане на таблетки, дадени в точка 4.2 „Пропуснат прием на таблетки”, ако е приложимо. Ако жената не желае да променя нормалната си схема на прием на таблетките, тя трябва да вземе необходимата допълнителна бяла таблетка/таблетки от друга опаковка.

Как да се измести или да се отложи менструация

За да отложи менструация, жената трябва да продължи с приема на таблетките от друг блистер Zoely, без да приема жълтите таблетки от настоящата опаковка. Отлагането може да продължи толкова колкото е желанието на жената, докато свършат белите активни таблетки от втората опаковка. Обичайният прием на Zoely може да продължи след като бъдат изпити жълтите плацебо таблетки от втората опаковка. През това време жената може да получи пробивно кървене или зацапване.

За да измести менструацията си в друг ден от седмицата, различен от този, с който е свикнала при настоящата си схема, жената може да бъде посъветвана да съкрати предстоящата фаза на прием на жълти плацебо таблетки с максимум 4 дни. Колкото по-кратък е интервалът, толкова по-голям е рискът тя да не получи кървене поради прекъсване на приема, а да се появи внезапно кървене и зацапване по време на приема на следващата опаковка (точно като при отлагане на менструацията).

4.3 Противопоказания

КПК не трябва да се използват при наличието на което и да е от състоянията, изброени по-долу. Понеже все още няма епидемиологични данни за КПК, съдържащи 17 β -естрадиол, противопоказанията за КПК, съдържащи етинилестрадиол се смятат за приложими при употребата на Zoely. Ако някое от състоянията възникне за първи път по време на употребата на Zoely, приема на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде преустановен:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на Zoely.
- Наличие на или анамнеза за венозна тромбоза (дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм).
- Наличие на или анамнеза за артериална тромбоза (напр. инфаркт на миокарда) или продромални състояния (напр. преходен исхемичен пристъп, ангина пекторис).
- Наличие на или анамнеза за мозъчно-съдов инцидент.
- Анамнеза за мигрена с огнищни неврологични симптоми.
- Наличие на тежки или множествени рискови фактори за венозна или артериална тромбоза (вж. точка 4.4) като:
 - захарен диабет със засягане на съдовете;
 - тежка хипертония;
 - тежка дислипотеинемия.
- Наследствено или придобито предразположение към венозна или артериална тромбоза като например резистентност към активирания протеин С (АПС), дефицит на антитромбин III, дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, хиперхомоцистеинемия и антифосфолипидни антитела (антикардиолипин антитела, лупус антикоагулант).
- Панкреатит или анамнеза за такъв, ако е свързан с тежка хипертриглицеридемия.
- Наличие на или анамнеза за тежко чернодробно заболяване, при което стойностите на чернодробните функционални показатели не са се нормализирали.
- Наличие на или анамнеза за чернодробни тумори (доброкачествени или

- злокачествени).
- Установени или суспектни хормоно-зависими злокачествени заболявания (напр. на половите органи или гърдите).
- Вагинално кървене с неясен произход.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Ако някое от посочените по-долу състояния/рискови фактори е налице, трябва да се прецени внимателно съотношението между ползите и вероятните рискове от употребата на Zoely за всяка една жена и те да се обсъдят с нея, преди тя да реши да започне употребата на Zoely. В случай на влошаване, обостряне или първа поява на някое от тези състояния или рискови фактори, жената трябва да се консултира със своя лекар. Той трябва да прецени, дали употребата на Zoely трябва да бъде преустановена. Всички представени по-долу данни се основават на епидемиологични данни, получени от КПК, съдържащи етинилестрадиол. Zoely съдържа 17 β -естрадиол. Понеже все още няма епидемиологични данни за приложение на КПК, съдържащи естрадиол, се смята, че предупрежденията са приложими при употреба на Zoely.

Циркулаторни нарушения

- Употребата на който и да е КПК (включително Zoely) носи повишен риск от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) в сравнение с липсата на употреба. Повишеният риск от развитие на ВТЕ е най-голям през първата година, в която жената приема комбиниран перорален контрацептив за пръв път в живота си.
- Епидемиологичните проучвания показват, че честотата на развитие на ВТЕ при жени с неизвестни рискови фактори за развитие на ВТЕ, приемащи нискодозирани комбинирани перорални контрацептиви (<50 μ g етинилестрадиол), варира от 20 случая на 100 000 жена-години (за КПК, съдържащи левоноргестрел) до 40 случая на 100 000 жена-години (за КПК, съдържащи дезогестрел/гестоден). За сравнение при жени, които не приемат КПК, ВТЕ се развива при приблизително 5 до 10 случая на 100 000 жена-години и 60 случая на 100 000 бременности. В 1-2 % от случаите ВТЕ е с фатален край.
Не е установено как Zoely повлиява на този риск в сравнение с други КПК.
- Епидемиологичните проучвания също така свързват употребата на КПК с повишен риск от развитие на артериален тромбоемболизъм (инфаркт на миокарда, преходен исхемичен пристъп).
- Изключително рядко се съобщава за възникване на тромбоза в други кръвоносни съдове, напр. чернодробни, мезентериални, бъбречни, церебрални или ретинални вени и артерии при жени, употребяващи КПК. Не е постигнато съгласие дали възникването на тези състояния е свързано с употребата на КПК.
- Симптомите на венозна или артериална тромбоза или на мозъчно-съдов инцидент може да включват: необичайна едностранна болка в крака и/или отичане; внезапна остра болка в гръдния кош, със или без ирадиация на болката към лявата ръка; внезапен задух; внезапна поява на кашлица; всяко необичайно, остро, продължително главоболие; внезапна частична или пълна загуба на зрение; диплопия; неясен говор или афазия; вертиго; колапс със или без фокален гърч; слабост или силно изразено изтръпване, внезапно засягащо едната половина или една част от тялото; двигателни смущения; „остър“ корем.
- Рискът от венозни тромбоемболични събития при жени, употребяващи КПК се повишава с:
 - напредване на възрастта;
 - фамилна обремененост (напр. венозен тромбоемболизъм при брат, сестра или родител в относително ранна възраст). Ако има съмнение за наследствено предразположение, жената трябва да се консултира със специалист преди да реши да използва какъвто и да е хормонален контрацептив;
 - продължително обездвижване, голяма операция, всяка операция на краката или

сериозна травма. В тези случаи е препоръчително да се прекрати употребата (в случай на планирана операция поне 4 седмици по-рано) и да не се прилага отново до две седмици след пълното възстановяване на подвижността. Ако приемът на КПК не е спрял предварително, трябва да се има предвид антитромботично лечение.

- затлъстяване (индекс на телесна маса над 30 kg/m²).
- Няма консенсус по въпроса за възможната роля на варикозните вени и повърхностния тромбофлебит за развитието на венозна тромбоза.
- Рискът от артериални тромбоемболични усложнения или мозъчно-съдов инцидент при жени, употребяващи КПК се увеличава с:
 - напредване на възрастта;
 - тютюнопушене (при пристрастени пушачки и напредване на възрастта, рискът нараства, особено при жени над 35-годишна възраст. Жени над 35-годишна възраст трябва да бъдат посъветвани да не пушат, ако желаят да използват КПК);
 - дислиппротеинемия;
 - затлъстяване (индекс на телесна маса над 30 kg/m²);
 - хипертония;
 - мигрена;
 - клапни пороци;
 - предсърдно мъждене;
 - фамилна обремененост (случаи на артериална тромбоза при брат, сестра или родител в относително ранна възраст). Ако има съмнение за наследствено предразположение, жената трябва да се консултира със специалист преди да реши да използва какъвто и да е хормонален контрацептив.
- Други заболявания, които се асоциират с нежелани реакции от страна на кръвообръщението, включват захарен диабет, системен лупус еритематозус, хемолитичен уремичен синдром, хронично възпалително заболяване на дебелото черво (напр. болест на Crohn или улцерозен колит) и сърповидноклетъчна анемия.
- Трябва да се има предвид повишеният риск от тромбоемболизъм през пуерпериума (за информация за „Бременност и кърмене“ вж. точка 4.6).
- Повишаване на честотата или тежестта на мигренозните пристъпи по време на прием на КПК (което може да е признак за мозъчно-съдов инцидент) може да е причина за незабавно прекратяване на употребата на Zoely.

Жени, които употребяват КПК, трябва да бъдат посъветвани да се консултират със своя лекар в случай на възникване на вероятни симптоми на тромбоза. В случай на диагностициране или съмнение за тромбоза, употребата на КПК трябва да се прекрати. Трябва да се приложи адекватен метод на контрацепция поради тератогенността на антикоагулантната терапия (кумарини).

