

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoely 2,5 mg/1,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Nomegestroliasetaatti/estradioli

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Tärkeää tietää hormonaalisista yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisy menetelmistä.
- Ne lisäävät hieman laskimoiden ja valtimoiden veritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Ole valppaana ja käänny lääkärin puoleen, jos epäilet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zoely on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoely-valmistetta
 - Milloin sinun ei pidä käyttää Zoely-tabletteja
 - Milloin sinun pitää olla erityisen varovainen Zoely-tablettien suhteen
 - Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin
 - Veritulpat
 - Syöpä
 - Laboratoriokokeet
 - Lapset ja nuoret
 - Muut lääkevalmisteet ja Zoely
 - Raskaus ja imetys
 - Ajaminen ja koneiden käyttö
 - Zoely sisältää laktoosia
3. Miten Zoely-valmistetta käytetään
 - Milloin ja miten tabletit otetaan
 - Ensimmäisen Zoely-pakkauksen aloittaminen
 - Jos otat enemmän Zoely-tabletteja kuin sinun pitäisi (yliannostus)
 - Jos unohdat ottaa Zoely-tabletin
 - Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli
 - Jos haluat siirtää kuukautisiasi
 - Jos haluat muuttaa kuukautistesi alkamispäivän
 - Jos sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa
 - Jos yhdet tai useammat kuukautiset jäävät tulematta
 - Jos lopetat Zoely-tablettien käytön
4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Zoely-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoely on ja mihin sitä käytetään

Zoely on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

- Kaikki 24 valkoista kalvopäällysteistä tablettia ovat vaikuttavia aineita sisältäviä tabletteja. Ne sisältävät pienen määrän kahta eri naishormonia, nomegestroliasettaattia (keltarauhashormoni) ja estradiolia (estrogeeni).
- 4 keltaista tablettia ovat vaikuttamattomia tabletteja eivätkä sisällä hormoneja, ja niitä kutsutaan lumetableteiksi.
- Ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta eri hormonia (kuten Zoely), kutsutaan ”yhdistelmäehkäisytableteiksi”.
- Zoely-tablettien sisältämä estrogeeni, estradioli, on identtistä naisen munasarjoissa kuukautiskierron aikana muodostuvan hormonin kanssa.
- Zoely-tablettien sisältämä keltarauhashormoni, nomegestroliasettaatti, on johdettu progestiinihormonista. Munasarjat tuottavat progestiinia kuukautiskierron aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoely-valmistetta

Yleisiä ohjeita

Lue kohdasta 2 tietoja veritulpista (verisuonitukoksista), ennen kuin aloitat Zoely-tablettien käytön. Tutustuminen veritulppien oireisiin on erityisen tärkeää – katso kohta 2 ”Veritulpat”.

Lääkäri kysyy joitakin tietoja sinun ja lähisukulaistesi terveystaustasta ennen kuin voit aloittaa Zoely-tablettien käytön. Lääkäri mittaa myös verenpaineen ja saattaa tilanteesi mukaan ottaa myös joitakin kokeita.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai joissa niiden ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

Zoely ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Milloin sinun ei pidä käyttää Zoely-tabletteja

Sinun ei pidä käyttää Zoely-tabletteja, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos sinulla on jokin näistä tiloista. Lääkäri keskustelee kanssasi muista sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) verisuonitukos alaraajassa (syvä laskimotukos), keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muissa elimissä
- jos tiedät, että sinulla on veren hyytymishäiriö – esimerkiksi proteiini C:n puutos, proteiini S:n puutos, antitrombiini III:n puutos, hyytymistekijä V:n mutaatio (faktori V Leiden) tai fosfolipidivasta-aineita
- jos tarvitset leikkausta tai olet vuodelevossa pitkään (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (tila, joka saattaa aiheuttaa voimakasta rintakipua ja voi olla ensimmäinen merkki sydänkohtauksesta) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus eli lievä, ohimenevä aivohalvaus, josta ei jää pysyviä oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka voivat lisätä valtimotukoksen riskiä:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus)
 - hyperhomokystinemiaksi kutsuttu tila
- jos sinulla on (tai joskus on ollut) ns. aurallinen migreeni
- jos sinulla on (ollut) haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy korkeat veren rasva-arvot
- jos sinulla on (ollut) vaikea maksasairaus ja maksasi toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (ollut) hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (ollut) tai sinulla epäillä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen estradiolille tai nomegestroliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Zoely-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös edellä kohta "Yleistä" kappaleesta 2.

Milloin sinun pitää olla erityisen varovainen Zoely-tablettien suhteen

Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin?

Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos

- huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, jotka voivat tarkoittaa, että sinulla on veritulppa jalassa (esim. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkossa (eli keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. alla kohta "Veritulpat").

