

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoely 2,5 mg/1,5 mg tabletki powlekane nomegestrolu octan/estradiol

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych:

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- Przyjmowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się z nieznacznym zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi (zakrzepicy) w naczyniach żylnych i tętniczych, zwłaszcza w pierwszym roku lub po wznowieniu ich stosowania po przerwie trwającej dłużej niż 4 tygodnie.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoely i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoely
3. Jak stosować lek Zoely
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoely
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoely i w jakim celu się go stosuje

Zoely to tabletki antykoncepcyjne, stosowana w celu zapobiegania zajściu w ciążę.

- Wszystkie 24 białe tabletki powlekane zawierają niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: octan nomegestrolu (progestagen) i estradiol (naturalny estrogen).
- 4 żółte tabletki powlekane nie zawierają hormonów; są to tabletki placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa różne hormony, takie jak lek Zoely, nazywane są „tabletkami złożonymi”.
- Połączenie octanu nomegestrolu (progestagenu zawartego w leku Zoely) i estradiolu (estrogenu zawartego w leku Zoely) ma działanie zapobiegające owulacji (uwolnieniu komórki jajowej z jajnika) i zmniejszające prawdopodobieństwo zapłodnienia uwolnionej komórki jajowej i zajścia w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoely

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zoely należy przeczytać informacje dotyczące zakrzepów krwi (zakrzepicy) podane w punkcie 2. Szczególnie istotne jest zapoznanie się z objawami związanymi z obecnością zakrzepów krwi – patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoely lekarz zada pytania o stan zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych w przeszłości w celu udzielenia indywidualnej porady dotyczącej leczenia. Lekarz zmierzy też ciśnienie krwi, a w zależności od indywidualnej sytuacji może także przeprowadzić inne badania.

W niniejszej ulotce przedstawiono okoliczności, w których konieczne jest przerwanie przyjmowania tabletek lub w których tabletki mogą nie zapewniać odpowiedniej ochrony antykoncepcyjnej. W takich przypadkach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcyjne, tj. prezerwatywa lub inne mechaniczne metody antykoncepcyjne. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody pomiaru temperatury. Metody te mogą nie chronić przed zajściem w ciążę, ponieważ tabletki antykoncepcyjne powodują zaburzenia zmian temperatury i śluzu szyjki macicy, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

Podobnie jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, lek Zoely nie zapobiega przed zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) (który może powodować zespół nabytego niedoboru odporności, AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Zoely

Leku Zoely nie należy stosować u osób, których dotyczy którykolwiek z wymienionych niżej stanów. W przypadku występowania któregokolwiek z poniższych czynników należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz przedstawi inne możliwe sposoby zapobiegania ciąży, które mogą być bardziej odpowiednie dla danej osoby.

- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił zawał serca lub udar;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek w przeszłości występowała dusznica bolesna (stan związany z obecnością silnego bólu w klatce piersiowej, który może być pierwszym objawem niedrożności naczyń krwionośnych przebiegających wokół serca, zwanej zawałem serca) lub przemijający napad niedokrwienia mózgu (TIA, ang. transient ischaemic attack) w postaci krótkotrwałych objawów udaru mózgu;
- jeśli u pacjentki występuje jakakolwiek z wymienionych niżej chorób, która może powodować wzrost ryzyka powstawania zakrzepu krwi w tętnicach:
 - ciężka postać cukrzycy z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
 - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze;
 - bardzo duże stężenia niektórych tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występował rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki związane z wysokim stężeniem tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała łagodna lub złośliwa choroba nowotworowa wątroby;

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występował lub może występować rak piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką).
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub octan nomegestrolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którekolwiek z powyższych schorzeń wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku Zoely należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Podczas przerwy w przyjmowaniu leku należy stosować niehormonalne metody antykoncepcyjne. Patrz także punkt 2 powyżej „Uwagi ogólne”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoely należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy objawy mogące oznaczać obecność zakrzepu krwi w naczyniach kończyny dolnej (to znaczy zakrzepicy żył głębokich), w naczyniach płucnych (to znaczy zatorowości płucnej), wystąpienie zawału serca lub udaru mózgu (patrz punkt „Zakrzepy krwi” poniżej).

Opis objawów związanych z tymi ciężkimi działaniami niepożądanymi znajduje się w punkcie zatytułowanym „Jak rozpoznać zakrzep krwi”;

- w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian stanu zdrowia, w szczególności tych, które wymieniono w niniejszej ulotce (patrz także punkt 2 „Nie stosować leku Zoely”; nie należy pomijać zmian stanu zdrowia członków najbliższej rodziny);
- w przypadku wycucia guzka w piersi;
- w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki łącznie z trudnością w oddychaniu;
- w przypadku rozpoczęcia stosowania innych leków (patrz także punkt 2 „Zoely a inne leki”).
- jeśli pacjentka jest unieruchomiona lub oczekuje na zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza z co najmniej 4-tygodniowym wyprzedzeniem);
- w przypadku nietypowego, silnego krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania leku i odbyła stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 7 dni (patrz także punkt 3 „Pominięcie zastosowania leku Zoely”);
- w przypadku ciężkiej biegunki lub wystąpienia silnych wymiotów;
- w przypadku braku krwawień miesięczkowych, jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży (nie należy zaczynać kolejnego blistra z lekiem, dopóki lekarz nie zaleci, patrz także punkt 3 „Brak jednego lub więcej krwawień miesięczkowych”).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych niżej stanów chorobowych.