Тумори

- В някои епидемиологични проучвания се съобщава за повишен риск от развитие на рак на маточната шийка при жени, употребяващи продължително време КПК (> 5 години), но продължава да съществува спор относно степента, до която тези данни могат да се припишат на замъгляващите ефекти на сексуалното поведение или други фактори като например човешкия папилома вирус (HPV). Няма налични епидемиологични данни относно риска от развитие на рак на маточната шийка при жени, употребяващи Zoely.
- При употребата на високодозирани КПК (50 µg етинилестрадиол) намалява рискът от развитие на рак на ендометриума и яйчниците. Все още не е потвърдено дали това важи и за КПК, съдържащи 17β-естрадиол.
- Мета-анализ на 54 епидемиологични проучвания показва, че има леко повишен относителен риск (RR = 1,24) за диагностициране на рак на гърдата при жени, които в момента приемат КПК. Повишеният риск изчезва постепенно за период от 10 години след преустановяване на употребата на КПК. Тъй като ракът на гърдата е рядко срещан при жени под 40-годишна възраст, повишеният брой на случаите на диагностициран рак на гърдата при жени, които употребяват или доскоро са употребявали КПК, е малък спрямо цялостния риск от рак на гърдата. Ракът на гърдата, диагностициран при жени, които не

употребяват КПК е в по-напреднал стадий, отколкото при тези, които употребяват КПК. Наблюдаваният модел на повишен риск може да се дължи на по-ранното диагностициране при жените, употребяващи КПК, биологичните ефекти на КПК или на комбинация от двете.

- При жени, употребяващи КПК, много рядко се съобщава за случаи на доброкачествени тумори на черния дроб, а още по-рядко за злокачествени чернодробни тумори. В отделни случаи тези тумори са довели до животозастрашаващи интраабдоминални кръвоизливи. Следователно, при поява на остра болка в корема, увеличение на черния дроб или признаци на интраабдоминален кръвоизлив при жени, използващи КПК, в диференциалната диагноза трябва да се има предвид и чернодробен тумор.

Други състояния

- При жени с хипертриглицеридемия или фамилна обремененост за това, съществува повишен риск от поява на панкреатит при употреба на КПК.
- Въпреки че при голяма част от жените, употребяващи КПК, се съобщава за леко повишение на кръвното налягане, случаите с клинично значимо повишение са редки. Не е доказана връзка между употребата на КПК и клинична хипертония. Ако се развие трайна, клинично значима хипертония по време на употребата на КПК, тогава правилният подход от страна на лекаря ще бъде да прекрати приема на таблетките и да лекува хипертонията. Когато е уместно, употребата на КПК може да се възобнови, ако се достигнат нормални стойности на кръвното налягане чрез прилагане на антихипертензивна терапия.
- Докладвани са случаи на поява или влошаване на следните състояния, както по време на бременност, така и при употреба на КПК, но няма убедителни данни за връзка с употребата на КПК: жълтеница и/или сърбеж, свързани с холестаза; образуване на камъни в жлъчката; порфирия; системен лупус еритематодес; хемолитичен уремичен синдром; хорея на Sydenham; гестационен херпес; загуба на слуха, свързана с отосклероза.
- При жени с наследствен ангиоедем, екзогенните естрогени могат да предизвикат поява на ангиоедем или да влошат неговите симптоми.
- Остри или хронични смущения на чернодробната функция могат да наложат прекратяване на употребата на КПК, докато чернодробните функционални показатели се възстановят до нормата. Повторната поява на холестатична жълтеница, проявила се първо по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони, изискват прекратяване на приема на КПК.
- Макар че КПК могат да окажат влияние върху периферната инсулинова резистентност и глюкозния толеранс, няма данни за необходимост от коригиране на терапевтичния режим при диабетици, приемащи нискодозирани КПК (съдържащи < 0,05 mg етинилестрадиол). Все пак жените с диабет трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на приема на КПК, особено през първите месеци от приема.
- Влошаване на депресия, развитие на болест на Crohn и улцерозен колит се свързват с употребата на КПК.
- Понякога може да се появи хлоазма, особено при жени с анамнеза за хлоазма гравидарум. Жени с predisпозиция за развитие на хлоазма трябва да избягват излагане на слънце или ултравиолетово лъчение, докато приемат КПК.
- Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Медицински преглед/консултация

Преди назначаване или при повторно предписване на КПК трябва да се снесе пълна анамнеза (включително фамилна анамнеза) и да се изключи бременност. Трябва да се измери кръвното налягане и, ако има клинични показания, да се направи физикален преглед с оглед на дадените противопоказания (вж. точка 4.3) и предупреждения (вж. точка 4.4). Жената трябва също да бъде посъветвана да прочете внимателно листовката за пациента и да следва дадените съвети. Честотата и естеството на бъдещите периодични прегледи трябва да се основава на

установените препоръки за клиничната практика и да се съобрази с индивидуалните особености на жената.

Жените трябва да бъдат предупредени, че пероралните контрацептиви не предпазват от HIV инфекции (СПИН) и други болести предавани по полов път.

Намалена ефикасност

Ефикасността на КПК може да бъде намалена в случай напр. на пропуснати таблетки (вж. точка 4.2), стомашно-чревни нарушения при прием на активните таблетки (вж. точка 4.2) или при едновременна употреба с други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Контрол на цикъла

При всички КПК може да се появи нередовно кръвотечение (зацапване или пробивно кървене), особено през първите месеци от приема. Ето защо оценката на каквото и да е нередовно кръвотечение има смисъл само след адаптационен период от около 3 цикъла. Процентът жени, използващи Zoely, с кървене между циклите след този адаптационен период варира от 15 до 20 %.

Ако менструалното кървене остане нередовно или стане такова след като преди това е било редовно, трябва да се търсят нехормонални причини и да се вземат адекватни диагностични мерки, за да се изключи злокачествено заболяване или бременност. Тези мерки може да включват и кюретаж.

Продължителността на кървене при прекъсване на приема при жени, използващи Zoely е средно 3-4 дни. Жените, приемащи Zoely, могат да нямат кървене при прекъсване на приема, макар да не са бременни. По време на клинични изпитвания, липсата на кървене при прекъсване на приема от 1-и до 12-и цикъл варира от 18 % до 32 %. В такива случаи липсата на кървене поради прекъсване на приема не е свързана с по-висока честота на пробивно менструално кървене/зацапване през последващите цикли. 4,6 % от жените не са имали кървене при прекъсване по време на първите три цикъла на употреба и случаите на липса на кървене при прекъсване в следващите цикли на употреба са повече в тази подгрупа, вариращи от 76 % до 87 % от жените. 28 % от жените са имали липса на кървене при прекъсване на приема в поне един от цикли 2, 3 и 4, свързана с повече случаи на липса на кървене при прекъсване на приема в следващите цикли на употреба, вариращи от 51 % до 62 %.

Ако има липса на кървене при прекъсване на приема, макар Zoely да е приеман в съответствие с дадените в точка 4.2 указания, вероятността жената да е бременна е малка. Все пак, ако Zoely не е приеман според указанията или е пропуснато кървене поради прекъсване на приема два пъти последователно, преди да продължи приемът на Zoely трябва да се изключи бременност.

Педиатрична популация

Не е известно дали количеството естрадиол в Zoely е достатъчно, за да се поддържат необходимите нива на естрадиол при юноши, особено за натрупване на костна маса (вж. точка 5.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия

Влияние на други лекарствени продукти върху Zoely

Взаимодействията между пероралните контрацептиви и лекарствените продукти, които са ензимни индуктори могат да доведат до пробивно кървене и дори до неефективност на контрацептива.

Примерите за активни вещества, които индуцират чернодробните ензими и по този начин могат да повишат клирънса на половите хормони, включват: фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин, лекарствени продукти или билкови препарати, съдържащи жълт кантарион, и в по-малка степен, окскарбазепин, топирамат, фелбамат и гризеофулвин. Също така има съобщения, че HIV протеазните инхибитори с ензимно-индукционен потенциал (напр. ритонавир и нелфинавир) и нуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза (напр. невирапин и ефавиренц) могат да повлияят чернодробния метаболизъм.

При употреба на вещества, които индуцират чернодробните ензими, трябва да се използва бариерен метод за контрацепция по време на съпътстващата употреба на лекарствения продукт, както и за период от 28 дни след спирането му. В случай на дългосрочно лечение с индуктори на чернодробните ензими, трябва да се обмисли използването на друг метод за контрацепция.

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия на Zoely, но са проведени две проучвания с рифампицин и кетоконазол съответно, в по-висока дозова комбинация на номегестролов ацетат и естрадиол (номегестролов ацетат 3,75 mg + 1,5 mg естрадиол) при постменопаузални жени. Едновременната употреба с рифампицин води до понижаване на $AUC_{0-\infty}$ на номегестролов ацетат с 95 % и повишаване на $AUC_{0-\text{крайно}}$ на естрадиол с 25 %. Едновременната употреба с кетоконазол (200 mg еднократна доза) не повлиява метаболизма на естрадиол, като се наблюдават повишаване на пиковата концентрация (85 %) и увеличаване на $AUC_{0-\infty}$ (115 %) на номегестролов ацетат, които не са клинично значими. Очаква се сходни заключения да могат да се направят и при жени с детороден потенциал.

Влияние на Zoely върху други лекарствени продукти

Пероралните контрацептиви могат да повлияят метаболизма на други лекарствени продукти. Специално внимание трябва да се обърне на взаимодействието с ламотригин.

Лабораторни изследвания

Употребата на контрацептивни стероиди може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания, включително биохимичните параметри на черния дроб, функцията на щитовидната жлеза, бъбреците и надбъбречните жлези, плазмените нива на протеини (транспортни) напр., кортикостероид свързващ глобулин и липидни/липопротеинови фракции, параметри на въглехидратния метаболизъм и параметри на коагулацията и фибринолизата. Като цяло промените остават в порядъка на нормалните лабораторни граници.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Zoely не е показан по време на бременност.

Ако настъпи бременност по време на прием на Zoely, приемът трябва да бъде преустановен. Повечето епидемиологични проучвания не показват нито повишен риск от вродени аномалии при кърмачета, родени от жени, които са използвали етинилестрадиол-съдържащи КПК преди бременността, нито тератогенен ефект при прием по невнимание на етинилестрадиол-съдържащи КПК в ранните етапи на бременността.

Клиничните данни от ограничен брой експонирани бременности не показват нежелани ефекти на Zoely върху плода или новороденото.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност на комбинацията номегестролов ацетат/естрадиол (вж. предклиничните данни за безопасност в точка 5.3).

Кърмене

Малки количества контрацептивни стероиди и/или техни метаболити могат да се екскретират в кърмата, но няма данни, че това може да се отрази неблагоприятно върху здравето на кърмачето.

КПК може да повлияят кърменето, тъй като те може да намалат количеството и да променят състава на кърмата. Ето защо не се препоръчва приемът на КПК, докато майката не спре да кърми, а на жените, желаещи да кърмят, трябва да се предложи алтернативен контрацептивен метод.

Фертилитет

Zoely е показан за предпазване от бременност. За информация по отношение на фертилитета вижте точка 5.1.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Zoely върху способността за шофиране и работа с машини. Но при жени, използващи КПК, не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Данните от шест многоцентрови клинични изпитвания с продължителност до 1 година са използвани за оценка на безопасността на Zoely. В тях са включени общо 3 434 жени на възраст от 18 до 50 години с проведени 33 828 пълни цикъла.

Обобщена таблица на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които е възможно да са свързани с приема на Zoely и които са съобщени при жени, приемащи Zoely, са изброени в дадената по-долу таблица. Всички нежелани лекарствени реакции са изброени според системо-органен клас и честота; много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) и редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Системо-органен клас	Нежелана реакция по MedDRA ¹			
	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на метаболизма и храненето			повишен апетит, задръжка на течности	понижен апетит
Психични нарушения		понижено либидо, депресия/потиснато настроение, промяна в настроението		повишено либидо
Нарушения на нервната система		главоболие, мигрена		нарушение на вниманието
Нарушения на очите				непоносимост към контактни лещи, сухота в очите
Съдови нарушения			топли вълни	
Стомашно-чревни нарушения		гадене	абдоминална дистензия	сухота в устата

Системо-органен клас	Нежелана реакция по MedDRA ¹			
	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Хепатобилиарни нарушения				холелитиаза, холецистит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	акне		хиперхидроза, алоpecia, пруритус, суха кожа, себорея	хлоазма, хипертрихоза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			чувство на тежест	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	необичайно кървене поради прекъсване на приема	метрорагия, менорагия, болка в гърдите, болка в таза	хипоменорея, подуване на гърдите, галакторея, спазми на матката, пременструален синдром, образуване в гърдата, диспареуния, вулво-вагинална сухота	вагинална миризма, вулво-вагинален дискомфорт
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			раздразнимост, отоци	глад
Изследвания		повишаване на теллото	повишаване на чернодробните ензими	

¹ Използван е най-подходящият термин по MedDRA за описване на определена нежелана реакция. Синонимите или свързаните състояния не са изброени, но също трябва да се вземат под внимание.

Описание на някои нежелани реакции

При жени, приемащи етинилестрадиол-съдържащи комбинирани перорални контрацептиви, се съобщава за някои нежелани реакции, които са изложени по-подробно в точка 4.4.

4.9 Предозиране

Приемът на многократни дози до 5 пъти дневната доза на Zoely и еднократни дози до 40 пъти дневната доза само на номегестролов ацетат при жени не засяга профила на безопасност. Въз основа на общия опит с комбинирани перорални контрацептиви могат да се очакват следните симптоми: гадене, повръщане, при млади момичета – леко вагинално кървене. Няма антидоти и последващото лечение трябва да е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, прогестагени и естрогени, фиксирани комбинации, АТС код: G03AA14

Номегестроловият ацетат е високо селективен прогестаген, получен от естествения стероиден хормон прогестерон. Номегестроловият ацетат показва голям афинитет към човешкия прогестеронов рецептор и изразена антигонадотропна активност, прогестерон рецептор-медирана антиестрогенна активност, умерена антиандрогенна активност и никаква естрогенна, андрогенна, глюкокортикоидна или минералкортикоидна активност.

Съдържащият се в Zoely естроген е 17 β -естрадиол, естествен естроген, идентичен с ендогенния човешки 17 β -естрадиол.

Контрацептивният ефект на Zoely се дължи на взаимодействието на различни фактори, като за най-важни се смятат инхибирането на овулацията и промените, настъпващи в цервикалната секреция.

В две рандомизирани, открити, сравнителни клинични изпитвания за ефикасност и безопасност над 3 200 жени са приемали Zoely до 13 последователни цикъла и над 1 000 жени са приемали дроспиренон 3 mg – етинилестрадиол 30 μ g (схема 21/7).

В групата на Zoely, акне е съобщено при 15,4 % от жените (срещу 7,9 % в сравнителната група), повишаване на теллото е съобщено при 8,6 % от жените (срещу 5,7 % в сравнителната група) и необичайно кървене поради прекъсване на приема (преобладаваща липса на кървене при прекъсване) е съобщено при 10,5 % от жените (срещу 0,5 % в сравнителната група).

В проведено в Европейския съюз клинично изпитване на Zoely са изчислени следните индекси на Pearl за възрастовата група 18-35 години:

Неуспех на метода: 0,40 (горна граница на 95 % доверителен интервал 1,03)

Неуспех на метода и грешки от страна на потребителя: 0,38 (горна граница на 95 % доверителен интервал 0,97)

В проведено в Съединените американски щати клинично изпитване на Zoely са изчислени следните индекси на Pearl за възрастовата група 18-35 години:

Неуспех на метода: 1,22 (горна граница на 95 % доверителен интервал 2,18)

Неуспех на метода и грешки от страна на потребителя: 1,16 (горна граница на 95 % доверителен интервал 2,08)

В рандомизирано открито изпитване 32 жени са приемали Zoely – 6 цикъла.

След спиране приема на Zoely при 79 % от жените се наблюдава възстановяване на овулацията в първите 28 дни след приема на последната таблетка.

Ендометриалната хистология е изследвана в едно клинично изпитване в подгрупа жени (n=32) след 13 цикъла. Не са наблюдавани патологични резултати.

Педиатрична популация

Няма данни за ефикасността и безопасността на Zoely при юноши под 18 години. Наличните фармакокинетични данни са описани в точка 5.2.

5.2 Фармакокинетични свойства

Номегестролов ацетат

Абсорбция

Приетият перорално номегестролов ацетат се абсорбира бързо.

Максималните плазмени концентрации на номегестроловия ацетат от около 7 ng/ml се достигат 2 часа след еднократно прилагане. Абсолютната бионаличност на номегестроловия ацетат след еднократна доза е 63 %. Не са наблюдавани клинично значими ефекти от приема на храна върху бионаличността на номегестроловия ацетат.