W przypadku wystąpienia lub pogorszenia się tych stanów podczas stosowania leku Zoely, również należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli:

- u pacjentki występuje dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu. Leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy obrzęku naczynioruchowego;
- u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt 2 „Zoely a inne leki”);

- u pacjentki występuje choroba wątroby (np. żółtaczką) lub choroba pęcherzyka żółciowego (np. kamienie żółciowe);
- u pacjentki występuje cukrzyca;
- u pacjentki występuje depresja;
- u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba zaburzająca działanie naturalnego układu odpornościowego);
- u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepliwości krwi powodujące niewydolność nerek);
- u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba krwinek czerwonych);
- pacjentka ma podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub jeśli taki stan występował w jej rodzinie. Hipertriglicydemia wiąże się ze zwiększeniem ryzyka rozwoju zapalenia trzustki;
- u pacjentki występuje zapalenie żył przebiegających płytko pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- u pacjentki występują żylaki;
- u pacjentki występuje schorzenie, które wystąpiło po raz pierwszy lub uległo nasileniu podczas ciąży lub wcześniejszego stosowania żeńskich hormonów [np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała)];
- u pacjentki kiedykolwiek występowała ostuda (żółtawo-brązowe plamy barwnikowe na skórze, tzw. „plamy ciążowe”, w szczególności na twarzy). W takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u bliskiego członka rodziny występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi;
- u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- pacjentka niedawno urodziła dziecko, ryzyko powstania zakrzepów krwi jest podwyższone. Należy zapytać lekarza, w jakim czasie po porodzie można zacząć przyjmować lek Zoely.

ZAKRZEPY KRWI

U kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Zoely, ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi jest większe niż u kobiet, które nie stosują tego rodzaju antykoncepcji. W rzadkich przypadkach zakrzep może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w naczyniach żylnych (zjawisko to nazywa się „zakrzepicą żylną”, „żylną chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie ŻChZZ)
- w naczyniach tętniczych (zjawisko to nazywa się „zakrzepicą tętniczną”, „tętniczną chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie TChZZ).

Nie zawsze możliwy jest całkowity powrót do zdrowia po wystąpieniu zakrzepicy. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się ciężkie i trwałe następstwa, a bardzo rzadko może nastąpić śmierć pacjentki.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia niebezpiecznej zakrzepicy w związku ze stosowaniem leku Zoely jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów? | Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • obrzęk jednej kończyny dolnej albo obrzęk umiejscowiony wzdłuż przebiegu żyły w nodze lub stopie, zwłaszcza gdy towarzyszy mu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkiwość kończyny dolnej, które mogą być odczuwane wyłącznie w pozycji stojącej lub podczas chodzenia; • zwiększenie temperatury chorej kończyny; • zmiana zabarwienia skóry kończyny, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie. | Zakrzepica żył głębokich |
| <ul style="list-style-type: none"> • nagła duszność lub zwiększenie częstości oddechów o niewyjaśnionej przyczynie; • nagłe pojawienie się kaszlu bez oczywistej przyczyny, któremu może towarzyszyć odpluwanie krwi; • ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać podczas głębokich wdechów; • silne zamroczenie lub zawroty głowy; • nagłe lub nieregularne bicie serca; • silny ból brzucha. <p>W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub duszność, można pomylić z mniej poważnymi schorzeniami, na przykład z zakażeniem dróg oddechowych (np. z przeziębieniem).</p> | Zatorowość płucna |
| <p>Objawy występujące najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nagła utrata wzroku lub; • osłabienie ostrości widzenia bez dolegliwości bólowych, które z czasem może się nasilić prowadząc do utraty wzroku. | Zakrzep żyły siatkówki (obecność zakrzepu w naczyniach oka) |
| <ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, ucisku lub przytłaczającego ciężaru; • uczucie ściskania albo pełności w klatce piersiowej, kończynie górnej lub poniżej mostka; • uczucie pełności w jamie brzusznej, uczucie dławienia lub niestrawność; • ból w górnej części ciała promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramienia i żołądka; • poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój albo duszność; • nagłe lub nieregularne bicie serca. | Zawał serca |
| <ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, ramienia albo kończyny dolnej, zwłaszcza po jednej stronie ciała; • nagłe pojawienie się dezorientacji, problemów z mówieniem lub | Udar mózgu |

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów? | Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka? |
|---|--|
| rozumieniem mowy; <ul style="list-style-type: none"> • nagłe pojawienie się zaburzeń widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe wystąpienie problemów z chodzeniem, zawrotów głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagły, silny lub długotrwały ból głowy o nieznanym przyczynie; • utrata przytomności lub omdlenie bez drgawek lub z towarzyszącymi drgawkami. Czasami objawy udaru mózgu mogą być krótkotrwałe i prawie natychmiast całkowicie ustąpić. Mimo wszystko należy jednak szybko zgłosić się do lekarza, ponieważ może istnieć ryzyko wystąpienia kolejnego udaru. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • obrzęk i lekkie zasinienie kończyny; • silny ból brzucha (ostry brzuch). | Zablokowanie przez zakrzepy innych naczyń krwionośnych |

ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH ŻYLNÝCH

Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w żyłę?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane są jednak rzadkie. Najczęściej występują w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Powstanie zakrzepu krwi w żyłę nogi lub stopy może prowadzić do rozwoju zakrzepicy żył głębokich.
- Przemieszczenie się zakrzepu z naczyń kończyny dolnej do naczyń płucnych może prowadzić do wystąpienia zatorowości płucnej.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może powstać w naczyniach żylnych zaopatrujących inny narząd, na przykład oko (zakrzep żył siatkówki).