Разпределение

Номегестроловият ацетат се свързва в голяма степен с албумина (97-98 %), но не се свързва с глобулина, свързващ половите хормони (SHBG) или кортикостероид-свързващия глобулин (CBG). Привидният обем на разпределение на номегестроловия ацетат в стационарно състояние е $1\ 645 \pm 576$ l.

Биотрансформация

Номегестроловият ацетат се метаболизира до няколко неактивни хидроксилирани метаболита чрез чернодробните цитохром P450 ензими, предимно CYP3A4 и CYP3A5, с възможно участие на CYP2C19 и CYP2C8. Номегестролов ацетат и хидроксилираните му метаболити претърпяват екстензивен метаболизъм фаза II, при което се образуват глюкуронидни и сулфатни конюгати. Клирънсът в стационарно състояние е 26 l/час.

Елиминиране

В стационарно състояние елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е 46 часа (от 28 до 83 часа).

Елиминационният полуживот на метаболитите не е определен.

Номегестроловият ацетат се екскретира чрез урината и фецеса. В рамките на 4 дни приблизително 80 % от дозата се екскретират чрез урината и фецеса. След 10 дни екскрецията на номегестроловия ацетат е почти пълна, като екскретираното количество е по-високо във фецеса, отколкото в урината.

Линейност

Наблюдавана е линейна зависимост спрямо дозата в границите на 0,625-5 mg (оценена при фертилни и постменопаузални жени).

Стационарно състояние

Фармакокинетиката на номегестроловия ацетат не се повлиява от SHBG.

Стационарно състояние се постига след 5 дни. Максималната плазмена концентрация на номегестроловия ацетат от около 12 ng/ml се постига 1,5 часа след приема. Средната плазмена концентрация в стационарно състояние е 4 ng/ml.

Лекарствени взаимодействия

In vitro номегестроловият ацетат не предизвиква значима индукция или инхибиране на който и да е цитохром P450 ензим и няма клинично значими взаимодействия с P-гр транспортера.

Естрадиол

Абсорбция

След перорално приложение естрадиолът се подлага на значително метаболизиране при първо преминаване. Абсолютната му бионаличност е около 1 %. Не са наблюдавани клинично значими ефекти от приема на храна върху бионаличността на естрадиола.

Разпределение

Разпределението на екзогенния и ендогенния естрадиол е сходно. Естрогените са широко разпространени в организма и като цяло са установени в по-високи концентрации в таргетните органи на половите хормони. Естрадиолът циркулира в кръвта свързан с SHBG (37 %) и с албумин (61 %), като несвързаният е само приблизително 1-2 %.

Биотрансформация

Перорално приетият екзогенен естрадиол се подлага на интензивен метаболизъм. Метаболитите на екзогенния и ендогенния естрадиол са сходни. Естрадиолът се трансформира бързо в червата и в черния дроб до няколко метаболита, главно естрон, които след това се конюгираат и претърпяват ентерохепатален кръговрат. Между естрадиола, естрона и естрон-сулфата се установява динамично равновесие, поддържано от няколко ензима, включително естрадиол-дехидрогенази, сулфотрансферази и арил-сулфатази. Окислението на естрона и естрадиола се осъществява с участието на цитохром P450 ензими, главно CYP1A2, CYP1A2 (екстрахепатално), CYP3A4, CYP3A5, CYP1B1 и CYP2C9.

Елиминиране

Естрадиолът има бърз клирънс от циркулацията. Поради метаболизма му и ентерохепаталния кръговрат е налице голям циркулаторен пул на естроген сулфати и глюкорониди. Като резултат коригираният спрямо изходната стойност елиминационен полуживот на естрадиола варира много, изчислен на $3,6 \pm 1,5$ часа след интравенозно приложение.

Стационарно състояние

Максималната серумна концентрация на естрадиол е около 90 pg/ml и се достига 6 часа след приема. Средната серумна концентрация е 50 pg/ml, като тази концентрация на естрадиол съответства на ранната и късната фаза на менструалния цикъл.

Специални популации

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на номегестролов ацетат (първична цел) при здрави девойки след менархе и възрастни жени, след еднократен перорален прием на Zoely, е сходна. Обаче, за компонента естрадиол (вторична цел), експозицията е 36 % по-ниска при девойки в сравнение с възрастни жени. Клиничната значимост на този резултат не е известна.

Ефект на бъбречно увреждане

Не са провеждани изпитвания за оценка на ефекта на бъбречно заболяване върху фармакокинетиката на Zoely.

Ефект на чернодробно увреждане

Не са провеждани изпитвания за оценка на ефекта на чернодробно заболяване върху фармакокинетиката на Zoely. Все пак, при жени с нарушена чернодробна функция стероидните хормони може да се метаболизират по-бавно.

Етнически групи

Не са провеждани официални проучвания за оценка на фармакокинетиката в различни етнически групи.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за токсичност при многократно приложение на естрадиол, номегестролов ацетат или и на двата в комбинация показват очакваните естрогенни и гестагенни ефекти.

Проведените с комбинацията проучвания за репродуктивна токсичност показват фетотоксичност, която е в съответствие с експозицията на естрадиол.

С комбинацията не са провеждани проучвания за оценка на генотоксичност и карциногенност. Номегестролов ацетат не е генотоксичен.

Трябва да се има предвид обаче, че половите стероиди могат да предизвикат развитието на определени хормонозависими тъкани и тумори.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката (бели активни филмирани таблетки и жълти плацебо филмирани таблетки)

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза (E460)

Кросповидон (E1201)

Талк (E553b)

Магнезиев стеарат (E572)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Обвивка на таблетката (бели активни филмирани таблетки)

Поли(винилов алкохол) (E1203)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 3350

Талк (E553b)

Обвивка на таблетката (жълти плацебо филмирани таблетки)

Поли(винилов алкохол) (E1203)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 3350

Талк (E553b)

Железен оксид, жълт (E172)

Железен оксид, черен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

PVC/алуминиев блистер, съдържащ 28 филмирани таблетки (24 бели филмирани таблетки и 4 жълти филмирани таблетки).

Опаковки от 28 и 84 (3 x 28) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

КПК таблетките (включително таблетките Zoely), които повече не са необходими, не трябва да се изхвърлят с отпадната вода или в обществената канализация. Хормоналните активни вещества в таблетката могат да имат вредни ефекти, ако достигнат водната среда. Таблетките трябва да бъдат върнати в аптеката или унищожени по друг безопасен начин в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Theramex S.r.l.

Via Messina 38

20154 Milano

Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/690/001

EU/1/11/690/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 Юли 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА
ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ
НА ПАРТИДИ**

- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Organon (Ireland) Ltd.
Drynam Road
Swords
Co. Dublin
Ирландия

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Франция

Laboratoire Theramex
6, avenue Albert II
B.P. 59
MC 98007 Monaco Cedex
Монако

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Заявлението за разрешаване за употреба, която да функционира преди и докато продуктът е на пазара.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извърши проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност съгласно версия 6.0 на Плана за управление на риска (ПУР), представена в Модул 1.8.2 на Заявлението за разрешаване за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано със СНМР.

Съгласно Указание на СНМР относно Системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР трябва да се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zoely 2,5 mg/1,5 mg филмирани таблетки
номегестролов ацетат/естрадиол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка бяла активна таблетка съдържа 2,5 mg номегестролов ацетат и 1,5 mg естрадиол (като хемихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 филмирани таблетки
84 (3 x 28) филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Theramex S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano
Италия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/690/001 28 филмирани таблетки
EU/1/11/690/002 84 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

zoely

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zoely 2,5 mg/1,5 mg таблетки
номегестролов ацетат/естрадиол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Theramex S.r.l.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

[Поле за поставяне на етикета за деня:] *Поставете етикета за деня тук*

[Номериране на дните за всяка отделна таблетка:] Начало, 2, ...28

[Стрелки, показващи последователността на таблетките:] →

**ЛИСТ НА ЕТИКЕТИТЕ ЗА ДЕНЯ ВКЛЮЧИТЕЛНО СТИКЕРИ, ПРЕДОСТАВЕНИ
ЗАЕДНО С ЛИСТОВКАТА**

Лист на етикетите за деня

Изберете етикета за деня, който съвпада с Вашия начален ден.

Поставете етикета върху блистера над надписа “Поставете етикета за деня тук”.