Kiedy ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych jest największe?

Ryzyko powstania zakrzepów żylnych jest największe w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, jeśli przyjmowane są po raz pierwszy. Ryzyko to może również być zwiększone w przypadku wznowienia przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tych samych lub innych) po przerwie trwającej co najmniej 4 tygodnie.

Po upływie pierwszego roku ryzyko zmniejsza się, ale zawsze jest nieco wyższe niż u osób, które w ogóle nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Zoely ryzyko zakrzepicy powraca do normy w ciągu kilku tygodni.

Jakie jest ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko to zależy od indywidualnego ryzyka rozwoju żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej i od rodzaju przyjmowanych przez pacjentkę złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów w naczyniach kończyny dolnej lub płuc (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) związane z przyjmowaniem leku Zoely jest niewielkie.

- Rocznie notuje się około 2 przypadki zakrzepicy na 10 000 kobiet, które nie stosują żadnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych ani nie są w ciąży.

- Rocznie notuje się 5-7 przypadków zakrzepicy na 10 000 kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat.
- Ryzyko rozwoju zakrzepicy związane ze stosowaniem leku Zoely jest porównywalne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi będzie różne w zależności od osobistej historii medycznej (patrz „Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi” poniżej).

| | Przypadające na rok ryzyko rozwoju zakrzepicy |
|---|---|
| Kobiety, które nie stosują złożonych tabletek hormonalnych ani nie są w ciąży | Okolo 2 przypadki na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat | Okolo 5-7 przypadków na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące lek Zoely | Mniej więcej taki sam jak w przypadku innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel |

Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych

Ryzyko powstania zakrzepów związane z przyjmowaniem leku Zoely jest niewielkie, ale pewne okoliczności powodują zwiększenie tego ryzyka. Ryzyko jest podwyższone:

- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (wskaźnik masy ciała [BMI] przekraczający 30 kg/m²);
- jeśli zakrzepy występowały w naczyniach kończyn dolnych, płuc lub innych narządów u bliskiego członka rodziny pacjentki w młodym wieku (np. w wieku około 50 lat lub wcześniej). W takim przypadku istnieje podejrzenie dziedzicznych zaburzeń krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjentka wymaga operacji, była unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu urazu lub choroby albo opatrunku gipsowego na kończynie dolnej. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Zoely kilka tygodni przed operacją lub w okresie ograniczenia możliwości poruszania się. Jeżeli trzeba odstawić lek Zoely należy zapytać lekarza kiedy będzie można ponownie zacząć go przyjmować;
- z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka przed kilkoma tygodniami urodziła dziecko.

Ryzyko powstania zakrzepów jest tym większe, im więcej sprzyjających czynników stwierdza się u pacjentki.

Podróż samolotem (trwająca dłużej niż 4 godziny) może wiązać się z tymczasowym zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego występowania niektórych innych spośród wymienionych czynników.

Istotne jest poinformowanie lekarza o występowaniu któregośkolwiek z wymienionych czynników, nawet gdy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu przyjmowania leku Zoely.

Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Zoely zmienią się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład u bliskiego członka rodziny wystąpi zakrzepica lub znacząco zwiększy się masa ciała pacjentki.

ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH TĘTNICZYCH

Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w tętnicy?

Podobnie jak zakrzep żylny, zakrzep w tętnicy może prowadzić do poważnych zaburzeń. Na przykład może doprowadzić do zawału serca lub spowodować udar mózgu.

Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych
Należy zaznaczyć, że ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu w związku ze stosowaniem leku Zoely jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- wraz z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Zaleca się zaprzestanie palenia w czasie przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Zoely. Kobietom w wieku powyżej 35 lat, które nie mogą zrezygnować z palenia, lekarz może zalecić stosowanie innej metody antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u bliskiego członka rodziny rozpoznano zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku (przed ukończeniem 50. roku życia). W takim przypadku ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu u pacjentki również jest zwiększone;
- jeśli u pacjentki lub bliskiego członka jej rodziny stwierdza się wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje migrena, a szczególnie migrena z aurą;
- jeśli u pacjentki występują dolegliwości ze strony serca (wada zastawki serca, zaburzenia rytmu serca, takie jak migotanie przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u danej osoby występuje więcej niż jeden z wymienionych czynników lub jeśli którykolwiek z nich jest szczególnie nasilony, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze większe. Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Zoely zmieniają się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład pacjentka zacznie palić, u bliskiego członka rodziny wystąpi zakrzepica z nieznanymi przyczynami lub znacznie zwiększy się masa ciała pacjentki.

Nowotwór

Obserwowano nieznacznie częstsze występowanie raka piersi u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne, ale nie stwierdzono, czy było to spowodowane stosowaniem tabletek złożonych. Możliwe jest, że nowotwory są stwierdzane częściej u kobiet stosujących tabletki złożone, ponieważ są one częściej poddawane badaniom lekarskim piersi. Po przerwaniu stosowania tabletki złożonej zwiększone ryzyko stopniowo maleje.