Нд	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб
Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Нд
Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Нд	Пн
Ср	Чт	Пт	Сб	Нд	Пн	Вт
Чт	Пт	Сб	Нд	Пн	Вт	Ср
Пт	Сб	Нд	Пн	Вт	Ср	Чт
Сб	Нд	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт

[Втори лист на етикетите за деня за кутия от 3 блистера, посочващ за втори път:]

Нд	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб
Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Нд
Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Нд	Пн
Ср	Чт	Пт	Сб	Нд	Пн	Вт
Чт	Пт	Сб	Нд	Пн	Вт	Ср
Пт	Сб	Нд	Пн	Вт	Ср	Чт
Сб	Нд	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт

[Пред етикетите за деня предназначени за втория блистер:] Блистер 2

[Пред етикетите за деня предназначени за третия блистер:] Блистер 3

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Zoely 2,5 mg/1,5 mg филмирани таблетки
номегестролов ацетат/естрадиол (norgestrol acetate/estradiol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Zoely и за какво се използва
2. Преди да използвате Zoely
 - Не използвайте Zoely
 - Обърнете специално внимание при употребата на Zoely
 - Кога трябва да се свържете с Вашия лекар
 - Кръвни съсиреци (тромбоза)
 - Рак
 - Лабораторни изследвания
 - Употреба при юноши
 - Употреба на други лекарства
 - Бременност и кърмене
 - Шофиране и работа с машини
 - Важна информация относно някои от съставките на Zoely
3. Как да използвате Zoely
 - Кога и как да приемате таблетките
 - Започване на първата опаковка Zoely
 - Ако сте приели повече от необходимата доза Zoely (предозиране)
 - Ако сте пропуснали да приемете Zoely
 - Ако повръщате или имате тежка диария
 - Ако искате да отложите цикъла си
 - Ако искате да промените началния ден на цикъла си
 - Ако имате неочаквано кървене
 - Ако пропуснете една или повече менструации
 - Ако спрете приема на Zoely
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zoely
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZOELY И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Zoely е контрацептивно средство, което се използва за предпазване от забременяване.

- Всички 24 бели филмирани таблетки са активни и съдържат малко количество от два различни женски полови хормона. Това са номегестролов ацетат (прогестаген) и естрадиол (естроген).
- Четирите жълти таблетки са неактивни таблетки, които не съдържат хормони и се наричат плацебо таблетки.

- Контрацептивните таблетки, които съдържат два различни хормона, като Zoely, се наричат „комбинирани таблетки”.
- Естрадиол, естрогенът в Zoely, е еднакъв с хормона, който се образува в яйчниците Ви по време на менструалния цикъл.
- Номегестролов ацетат, прогестагенът в Zoely, е получен от хормона прогестерон. Прогестерон се образува в яйчниците Ви по време на менструалния цикъл.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ZOELY

Общи бележки

Преди да можете да започнете прием на Zoely, Вашият лекар ще Ви зададе няколко въпроса относно Вашето здравословно състояние и това на Вашите роднини. Лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от състоянието Ви, може да направи и някои допълнителни изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете приема на таблетките или при които тяхната надеждност може да е намалена. В такива ситуации или не трябва да имате полов контакт, или трябва да вземете допълнителни нехормонални контрацептивни предпазни мерки, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте календарен или температурен метод. Тези методи може да не са надеждни, поради това, че таблетките влияят върху обичайните промени в температурата и цервикалната слуз, които се наблюдават по време на менструалния цикъл.

Zoely, подобно на останалите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекции (СПИН) или други болести предавани по полов път.

Не използвайте Zoely

В някои ситуации **не трябва да използвате** комбиниран контрацептив.

Преди за започнете употребата на Zoely, уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу състояния важи за Вас. Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате друг (нехормонален) метод за контрол на раждаемостта:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към естрадиол или номегестролов ацетат, или към някоя от останалите съставки на Zoely;
- ако имате (или някога сте имала) кръвен съсирек в кръвоносен съд (венозна тромбоза) на краката, белите дробове (белодробна емболия) или други органи. За възможни признаци за кръвен съсирек вижте точка 2 „Кръвни съсиреци (тромбоза)”;
- ако някога сте имала инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имала) състояние, което може да е първоначален признак на инфаркт (като например стенокардия, която се проявява със силна болка в гърдите) или инсулт (като например преходен исхемичен пристъп [ППИ – лек обратим инсулт]);
- ако имате заболяване, което може да повиши риска от кръвен съсирек в артериите. Това се отнася за следните заболявания:
 - диабет с увредени кръвоносни съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнините в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате нарушено съсирване на кръвта – например дефицит на протеин С;
- ако имате (или сте имала) вид мигрена наречена „мигрена с аура”;
- ако имате (или сте имала) възпаление на панкреаса (панкреатит) свързано с повишени стойности на липидите в кръвта Ви;
- ако имате (или сте имала) тежко чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално;
- ако имате (или сте имала) доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб;
- ако имате (или сте имала), или е възможно да имате, рак на гърдата или гениталиите;
- ако имате неизяснено влагалищно кървене.

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път, докато използвате Zoely, незабавно спрете приема му и уведомете Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни средства. Също така вижте и „Общи бележки”, дадени в точка 2 по-горе.

Обърнете специално внимание при употребата на Zoely

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар

Свържете с Вашия лекар възможно най-скоро:

- ако забележите промени във Вашето здравословно състояние, особено ако те включват симптомите, описани в тази листовка (вижте също така точка 2 „Не използвайте Zoely”; не забравяйте промените в здравословното състояние на членовете на Вашето семейство);
- ако усетите бучка в гърдата си;
- ако се появят симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обриви със или без затруднено дишане;
- ако възнамерявате да използвате други лекарства (вижте също така точка 2 „Употреба на други лекарства”);
- ако ще бъдете обездвижени или Ви престои операция (информирайте Вашия лекар поне 4 седмици преди това);
- ако имате необичайно, тежко вагинално кървене;
- ако забравите две или повече таблетки през първата седмица от приема на нов блистер и през предишната седмица сте имали полов контакт (вижте също така точка 3 „Ако сте пропуснали да приемете Zoely”);
- ако имате тежка диария;
- ако нямате менструация и смятате, че е възможно да сте бременна (не започвайте приема на таблетките от следващия блистер, докато Вашият лекар не Ви каже да ги приемате, вижте и точка 3 „Ако пропуснете една или повече менструации”).

Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите признаци на образуване на кръвни съсиреци. Тези симптоми са описани в точка 2 „Кръвни съсиреци (тромбоза)”.

В някои ситуации **трябва да обърнете специално внимание** при употребата на комбинирани контрацептиви.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу състояния се отнася за Вас. Също така трябва да уведомите лекаря си, ако състоянието се развие или влоши, докато приемате Zoely.

- Ако имате наследствен ангиоедем. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив със или без затруднено дишане. Продуктите, които съдържат естрогени могат да предизвикат или влошат симптомите на ангиоедем.
- Ако Ваша близка роднина има или някога е имала рак на гърдата;
- Ако имате епилепсия (вижте точка 2 „Прием на други лекарства”);
- Ако имате чернодробно заболяване (например жълтеница) или заболяване на жлъчката (например камъни в жлъчката);
- Ако имате диабет;
- Ако страдате от депресия;
- Ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на червата);
- Ако имате системен лупус еритематодес (заболяване, засягащо Вашата имунна система);
- Ако имате хемолитичен уремичен синдром (нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- Ако имате сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- Ако имате повишени нива на мастните киселини в кръвта (хипертриглицеридемия) или положителна фамилна анамнеза за това състояние (фамилна хипертриглицеридемия). Ако

е така, Вие може да сте с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса) при употреба на комбинирани таблетки;

- Ако имате състояние, което се е появило за пръв път или се е влошило по време на бременност или предишна употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха, порфирия [заболяване на кръвта], гестационен херпес [кожен обрив с мехурчета по време на бременността], хорея на Сиденхам [неврологично заболяване, при което могат да се появят внезапни движения на тялото] (вижте точка 2 „Кога трябва да се свържете с Вашия лекар”);
- Ако имате (или някога сте имали) хлоазма [жълтеникаво-кафяви пигментни петна, така наречените „петна на бременността”, особено по лицето]. В такъв случай, трябва да избягвате продължително излагане на слънчева или ултравиолетова светлина;
- Ако се нуждаете от операция или ако от дълго време сте обездвижена (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци (тромбоза)”).

Кръвни съсиреци (тромбоза)

Кръвни съсиреци във вена

Образуването на кръвни съсиреци във вена (известно като „венозна тромбоза”) може да запуши вената. Това може да се случи във вените на крака, белия дроб (белодробна емболия) или на който и да е друг орган.

Употребата на комбинирани таблетки увеличава риска от развитие на такива съсиреци в сравнение с неприемането на комбинирани таблетки. Рискът от развитие на кръвен съсирек във вена е най-висок по време на първата година, през която жената приема таблетките. Рискът не е толкова висок, колкото рискът от развитие на кръвен съсирек по време на бременността. Рискът от развитие на кръвни съсиреци във вена при прием на комбинирани контрацептиви се увеличава допълнително:

- с напредване на възрастта;
- ако някой Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган в млада възраст;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако Ви предстои операция или трябва да сте обездвижена за дълго, в следствие на травма или заболяване, или ако кракът Ви е гипсиран.

Ако това се отнася за Вас, важно е да уведомите Вашия лекар, че приемате Zoely, тъй като може да се наложи лечението да бъде прекратено. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на хормонални контрацептиви няколко седмици преди операция или докато сте слабо подвижна. Вашият лекар също така ще Ви каже кога, след като сте се възстановили, отново може да започнете приема на Zoely.

Кръвен съсирек в артерия

Образуването на кръвен съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Например образуването на кръвен съсирек в артерия на сърцето може да причини инфаркт, а в артерия на мозъка може да причини инсулт.

Употребата на комбинирани контрацептиви е свързана с повишен риск от образуване на съсиреци в артерии. Този риск се повишава допълнително:

- с напредване на възрастта;
- **ако пушите.**
Когато използвате хормонални контрацептиви като Zoely е препоръчително да спрете тютюнопушенето, особено ако сте на възраст над 35 години;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако Ваш близък роднина е имал инфаркт или инсулт в млада възраст;
- ако имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена;
- ако имате проблеми със сърцето (клапни пороци, ритъмни нарушения).

Симптоми на тромбоза

Спрете приема на таблетките и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите вероятни признаци на образуване на кръвен съсирек като:

- необичайна внезапна кашлица;
- остра болка в гърдите, която може да стигне до лявата ръка;
- задух;
- всяко необичайно, остро или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна загуба на зрението или двойно виждане;
- заваляне на говора или нарушение на говорната способност;
- внезапни промени на слуха, обонянието или вкуса;
- замайване или припадък;
- слабост или изтръпване в някоя част от тялото Ви;
- остра болка в корема;
- остра болка или отичане на краката.

Възстановяването след тромбоза не винаги е пълно. Рядко могат да се появят трайни увреждания или тромбозата да е фатална.

Непосредствено след раждане жените са с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, затова попитайте Вашия лекар кога най-рано след раждане може да започнете прием на комбинирани контрацептиви.

Рак

При жени, използващи комбинирани контрацептиви, рак на гърдата се открива малко по-често, но не е известно дали това е в резултат на комбинирания контрацептиви. Например може да се дължи на факта, че туморите се откриват по-често при жени, приемащи комбинирани контрацептиви, защото те се преглеждат по-често от лекар. След спиране на приема на комбинирания контрацептиви повишеният риск постепенно намалява.

Важно е да проверявате гърдите си редовно и, ако почувствате бучка, да се свържете с Вашия лекар. Също така трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ваша близка роднина има или е имала рак на гърдата (вижте точка 2 „Обърнете специално внимание при употребата на Zoely”).

В редки случаи при жени, приемащи контрацептиви, има съобщения за развитие на доброкачествени (неракови) тумори на черния дроб, а в още по-редки случаи – за развитие на злокачествени (ракови) тумори на черния дроб. Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайна остра болка в корема.

Ракът на шийката на матката се причинява от инфекция с човешки папилома вирус (HPV). Има съобщения, че се появява по-често при жени, които са приемали контрацептиви продължително време. Не е известно дали това се дължи на приема на хормонални контрацептиви или на други фактори, като например разлика в сексуалното поведение.

Лабораторни изследвания

Ако Ви предстои изследване на кръв или урина, информирайте Вашия лекар, че използвате Zoely, тъй като това може да се отрази на резултатите от някои изследвания.

Употреба при юноши

Няма данни за ефикасността и безопасността на Zoely при девойки под 18 години.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или билкови лекарства. Също така информирайте всеки друг лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта, който отпуска лекарството), че използвате Zoely. Те ще Ви кажат дали е необходимо да вземете допълнителни контрацептивни предпазни мерки (бариерен метод) и ако е така, за колко дълго време.

- Има лекарства, които могат да намалят ефективността на Zoely при предпазване от бременност или да предизвикат неочаквано кървене. Тук се включват лекарства за лечение на:
 - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулоза (напр. рифампицин);
 - HIV инфекции (напр. ритонавир, невирапин, нелфинавир, ефавиренц);
 - други инфекциозни заболявания (напр. гризеофулвин);
 - високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (бозентан).
- Билковият продукт жълт кантарион също може да повлияе действието на Zoely. Ако по време на приема на Zoely искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, преди това трябва да се посъветвате с Вашия лекар.
- Някои лекарства могат да повишат нивата на активните вещества на Zoely в кръвта. Ефективността на продукта се запазва, но трябва да уведомите Вашия лекар, ако използвате противогъбични продукти, съдържащи кетоконазол.
- Zoely може да повлияе действието на други лекарства – като например антиепилептичното средство ламотригин.

Бременност и кърмене

Zoely не трябва да се използва от жени, които са бременни или предполагат, че може да са бременни. Ако забременеете по време на приема на Zoely, трябва да спрете приема на Zoely и да се свържете с Вашия лекар.

Ако искате да спрете Zoely, защото искате да забременеете, вижте точка 3 „Ако спрете приема на Zoely”.

Обикновено не се препоръчва употребата на Zoely по време на кърмене. Ако желаете да използвате продукта, докато кърмите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Zoely да повлиява способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Zoely

Zoely съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ZOELY

Кога и как да приемате таблетките

Блистерът Zoely съдържа 28 таблетки: 24 бели таблетки с активните вещества (номера 1-24) и 4 жълти таблетки, които не съдържат активни вещества (номера 25-28).

Всеки път, когато започвате нов блистер Zoely, вземайте бялата активна таблетка, в горния ляв ъгъл, обозначена с номер 1 (под надписа „Начало”). От седемте лепенки с обозначените дни от седмицата, изберете тази в сивата колона, която отговаря на деня, в който започвате приема. Например ако започвате приема в сряда, използвайте лепенката с надпис „Ср”. Залепете я на блистера, точно над реда с бели активни таблетки, където пише „Поставете етикета за деня тук”. Това ще Ви позволи да проверявате дали сте приели Вашата таблетка за деня. Приемайте една таблетка всеки ден приблизително по едно и също време, с малко вода, ако е необходимо.

Следвайте посоката на стрелките върху блистера, така че първо да използвате белите активни таблетки и след това жълтите плацебо таблетки.

Вашата менструация ще започне през четирите дни, през които използвате жълтите плацебо таблетки (така нареченото кървене поради прекъсване на приема). То обикновено започва

2-3 дни след приема на последната бяла активна таблетка и може да не е свършило, когато започвате приема на таблетките от следващия блистер.

Започнете приема на таблетките от следващия блистер веднага след последната жълта таблетка, дори менструацията Ви да не е приключила. Това означава, че винаги ще започвате новия блистер в един и същи ден от седмицата, а също и че Вашата менструация ще бъде приблизително в едни и същи дни от месеца.

При някои жени менструацията може да не настъпва всеки месец по време на приема на жълтите таблетки. Ако приемате Zoely всеки ден съгласно дадените указания, е малко вероятно да сте бременна (вижте и точка 3 „Ако пропуснете една или повече менструации”).

Започване на първата опаковка Zoely

Когато през предходния месец не е използван хормонален контрацептив

Започнете приема на Zoely в първия ден от Вашия менструален цикъл (т.е. в първия ден на менструалното кървене). Zoely ще започне да действа веднага. Не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Когато преминавате от друг комбиниран хормонален контрацептив (комбинирана таблетка, вагинален пръстен или трансдермален пластир)

Можете да започнете приема на Zoely в деня след приема на последната таблетка от блистера с приемания до сега контрацептив (това означава без период, в който да не пиете таблетки). Ако приемания до сега контрацептив съдържа също неактивни (плацебо) таблетки, можете да започнете приема на Zoely в деня след приема на последната **активна** таблетка (ако не сте сигурни коя е тя, попитайте Вашия лекар или фармацевт). Можете да започнете и по-късно, но в никакъв случай по-късно от деня след периода без прием на таблетки от Вашия предишен контрацептив (или деня след приема на последната неактивна таблетка). В случай че използвате вагинален пръстен или трансдермален пластир, най-добре е да започнете да използвате Zoely в деня, в който отстраните пръстена или пластира. Можете също да започнете и (най-късно) в деня, в който трябва да започнете да използвате следващия пръстен или пластир. Ако следвате тези указания, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Когато преминавате от таблетки, съдържащи само прогестаген (минитаблетка)

Можете да спрете приема на минитаблетката във всеки един ден и да започнете да приемате Zoely на следващия ден. Ако обаче имате полов контакт, през първите 7 дни от приема на Zoely трябва да използвате бариерен метод на контрацепция.