Istotne jest, aby często badać piersi oraz zgłaszać się do lekarza w przypadku wycucia jakichkolwiek guzków. Należy również poinformować lekarza, jeśli u osoby blisko spokrewnionej występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach, u kobiet które przyjmowały tabletki antykoncepcyjne, występowały łagodne (niezłośliwe) nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowego i silnego bólu brzucha.

Rak szyjki macicy jest wywoływany przez zakażenie wirusem ludzkiego brodawczaka (HPV). Opisano częstsze występowanie raka szyjki macicy u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez więcej niż 5 lat. Nie wiadomo, czy wynika to ze stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych czy innych czynników takich jak różne zachowania seksualne.

Oponiaki

Stosowanie octanu nomegestrolu zostało powiązane z rozwojem zazwyczaj łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza podczas dłuższego stosowania dużych dawek (kilka lat). Jeśli u pacjentki zostanie rozpoznany oponiak, lekarz przerwie leczenie lekiem Zoely (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zoely”). Jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek objawy, takie jak zmiany w widzeniu (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, bóle głowy, który nasilają się z czasem, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Zoely, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Wyniki badań laboratoryjnych

Pacjentki skierowane na badania krwi lub moczu powinny poinformować lekarza o stosowaniu leku Zoely, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zoely a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy również poinformować inne osoby należące do fachowego personelu medycznego przepisujące lub wydające inny lek o przyjmowaniu leku Zoely.

- Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną leku Zoely lub mogą powodować nieoczekiwane krwawienia. Są to leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. primidon, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
 - gruźlicy (np. ryfampicyna);
 - zakażenia wirusem HIV (np. ryfabutyna, rytonawir, efawirenz);
 - zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (np. inhibitory proteazy);
 - innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
 - wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc, zwanego nadciśnieniem płucnym (bozentan).
- Preparaty ziołowe zawierające wyciąg z dziurawca (*Hypericum perforatum*) mogą również powodować nieskuteczność leku Zoely. Przed rozpoczęciem stosowania preparatów ziołowych zawierających wyciąg z dziurawca, podczas stosowania leku Zoely, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Zoely, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną. Ponieważ wpływ innego leku na Zoely może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.
- Niektóre leki mogą zwiększać stężenia substancji czynnych leku Zoely we krwi. Nie zmniejsza to skuteczności tabletki, ale należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków przeciwwgrzybiczych zawierających ketokonazol.
- Lek Zoely może również wpływać na działanie innych leków, takich jak lek przeciwpadaczkowy – lamotrygina.
- Schemat leczenia skojarzonego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Zoely zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Zoely jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Zoely nie może być stosowany u kobiet w ciąży lub które mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Zoely należy natychmiast przerwać stosowanie leku Zoely i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku Zoely z powodu zajścia w ciążę, patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Zoely”.

Lek Zoely nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Przed rozpoczęciem stosowania tabletek podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Zoely nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Zoely zawiera laktozę

Jeśli pacjentka została poinformowana przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Zoely

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i w jaki sposób należy przyjmować tabletki

Blister z lekiem Zoely zawiera 28 tabletek powlekanych: 24 białe tabletki zawierające substancje czynne (tabletki 1-24) oraz 4 żółte tabletki bez substancji czynnych (tabletki 25-28).

Rozpoczęcie stosowania nowego blistra z lekiem Zoely należy rozpoczynać od białej tabletki zawierającej substancje czynne w górnym lewym rogu (numer 1) (patrz „Start”). Spośród 7 naklejek z szarej kolumny, należy wybrać jedną naklejkę z odpowiednim dniem, od którego rozpoczyna się stosowanie leku. Na przykład, w przypadku rozpoczynania stosowania leku w środę należy zastosować naklejkę z napisem „SR”. Naklejkę należy nakleić na blistrze, tuż powyżej rowka z białymi tabletkami zawierającymi substancje czynne w miejscu oznaczonym „Tutaj umieść naklejkę z dniem tygodnia”. Ułatwia to sprawdzenie, czy w danym dniu została przyjęta tabletki.

Każdego dnia należy przyjmować jedną tabletkę o tej samej porze, popijając wodą w razie potrzeby. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę na blistrze, tak, aby najpierw wykorzystać białe tabletki zawierające substancje czynne, a następnie żółte tabletki placebo. Krwawienie rozpocznie się podczas 4-dniowego okresu stosowania żółtych tabletek placebo (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie na ogół rozpoczyna się w ciągu 2-3 dni po zastosowaniu ostatniej białej tabletki zawierającej substancje czynne i może trwać aż do rozpoczęcia kolejnego blistra.

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra natychmiast po przyjęciu ostatniej żółtej tabletki placebo, nawet jeśli krwawienie nie ustąpiło. Oznacza to, że nowy blister pacjentka będzie rozpoczynać tego samego dnia tygodnia oraz, że krwawienie miesięczkowe będzie występowało w przybliżeniu w te same dni każdego miesiąca.