Когато преминавате от инжекционен контрацептив, съдържащ само прогестаген, имплантат или хормон-освобождаваща вътрематочна система (ВМС)

Започнете да използвате Zoely когато е трябвало да Ви се постави следващата инжекция или в деня на отстраняване на Вашия имплантат или ВМС. Ако обаче имате полов контакт, през първите 7 дни от приема на Zoely трябва да използвате бариерен метод на контрацепция.

След раждане

Можете да започнете приема на Zoely между 21 и 28 дни след раждането. Ако започнете по-късно от 28-ия ден след раждането, през първите 7 дни от приема на Zoely трябва също да използвате бариерен метод на контрацепция. Ако, след раждането, преди да започнете приема на Zoely сте имала полов контакт, уверете се, че не сте бременна или изчакайте следващата си менструация. Ако искате да започнете приема на Zoely след раждане, но кърмите, вижте и точка 2 „Бременност и кърмене”.

Попитайте Вашия лекар какво да правите, ако не сте сигурна кога да започнете.

След помятане или аборт

Следвайте съвета на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Zoely

Няма съобщения относно сериозни вредни ефекти вследствие на прием на твърде много таблетки Zoely едновременно. Ако сте приели няколко таблетки едновременно, може да се появи гадене, повръщане или влагалищно кървене. Ако установите, че дете е приело Zoely, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Zoely

Следният съвет важи само, ако са пропуснати **бели активни** таблетки.

- Ако сте закъснели с **по-малко от 12 часа** с приема на таблетката, контрацептивната надеждност не е намалена. Вземете таблетката веднага щом си спомните, а следващите таблетки приемете в обичайното време.
- Ако сте закъснели с **повече от 12 часа** с приема на таблетката, контрацептивната надеждност може да е намалена. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивна ефикасност. Рискът от забременяване е особено голям, ако сте пропуснали **бели** активни таблетки от началото и края на блистера. Затова трябва да следвате дадените по-долу правила.

Ден 1-7 от приема на бели активни таблетки (вижте фигурата и диаграмата)

Приемете последната пропусната бяла активна таблетка веднага щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Но през следващите 7 дни използвайте бариерен метод като допълнителна предпазна мярка.

Ако през седмицата преди да пропуснете таблетката сте имала полов контакт, има вероятност да забременеете. В такъв случай незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ден 8-17 от приема на бели активни таблетки (вижте фигурата и диаграмата)

Приемете последната пропусната таблетка веднага щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Предпазването от бременност не е намалено и не трябва да предприемате допълнителни предпазни мерки. Но, ако сте пропуснали повече от 1 таблетка, през следващите 7 дни използвайте допълнителни предпазни мерки.

Ден 18-24 от приема на бели активни таблетки (вижте фигурата и диаграмата)

Ако малко преди приема на жълтите плацебо таблетки пропуснете прием на бели активни таблетки, съществува особено голям риск от забременяване. Този риск може да бъде предотвратен чрез коригиране на схемата на прием на таблетките.

Има два варианта, към които можете да се придържате:

Вариант 1)

Приемете последната пропусната бяла активна таблетка веднага щом си спомните (дори това да означава прием на две таблетки едновременно), а следващата таблетка приемете в обичайното време. Започнете приема на белите активни таблетки от следващия блистер веднага щом свършите приема на белите таблетки от настоящия блистер, т.е. пропуснете жълтите плацебо таблетки. Може да нямате менструално кървене, докато не започнете приема на жълтите плацебо таблетки от втория блистер, но може да се появи зацапване (капчици или петънца кръв) или пробивно кървене по време на приема на белите активни таблетки.

Вариант 2)

Незабавно спрете приема на белите активни таблетки и преминете веднага към период на почивка, по време на който ще приемате жълтите плацебо таблетки. В края на периода на почивка след плацебо таблетките, започнете следващия блистер.

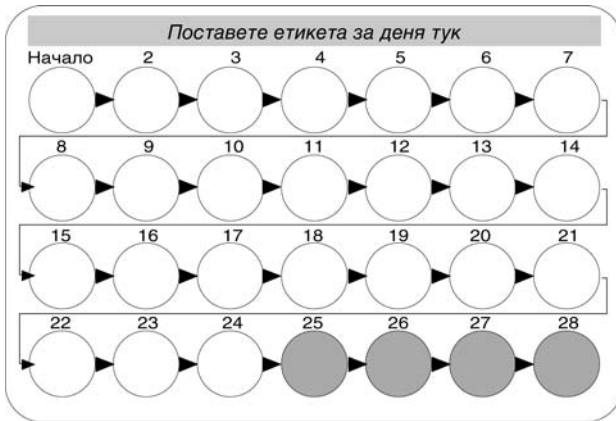
Ако не можете да си спомните колко бели активни таблетки сте пропуснали, придържайте се към първия вариант, като през следващите 7 дни използвайте бариерен метод като предпазна мярка и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте забравили да приемете бяла активна таблетка от даден блистер и не получите очакваното си менструално кървене докато приемате жълтите плацебо таблетки от същия блистер, може да сте бременна. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате таблетките от следващия блистер.

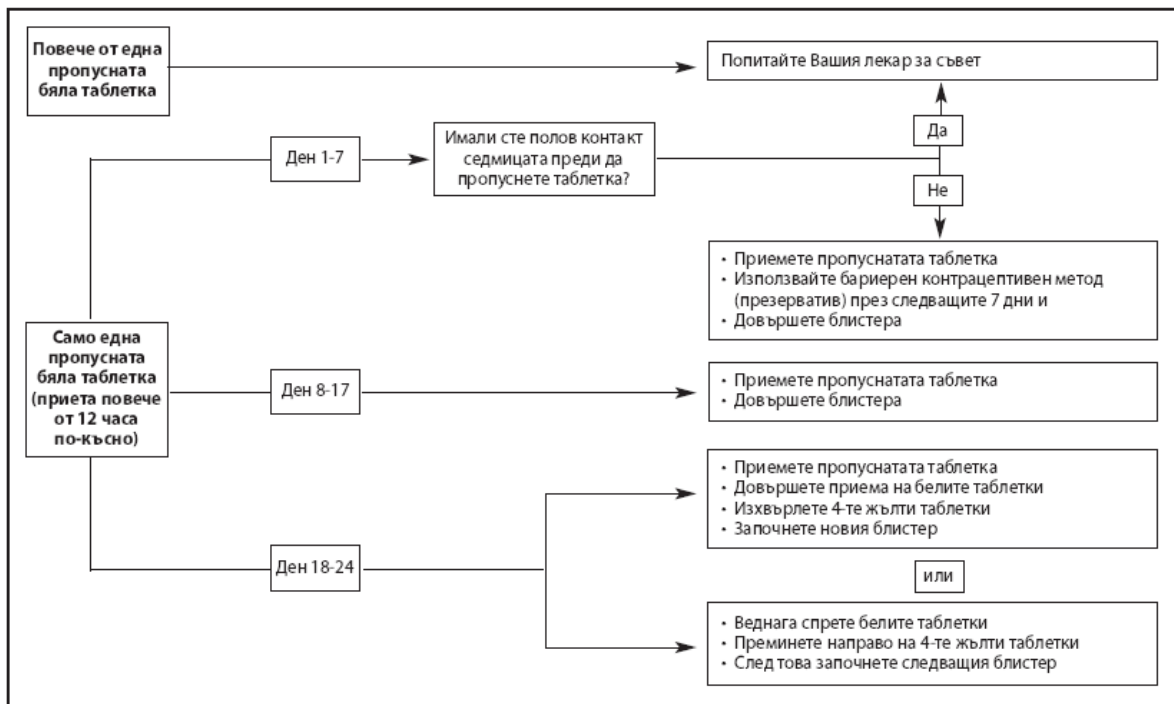
Пропуснати жълти плацебо таблетки

Последните 4 жълти таблетки от четвъртия ред са плацебо таблетки, които не съдържат активни вещества. Ако забравите да приемете някоя от тези таблетки, надеждността на Zoely не е намалена. Изхвърлете жълтата плацебо таблетка (таблетки), която сте пропуснали, и продължете да приемате останалите таблетки в обичайното време.