U niektórych pacjentek krwawienie miesięczkowe może nie wystąpić każdego miesiąca podczas stosowania żółtych tabletek placebo. W przypadku codziennego stosowania leku Zoely zgodnie z powyższymi zaleceniami jest mało prawdopodobne, aby pacjentka zaszła w ciążę (patrz punkt 3 „Brak jednego krwawienia lub więcej krwawień miesięczkowych”).

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Zoely

Jeśli pacjentka nie stosowała antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu

Przyjmowanie leku Zoely należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Jeśli pacjentka rozpoczęła stosowanie leku Zoely w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego, ochrona antykoncepcyjna działa natychmiast. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Przejsie z innego zlozonego doustnego srodka antykoncepcyjnego (tabletki zlozona, pierścien dopochwowy lub plaster przezskorny)

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Zoely w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego leku antykoncepcyjnego (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeśli obecnie przyjmowany lek antykoncepcyjny zawiera tabletki bez substancji czynnej (placebo), można rozpocząć przyjmowanie leku Zoely w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej **substancje czynne** (w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą). Przyjmowanie tabletek Zoely można rozpocząć później, jednak nigdy nie później niż w następnym dniu po okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek obecnie przyjmowanego leku antykoncepcyjnego (lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie przyjmowanego leku antykoncepcyjnego). W przypadku kobiet stosujących wcześniej pierścien dopochwowy lub plaster przezskorny, należy rozpocząć przyjmowanie leku Zoely w dniu usunięcia pierścienia lub plastra. Można również rozpocząć przyjmowanie tabletek później, jednak nie później niż termin ponownego założenia pierścienia lub plastra.

W przypadku przestrzegania powyższych zaleceń nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących ochrony antykoncepcyjnej należy zwrócić się do lekarza.

Gdy w poprzednim cyklu stosowano srodki antykoncepcyjne zawierajace wyklaczenie progestagen (minitabletki)

Pacjentka stosujaca srodki antykoncepcyjne zawierajace wyklaczenie progestagen moze przejść na stosowanie leku Zoely w dowolnym dniu cyklu, rozpoczynajac przyjmowanie leku następnego dnia. Jednak konieczne jest stosowanie również antykoncepcji mechanicznej (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Zoely.

Przejsie z produktu zawierajacego wyklaczenie progestagen (iniekcja, implant) lub wewnatrzmacicznego systemu hormonalnego (IUS, ang. Intra Uterine System)

Przyjmowanie leku Zoely można rozpocząć w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia, w dniu usunięcia implantu lub IUS. W przypadku odbywania stosunków płciowych konieczne jest stosowanie również antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Zoely.

Po porodzie

Przyjmowanie leku Zoely należy rozpocząć pomiędzy 21. i 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż po 28 dniach należy również stosować antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Zoely. Gdyby jednak przed rozpoczęciem stosowania leku Zoely doszło do stosunku płciowego, należy najpierw sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży, lub należy poczekać do pierwszego krwawienia miesięczkowego. W przypadku karmienia piersią i zamiaru rozpoczęcia stosowania leku Zoely po porodzie, patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”.

W przypadku wątpliwości dotyczących rozpoczęcia stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po poronieniu lub aborcji

Należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoely

Brak doniesień o szkodliwym działaniu po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Zoely.

W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić mdłości (nudności), wymioty lub krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Zoely lub jeśli pacjentka zauważy, że dziecko przyjęło tabletki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Zoely

Poniższe zalecenia dotyczą wyłącznie pominięcia zastosowania **białej tabletki zawierającej substancje czynne**:

- jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **mniej niż 24 godziny**, ochrona antykoncepcyjna nie ulega zmniejszeniu. Należy możliwie jak najszybciej zażyć tabletkę, a następnie kontynuować stosowanie tabletek o zwykłej porze.

- jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **24 godziny lub więcej**, ochrona antykoncepcyjna może ulec zmniejszeniu. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje w przypadku pominięcia **białej** tabletki zawierającej substancje czynne na początku lub na końcu blistra z tabletkami. Należy zatem postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami.

Dzień 1-7 stosowania białych tabletek zawierających substancje czynne (patrz rysunek i schemat)

Należy możliwie jak najszybciej przyjąć pominiętą białą tabletkę zawierającą substancje czynne, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie, i kontynuować przyjmowanie kolejnych o zwykłej porze. Jednakże konieczne jest stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) jako dodatkowego zabezpieczenia przez kolejnych 7 dni prawidłowego przyjmowania tabletek.

Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu przed pominięciem zastosowania tabletek, istnieje prawdopodobieństwo zajścia lub bycia w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzień 8-17 stosowania białych tabletek zawierających substancje czynne (patrz rysunek i schemat)

Należy jak najszybciej przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie) i przyjmować kolejne o zwykłej porze. Jeśli tabletki były przyjmowane prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominiętą tabletkę, ochrona przed zajściem w ciążę nie ulega zmniejszeniu, zatem nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. Jeśli jednak pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy stosować dodatkowo metodę mechaniczną, np. prezerwatywę przez kolejnych 7 dni prawidłowego przyjmowania tabletek.

Dzień 18-24 stosowania białych tabletek zawierających substancje czynne (patrz rysunek i schemat)

Istnieje szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę w przypadku pominięcia stosowania białych tabletek zawierających substancje czynne na krótki okres przed rozpoczęciem okresu przyjmowania żółtych tabletek placebo. Jednak odpowiednio dostosowując schemat przyjmowania tabletek, można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej.

Można skorzystać z jednej z opisanych poniżej dwóch opcji. Nie trzeba stosować dodatkowej metody antykoncepcji, jeśli tabletki przyjmowane były prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominiętą tabletkę. W przeciwnym wypadku, należy skorzystać z pierwszej opcji i stosować dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) jako dodatkową metodę antykoncepcji przez kolejnych 7 dni prawidłowego przyjmowania tabletek.

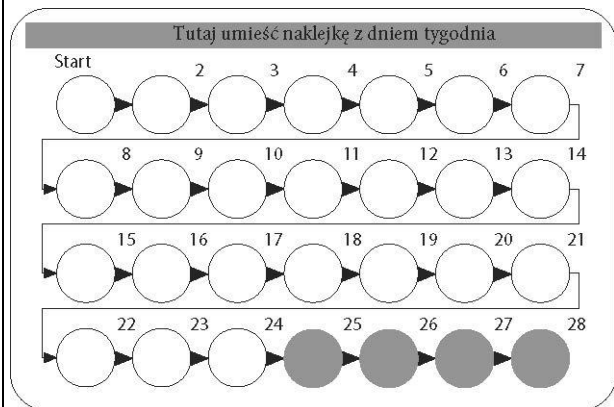
Opcja 1: Należy możliwie jak najszybciej przyjąć ostatnią pominiętą białą tabletkę zawierającą substancje czynne, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie, i kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Następnego dnia po zażyciu ostatniej białej tabletki zawierającej substancje czynne z opakowania należy przyjąć pierwszą z kolejnego opakowania, tzn. należy **pominać przyjmowanie żółtych tabletek placebo**. Do czasu wykorzystania żółtych tabletek z drugiego opakowania może nie wystąpić krwawienie tylko niewielkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesięczkowego podczas przyjmowania białych tabletek zawierających substancje czynne.

Opcja 2: Należy przestać przyjmować białe tabletki zawierające substancje czynne i rozpocząć przyjmowanie żółtych tabletek placebo przez maksymalnie 3 dni tak, aby całkowita liczba tabletek placebo oraz pominiętych białych tabletek zawierających substancje czynne wyniosła nie więcej niż 4. Po zakończeniu okresu przyjmowania żółtych tabletek placebo należy rozpocząć kolejny blister.

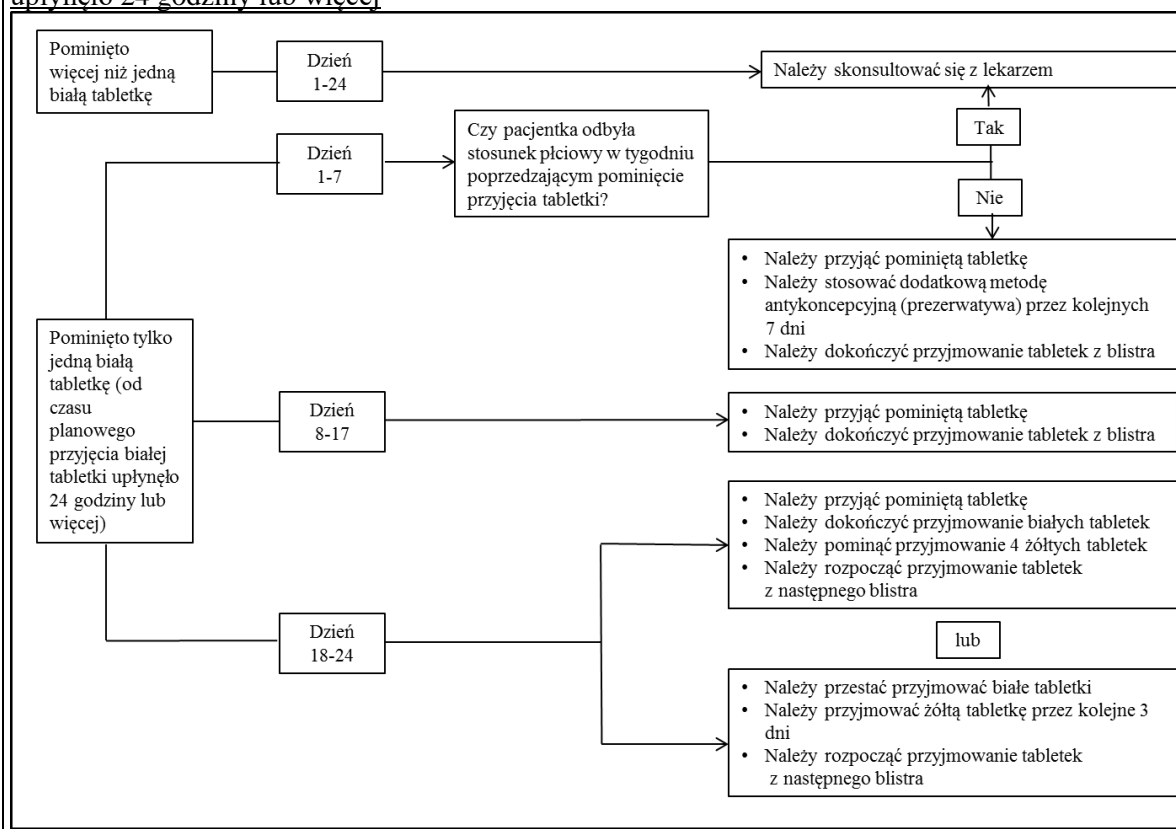
Jeśli kobieta nie jest pewna co do liczby pominiętych białych tabletek zawierających substancje czynne, powinna skorzystać z pierwszej opcji, przez kolejne 7 dni stosować antykoncepcję mechaniczną, np. prezerwatywę, jako dodatkową metodę antykoncepcyjną i skontaktować się z lekarzem (ponieważ możliwe jest, że pacjentka nie jest chroniona przed zajściem w ciążę). Pominięcie przyjęcia białej tabletki zawierającej substancje czynne oraz brak spodziewanego krwawienia miesięczkowego podczas przyjmowania żółtych tabletek placebo z tego samego blistra z tabletkami, może świadczyć, że doszło do zapłodnienia. Przed rozpoczęciem stosowania tabletek z kolejnego blistra należy skonsultować się z lekarzem.