Фигура



Дијаграма: Ако сте закъснели повече от 12 часа с приема на бели таблетки



Ако повръщате или имате тежка диария

Ако повръщате в рамките на 3-4 часа след прием на бяла активна таблетка или имате тежка диария, активните вещества на Вашата таблетка Zoely може да не са се абсорбирали напълно в организма Ви. Ситуацията е подобна на тази, ако сте забравили бяла активна таблетка. След повръщане или диария, колкото е възможно по скоро, трябва да приемете друга бяла активна таблетка от резервния блистер. Ако е възможно приемете я в рамките на 12 часа от обичайния прием на Вашата таблетка. Ако това не е възможно или са изминали 12 часа, трябва да следвате

съвета даден в "Ако сте пропуснали да приемете Zoely". Ако имате тежка диария, моля, уведомете Вашия лекар.

Жълтите таблетки са плацебо таблетки и не съдържат активни вещества. Ако повръщате или имате тежка диария в рамките на 3-4 часа след прием на жълта таблетка, надеждността на Zoely е запазена.

Ако искате да отложите цикъла си

Можете да забавите цикъла си, като не приемете жълтите плацебо таблетки и веднага започнете нов блистер Zoely. Може да имате леко или менструално-подобно кървене докато приемате втория блистер. Когато желаете менструацията Ви да започне по време на втория блистер спрете приема на белите активни таблетки и започнете приема на жълтите плацебо таблетки. След като свършите с приема на 4-те жълти плацебо таблетки от втория блистер започнете следващия (трети) блистер.

Ако искате да промените началния ден на цикъла си

Ако приемате таблетките според инструкциите, Вашият цикъл ще започва по време на плацебо дните. Ако трябва да смените този ден, намалете плацебо дните – когато приемате жълтите плацебо таблетки (но никога не ги увеличавайте – 4 дни е максимум). Например, ако започнете да приемате плацебо таблетките в петък и искате да го промените на вторник (3 дни по-рано) трябва да започнете нов блистер 3 дни по-рано от обикновено. Може да не се появи кървене по време на съкратения период за прием на жълти плацебо таблетки. Докато използвате следващия блистер може да се появи зацапване (капчици или петънца кръв) или пробивно кървене в дните, които приемате активните таблетки.

Ако не сте сигурни какво да правите, посъветвайте се Вашия лекар.

Ако имате неочаквано кървене

При всички комбинирани контрацептиви, през първите няколко месеца между отделните менструации може да се появи нередовно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене). Може да се наложи да използвате хигиенни средства (напр. дамски превръзки), но въпреки това продължавайте да приемате таблетките както обичайно. Нередовното вагинално кървене обикновено спира, щом Вашият организъм се адаптира към таблетките (обикновено след около 3 месеца). Ако кървенето продължи, стане силно или започне отново, свържете се с Вашия лекар.

Ако пропуснете една или повече менструации

Клиничните изпитвания на Zoely показват, че понякога може да пропуснете редовното си менструално кървене след ден 24.

- Ако сте приемали таблетките правилно, не сте повръщали, не сте имали тежка диария, нито сте използвали други лекарства, вероятността да сте бременна е много малка. Продължете приема на Zoely както обичайно. Вижте и точка 3 „Ако повръщате или имате тежка диария” или точка 2 „Употреба на други лекарства”.
- Ако не сте приемали таблетките правилно или Вашата очаквана менструация не настъпи в два последователни цикъла, може да сте бременна. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Не започвайте приема на таблетките от следващия блистер Zoely, докато Вашият лекар не потвърди, че не сте бременна.

Ако искате да спрете приема на Zoely

Можете да спрете приема на Zoely по всяко време. Ако не желаете да забременеете, първо попитайте Вашия лекар за другите методи за предпазване от забременяване.

Ако спрете приема на Zoely, защото искате да забременеете, се препоръчва да изчакате настъпването на редовно менструално кървене, преди да се опитате да забременеете. Това ще Ви помогне да определите кога трябва да се роди бебето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Zoely може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Консултирайте с Вашия лекар, ако забележите някаква нежелана реакция, особено ако е тежка или продължава дълго, или настъпят промени в здравословното Ви състояние, които според Вас са свързани с приема на таблетките.

Сериозните нежелани реакции, наблюдавани при приема на таблетките, както и свързаните с тях симптоми, са описани в точка 2 „Кръвни съсиреци (тромбоза)” и „Рак”.

Следните нежелани реакции са свързани с приема на Zoely:

Много често (засягат повече от 1 жена на 10):

- акне
- промени в менструацията (напр. липса на менструация или нередовна менструация)

Често (засягат 1 до 10 жени на 100):

- понижено сексуално желание; депресия/потиснато настроение; промени в настроението
- главоболие или мигрена
- повдигане (гадене)
- болезнена менструация; болка в гърдите; болка в таза
- повишаване на теллото

Нечесто (засягат 1 до 10 жени на 1 000):

- повишен апетит; задръжка на течности (отоци)
- топли вълни
- подуване на корема
- повишено потене; косопад; сърбеж; суха кожа; мазна кожа
- тежест в крайниците
- редовна, но оскъдна менструация; уголемяване на гърдите; бучка в гърдите; отделяне на мляко, без да е настъпила бременност; пременструален синдром; болка при полов контакт; сухота във влагалището или външните полови органи; спазми на матката
- раздразнителност
- повишаване на чернодробните ензими

Редки (засягат 1 до 10 жени на 10 000):

- понижен апетит
- повишено сексуално желание
- нарушено внимание
- сухота в очите; непоносимост към контактни лещи
- сухота в устата
- златисто-кафяви пигментни петна, предимно по лицето; окосмяване
- вагинална миризма; дискомфорт във влагалището или външните полови органи
- глад
- заболяване на жлъчката

Допълнителна информация за възможните нежелани промени на менструацията (напр. липса на такава или нередовна менструация) по време на приема на Zoely е дадена в точка 3 „Кога и как да приемате таблетките”, „Ако имате неочаквано кървене” и „Ако пропуснете една или повече менструации”.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ZOELY

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Zoely след срока на годност, отбелязан върху блистера след "EXP" и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Комбинираните таблетки (включително таблетките Zoely), които повече не са необходими не трябва да се изхвърлят с отпадната вода или в обществената канализация. Хормоналните активни вещества в таблетката могат да имат вредни ефекти, ако достигнат водната среда. Върнете ги в аптеката или ги унищожете по друг безопасен начин в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Zoely

- Активните вещества са:
в белите активни филмирани таблетки: всяка таблетка съдържа 2,5 mg номегестролов ацетат и 1,5 mg естрадиол (като хемихидрат).
в жълтите плацебо филмирани таблетки: таблетката не съдържа активни вещества.
- Другите съставки са:
Ядрото на таблетката (бели активни филмирани таблетки и жълти плацебо филмирани таблетки):
Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кросповидон (E1201), талк (E553b), магнезиев стеарат (E572) и силициев диоксид, колоиден, безводен.
Обвивка на таблетката (бели активни филмирани таблетки):
Поли(винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 и талк (E553b)
Обвивка на таблетките (жълти плацебо филмирани таблетки):
Поли (винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), железен оксид, жълт (E172) и железен оксид, черен (E172)

Как изглежда Zoely и какво съдържа опаковката

Активните филмирани таблетки (таблетки) са бели и кръгли. И от двете страни има надпис „ne”.

Плацебо филмираните таблетки са жълти и кръгли. И от двете страни има надпис „p”.

Zoely се доставя като 1 или 3 блистера от 28 филмирани таблетки (24 бели активни филмирани таблетки и 4 жълти плацебо филмирани таблетки), опаковани в сгъваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Theramex S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano
Италия

Производител

Organon (Ireland) Limited
Drynam Road
Swords
Co. Dublin
Ирландия

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Франция

Laboratoire Theramex
6, avenue Albert II
B.P. 59
MC 98007 Monaco Cedex
Монако

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Merck Sharp and Dohme Cyprus Limited
Tel: + 357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 (0)23 515 3153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

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

España

Teva Pharma S.L.U
Tel: +34 91 387 32 80

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4465808
clie@merck.com

France

LABORATOIRE THERAMEX

Tél: + 377 92 05 08 08

IrelandMerck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 8917981

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673

+357 22866700

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

Tel: + 421 (2) 58282010

msd_sk@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

Дата на последно одобрение на листовката:

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.