Poniższe zalecenia dotyczą wyłącznie pominięcia zastosowania żółtych tabletek placebo
 Ostatnie 4 żółte tabletki z czwartego rzędu to tabletki placebo, które nie zawierają substancji czynnych. W przypadku pominięcia tych tabletek ochrona antykoncepcyjna leku Zoely nie ulega zmniejszeniu. Pominięte tabletki placebo należy wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera o zwykłej porze.

Rysunek



Schemat: jeżeli od czasu planowego przyjęcia białych tabletek zawierających substancje czynne upłynęło 24 godziny lub więcej



Wymioty lub ciężka biegunka

W razie wymiotów w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia białej tabletki zawierającej substancje czynne lub w razie ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że wchłanianie substancji czynnych tabletek Zoely do organizmu może nie być całkowite. Jest to sytuacja podobna do pominięcia białej tabletki zawierającej substancje czynne. Po ustąpieniu wymiotów lub biegunki należy możliwie najszybciej przyjąć kolejną białą tabletkę zawierającą substancje czynne z zapasowego blistera. W miarę możliwości należy to zrobić w ciągu 24 godzin od zwykłej pory planowego przyjęcia tabletki. Następną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli nie jest to możliwe bądź upłynęło 24 godziny lub więcej, należy

postąpić zgodnie z zaleceniami podanymi w części zatytułowanej „Pominięcie zastosowania leku Zoely”. W razie ciężkiej biegunki należy zwrócić się do lekarza.

Żółte tabletki to tabletki placebo, które nie zawierają substancji czynnych. Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpią w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki placebo, ochrona antykoncepcyjna leku Zoely nie zmienia się.

Opóźnianie krwawienia

Nawet jeśli nie jest to zalecane, można opóźnić dzień wystąpienia krwawienia poprzez nieprzyjmowanie żółtych tabletek placebo z czwartego rzędu blistra i przejście od razu do nowego blistra leku Zoely. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić lekkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesięczkowego. Jeśli pacjentka chce, aby dzień wystąpienia krwawienia rozpoczął się w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistra, powinna przestać przyjmować białe tabletki z substancjami czynnymi i rozpocząć przyjmowanie żółtych tabletek placebo. Przyjmowanie tabletek z drugiego blistra należy zakończyć, przyjmując 4 żółte tabletki placebo, a następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego (trzeciego) blistra. **Jeśli pacjentka nie jest pewna co robić, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

Przesunięcie początku krwawienia miesięczkowego

W przypadku prawidłowego przyjmowania tabletek, krwawienie miesięczne rozpocznie się w trakcie przyjmowania placebo. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień, można skrócić okres przyjmowania tabletek placebo, tj. dni, w których przyjmuje się żółte tabletki, ale nigdy nie wolno wydłużać tej liczby (4 dni to maksymalny czas przyjmowania placebo).

Na przykład, jeśli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie żółtych tabletek placebo w piątek i chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), to musi rozpocząć stosowanie nowego blistera 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. W przypadku skrócenia okresu przyjmowania żółtych tabletek placebo, krwawienie może nie występować. Może jednak wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesięczkowego podczas przyjmowania białych tabletek zawierających substancje czynne z kolejnego blistra.

Jeśli pacjentka nie jest pewna co robić, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nieoczekiwane krwawienie

W przypadku wszystkich złożonych leków antykoncepcyjnych, pomiędzy krwawieniami miesięczkowymi może występować nieregularne krwawienie z pochwy (plamienie lub krwawienie międzymiesięczne). Konieczne może być stosowanie ochrony higienicznej, ale tabletki należy przyjmować zgodnie z zaleceniami. Nieregularne krwawienia z pochwy na ogół ustępują po okresie adaptacji (na ogół po około 3 miesiącach). Jeśli krwawienie nie ustępuje, nasila się lub występuje ponownie należy skonsultować się z lekarzem.

Brak jednego krwawienia lub więcej krwawień miesięczkowych

Badania kliniczne leku Zoely wykazały, że czasami możliwy jest brak regularnego krwawienia miesięczkowego po dniu 24.

- W przypadku prawidłowego przyjmowania tabletek, braku wymiotów lub ciężkiej biegunki, lub stosowania innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo niskie. Należy kontynuować dotychczasowe stosowanie leku Zoely. Patrz także punkt 3 „Wymioty lub ciężka biegunka” lub punkt 2 „Zoely a inne leki”.
- W przypadku **nieprzyjmowania** wszystkich tabletek zgodnie z zaleceniami lub w przypadku braku dwóch krwawień miesięczkowych z rzędu mogło dojść do zajścia w ciążę. Należy wówczas natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra leku Zoely dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

Przerwanie stosowania leku Zoely

Przyjmowanie leku Zoely można przerwać w dowolnej chwili. Jeśli pacjentka nie planuje zajścia w ciążę, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem odnośnie innych metod antykoncepcyjnych. W przypadku przerwania stosowania leku Zoely ze względu na planowanie zajścia w ciążę, przed zajściem w ciążę najlepiej odczekać do wystąpienia pierwszego naturalnego krwawienia miesięczkowego.

Ułatwi to określenie terminu porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, w szczególności ciężkich lub uporczywych, albo w przypadku zmiany stanu zdrowia, która może być spowodowana stosowaniem leku Zoely, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub w naczyniach tętniczych (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa) jest zwiększone. Dokładniejsze informacje dotyczące różnych zagrożeń związanych z przyjmowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych podano w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoely”.

Następujące działania niepożądane wiążano ze stosowaniem leku Zoely:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- trądzik
- zaburzenia miesiączkowania (np. brak lub nieregularne)

Częste działania niepożądane (mogą występować najwyżej u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie popędu płciowego, depresja (obniżenie nastroju), zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności (mdłości)
- obfite miesiączki, ból piersi, ból miednicy
- przyrost masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować najwyżej u 1 na 100 pacjentów):

- zwiększony apetyt, zatrzymywanie płynów (obrzęk)
- uderzenia gorąca
- obrzęk brzucha
- nadmierne pocenie, łysienie, swędzenie, suchość skóry, tłusta skóra
- uczucie ciężkości w kończynach
- regularne, ale skąpe krwawienia miesiączkowe; powiększenie piersi, guzki piersi, wytwarzanie mleka pomimo braku ciąży, zespół przedmiesiączkowy, ból podczas stosunku, suchość pochwy lub sromu, skurcz macicy
- drażliwość
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować najwyżej u 1 na 1000 pacjentów):

- niebezpieczne zakrzepy krwi w naczyniach żylnych lub tętniczych, na przykład:
 - w naczyniach kończyny dolnej lub stopy (zakrzepica żył głębokich)
 - w naczyniach płucnych (zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar mózgu
 - mini udar lub krótkotrwałe objawy przypominające udar mózgu znane jako przemijający napad niedokrwienia mózgu;
 - zakrzepy krwi w naczyniach wątroby, żołądka i (lub) jelit, nerek albo oka.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe w przypadku występowania jakichkolwiek innych czynników powodujących jego wzrost. (Więcej informacji na temat czynników związanych ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów oraz objawów zakrzepicy podano w punkcie 2).

- zmniejszony apetyt
- zwiększenie popędu płciowego
- zaburzenia koncentracji
- suche oczy, nietolerancja soczewek kontaktowych
- suchość w jamie ustnej
- złoto-brązowe plamy pigmentacyjne, głównie na twarzy, nadmierne owłosienie
- nieprzyjemny zapach z pochwy, uczucie dyskomfortu pochwy lub sromu
- uczucie głodu
- choroba pęcherzyka żółciowego

U osób stosujących lek Zoely zgłaszano przypadki reakcji alergicznych (nadwrażliwości), ale częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Szczegółowe informacje dotyczące potencjalnych działań niepożądanych ze strony cyklu miesięczkowego (np. brak lub nieregularność) podczas stosowania leku Zoely opisano w punkcie 3 „Kiedy i w jaki sposób należy przyjmować tabletki”, „Nieoczekiwane krwawienie” oraz „Brak jednego lub więcej krwawień miesięczkowych”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoely

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Tabletek złożonych (w tym tabletek Zoely), które nie są już potrzebne, nie należy wyrzucać do kanalizacji. Zawarte w tabletkach hormonalne substancje czynne mogą mieć niekorzystny wpływ na środowisko wodne. Lek należy zwrócić do apteki lub usunąć w inny bezpieczny sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoely

- Substancjami czynnymi leku są: nomegestrolu octan i estradiol
Biała tabletki powlekana zawierająca substancje czynne: Każda tabletki zawiera 2,5 mg nomegestrolu octanu i 1,5 mg estradiolu (w postaci półwodnej).
Żółta tabletki powlekana placebo: Tabletki nie zawierają substancji czynnych.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki (białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne oraz żółte tabletki powlekane placebo)
Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Zoely zawiera laktozę”), celuloza mikrokryształiczna (E460), krospowidon (E1201), talk (E553b), magnezu stearynian (E572) i krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka tabletki (białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne):
Alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 i talk (E553b)

Otoczka tabletki (żółte tabletki powlekane placebo):

Alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Zoely i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane (tabletki) zawierające substancje czynne są białe i okrągłe. Tabletki są oznaczone symbolem „ne” po każdej stronie.

Tabletki powlekane placebo są żółte i okrągłe. Tabletki są oznaczone symbolem „p” po każdej stronie. Lek Zoely jest dostępny w blisterach zawierających 28 tabletek powlekanych (24 białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne oraz 4 żółte tabletki powlekane placebo) w opakowaniu kartonowym. Opakowania zawierające: 28, 84, 168 i 364 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.