Näiden vakavien häiritsevien vaikutusten oireet löydät kohdasta "Veritulpan tunnusmerkit"

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (katso myös kohta 2 "Milloin sinun ei pidä käyttää Zoely-tabletteja"; huomioi myös lähisukulaisten terveydentilassa tapahtuvat muutokset)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- aiot käyttää muita lääkkeitä (katso myös kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Zoely")
- joudut vuodelepoon tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa 2 tai useamman tabletin läpipainoliuskan ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana (katso myös kohta 3 "Jos unohdat ottaa Zoely-tabletin")
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta ja epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainoliuskaa, ennen kuin lääkäri antaa luvan, katso myös kohta 3 "Jos yhdet tai useammat kuukautiset ovat jääneet tulematta").

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua.

Ota yhteyttä lääkäriin myös, jos jokin seuraavista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa tai pahenee Zoely-valmisteen käytön aikana:

- jos sinulla on angioedeeman periytyvä muoto (hereditaarinen angioedeema). Käänny heti lääkärin puoleen, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia. Estrogeenia sisältävät lääkevalmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita.
- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Zoely")
- jos sinulla on maksasairaus (esimerkiksi keltatauti) tai sappirakkosairaus (esimerkiksi sappikiviä)
- jos sinulla on diabetes
- jos sairastat masennusta
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen veren punasolusairaus)
- jos sinulla on kohonneet veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia) tai suvussasi esiintyy tällaista. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai olet vuodelevossa pitkään (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulpariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Zoely-tablettien käytön.
- jos sinulla on ihonalainen laskimotulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran tai paheni raskauden tai sukupuolihormonien aikaisemman käytön aikana (esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyria [verisairaus], herpes gestationis [raskaudenaikainen rakkulaihottuma], Sydenhamin korea [pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus], (ks. kohta 2 "Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin")
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksaläiskiä [kellanuskeita pigmenttiläiskiä, niin sanottuja raskaudenaikaisia maksaläiskiä, erityisesti kasvoissa]. Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle.

VERITULPAT

Hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten Zoely-tabletin, käyttö lisää riskiäsi saada verisuonitukos verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. . Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonia ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppa voi kehittyä

- laskimoon (laskimotukos, laskimotromboembolia eli VTE)
- valtimoon (valtimotukos, valtimotromboembolia eli ATE)

Toipuminen veritulpasta ei aina ole täydellistä. Joskus harvoin voi ilmetä vakavia pitkäaikaisia vaikutuksia, jotka erittäin harvoin voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että Zoely-valmisteiden käytön aiheuttaman vahingollisen veritulpan kokonaisriski on pieni.

VERITULPAN TUNNUSMERKIT

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin seuraavista merkeistä?	Mikä voisi olla kyseessä?
<ul style="list-style-type: none"> toisen jalan turvotus tai turvotus jalan tai jalkaterän laskimon kohdalla varsinkin, kun siihen liittyy <ul style="list-style-type: none"> jalan kipu tai arkuus, joka saattaa tuntua vain seistessä tai kävellessä kyseessä olevan jalan lisääntynyt kuumotus jalan ihon värinmuutos, esimerkiksi jalan muuttuminen kalpeaksi, punoittavaksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimotukos
<ul style="list-style-type: none"> äkillisesti alkanut selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys yhtäkkisesti alkanut yskä, johon ei ole mitään selvää syytä ja johon saattaa liittyä veren yskimistä terävä rintakipu, joka saattaa lisääntyä syvään hengitettäessä vaikea heikotuksen tunne tai huimaus nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke voimakas mahakipu <p>Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma, koska jotkin näistä oireista, kuten yskiminen tai hengenahdistus, voidaan virheellisesti tulkita lievemmäksi sairaudeksi, kuten hengitystieinfektioksi (esim. tavalliseksi flunssaksi).</p>	Keuhkoveritulppa
<p>Oireet, jotka useimmiten ilmenevät toisessa silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> äkillinen näönmenetyks tai kivuton näön hämärtyminen, joka voi edetä näönmenetykseksi 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> rintakipu, epämiellyttävät tuntemukset, puristus, paino puristumisen tai täyteen tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana kylläisyyden, ruuansulatusvaivojen tai tukehtumisen tunne ylävartalon epämiellyttävät tuntemukset, jotka säteilevät selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus äärimmäisen voimakas heikotus, ahdistuneisuus tai hengenahdistus nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> äkillinen heikkous tai puutuneisuus erityisesti toispuoleisesti kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa äkillinen sekavuus, puhumisen tai ymmärtämisen vaikeudet äkilliset näkövaikeudet toisessa tai molemmissa silmissä äkilliset kävelyvaikeudet, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys äkillinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei ole selvää syytä tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja ne saattavat korjautua lähes välittömästi ja kokonaan, mutta silti sinun pitää hakeutua lääkärin hoitoon, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> raajan turvotus ja lievä sinerrys voimakas mahakipu (akuutti vatsa) 	Veritulpat, jotka tukkivat muita verisuonia

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon muodostuu veritulppa?

- Hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liittynyt lisääntynyt laskimoveritulppien (laskimotukosten) riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmiten ne ilmenevät hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan tai jalkaterän laskimoon muodostuu tukos, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen.
- Jos veritulppa lähtee liikkeelle jalasta ja kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa keuhkoveritulpan.
- Erittäin harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi muodostua laskimoon jossakin muussa elimessä, kuten silmässä (verkkokalvon laskimotukos).

Milloin laskimotukoksen muodostumisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan muodostumisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi myös olla suurempi, jos aloitat hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteen (saman tai eri valmisteen) käytön uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta pysyy aina hieman suurempana kuin silloin, jos et käytä hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta.

Kun lopetat Zoely-tablettien käytön, veritulppien riski palautuu normaaliksi muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan muodostumisen riski?

Riski riippuu yksilöllisestä laskimoveritulppariskistäsi ja siitä, minkä tyyppistä hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta käytät.

Zoely-valmisteen käyttöön liittyvä jalan tai keuhkoveritulpan (syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian) riski on kaiken kaikkiaan pieni.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta käyttävistä 10 000 naisesta noin 5–7:lle vuodessa kehittyy veritulppa.
- Toistaiseksi ei tiedetä, millainen Zoely-valmisteen käyttöön liittyvä riski on verrattuna hormonaalisiin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin, jotka sisältävät levonorgestreelia.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohdat ”veritulppariskiä suurettavat tekijät”).

	Veritulpan kehittymisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta ja jotka eivät ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Zoely-tabletteja käyttävät naiset	Ei vielä tiedossa

Laskimoveritulppariskiä suurettavat tekijät

Zoely-valmisteen käyttöön liittyvä veritulppariski on pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurettavat riskiä. Riski on kohdallasi suurettanut:

- jos olet selvästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jos lähisukulaisellasi on nuorena (esimerkiksi alle 50-vuotiaana) ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä. Siinä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen verenhytyimishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai olet vuodelevossa pidemmän aikaa vamman tai sairauden vuoksi tai jalkasi on kipsissä. Zoely-valmisteen käyttö voidaan joutua keskeyttämään usean viikon ajaksi ennen leikkausta tai kun et pysty liikkumaan normaalisti. Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Zoely-valmisteen käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti 35 ikävuoden jälkeen)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen mukaan, kuinka monta riskitekijää koskee sinua.

Lentomatkestaminen (yli 4 tunnin lento) voi väliaikaisesti suurentaa veritulppariskiä kohdallasi erityisesti silloin, jos jokin muista mainituista riskitekijöistä koskee sinua.

Vaikka olisit epävarma, on tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua. Lääkäri voi päättää, että Zoely-valmisteen käyttö on lopetettava.

Kerro lääkärille, jos jossakin edellä mainituista tiloista tapahtuu muutos Zoely-valmisteen käytön aikana, esimerkiksi lähisukulaisella on verisuonitukos, jonka syy on epäselvä, tai painosi nousee voimakkaasti.

VALTIMOTUKOKSET

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon muodostuu veritulppa?

Kuten verisuonitukos laskimossa, tukos valtimossa (valtimosuonen tukkeuma) voi aiheuttaa vakavia seurauksia, esimerkiksi sydäninfarktin tai aivohalvauksen.

Valtimoveritulppariskiä suurentavat tekijät

On tärkeää tietää, että Zoely-valmisteen käyttöön liittyvä sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on pieni, mutta riski suurenee:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Sinua neuvotaan lopettamaan tupakointi, kun käytät Zoely-valmisteen kaltaista hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Lääkäri kehottaa sinua käyttämään erityyppistä ehkäisyvalmistetta, jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorena (alle 50-vuotiaana). Siinä tapauksessa myös sinulla voi olla suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on suuri määrä rasvoja veressä (kolesterolia tai triglyseridejä)
- jos sinulla on migreeni, erityisesti aurallinen migreeni
- jos sinulla on sydänvaivoja (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos sinulla on useampi kuin yksi näistä tiloista tai jokin niistä on erityisen vakava, veritulppariski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jossakin edellä mainituista tiloista tapahtuu muutos Zoely-valmisteen käytön aikana, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella on verisuonitukos, jonka syy on epäselvä, tai painosi nousee voimakkaasti.

Syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytabletteihin ei tunneta. On esimerkiksi mahdollista, että kasvaimia löydetään enemmän yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjiltä, koska he käyvät useammin

lääkärintarkastuksissa. Yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen kohonnut rintasyövän riski pienenee vähitellen.

On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyä. Sinun on myös kerrottava lääkärille, jos läheisellä sukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä (katso kohta 2 ”Milloin sinun pitää olla erityisen varovainen Zoely-tablettien suhteen”).

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallista, vaikeaa vatsakipua.

Papilloomavirusinfektio (HPV) aiheuttaa kohdunkaulan syöpää. Sitä on todettu hieman enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Ei tiedetä, johtuuko tämä hormoneita sisältävistä ehkäisyvalmisteista vai muista tekijöistä (kuten eroista sukupuolikäyttäytymisessä).

Laboratoriokokeet

Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita, kerro lääkärille käyttäväsi Zoely-tabletteja, koska ne voivat vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Lapset ja nuoret

Valmisteen tehosta ja turvallisuudesta alle 18 vuoden ikäisillä nuorilla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Zoely

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Zoely-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) ja miten pitkään lisäehkäisyä käytetään.

- On lääkkeitä, jotka voivat heikentää Zoely-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Näitä lääkkeitä ovat:
 - epilepsialäkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini)
 - HIV-läkkeet (esim. ritonaviiri, nevirapiini, nelfinaviiri, efavirentsi)
 - muiden infektioautien läkkeet (esim. griseofulviini)
 - korkean keuhkoverenpaineen hoitoon käytettävä lääke (bosentaani).
- Mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet voivat aiheuttaa sen, ettei Zoely-valmiste toimi oikein. Jos haluat käyttää mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita Zoely-valmisteen käytön aikana, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Osa lääkkeitä voi suurentaa Zoely-tablettien vaikuttavien aineiden pitoisuuksia veressä. Tämä ei vaikuta ehkäisytablettien ehkäisytehoon, mutta kerro lääkärille, jos käytät ketokonatsolia sisältäviä sienilääkkeitä.
- Zoely saattaa myös vaikuttaa muiden lääkkeiden, kuten epilepsialääke lamotrigiiniin, tehoon.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Zoely-valmistetta raskauden aikana tai jos epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi Zoely-valmisteen käytön aikana, lopeta Zoelyn käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Jos haluat lopettaa Zoely-tablettien käytön tullaksesi raskaaksi, katso kohta 3 ”Jos lopetat Zoely-valmisteen käytön”.

Zoely-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zoely-tablettien vaikutus autolla ajokykyyn tai koneiden käyttöön on epätodennäköinen.

Zoely sisältää laktoosia

Zoely sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zoely-valmistetta käytetään

Milloin ja miten tabletit otetaan

Zoely-läpipainoliuskas sisältää 28 tablettia: 24 vaikuttavia aineita sisältävää valkoista tablettia (numerot 1–24) ja 4 keltaista tablettia (numerot 25–28), jotka eivät sisällä vaikuttavia aineita. Aloita uusi Zoely-läpipainoliuskas aina vasemmasta yläkulmasta (tabletti numero 1), jossa on vaikuttavia aineita sisältävä valkoinen tabletti (ks. 'Aloitus'). Valitse seitsemästä viikonpäivätarrasta se tarra, jonka harmaa sarake alkaa sillä viikonpäivällä, jona aloitat tablettien ottamisen. Jos aloitat tablettien ottamisen esimerkiksi keskiviikkona, valitse tarra, jossa on ensimmäisenä KE. Kiinnitä tarra läpipainoliuskkaan vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tablettirivin yläpuolelle kohtaan, jossa lukee ”Kiinnitä viikonpäivätarra tähän”. Näin sinun on helpompi tarkistaa, oletko ottanut kyseisen päivän tabletin.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa.

Noudata läpipainoliuskkaan merkityn nuolen suuntaa ja ota ensin vaikuttavia aineita sisältävät valkoiset tabletit ja sen jälkeen keltaiset lumetabletit.

Kuukautisesi alkavat niiden neljän päivän aikana, jolloin otat keltaisia lumetabletteja (ns. tyhjennysvuoto). Vuoto alkaa tavallisesti 2–3 päivää viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tabletin ottamisen jälkeen, eikä ole välttämättä loppunut ennen uuden läpipainoliuskas aloittamista. Aloita tablettien ottaminen uudesta läpipainoliuskasta heti viimeisen keltaisen tabletin ottamisen jälkeen, vaikka kuukautisesi eivät olisi vielä loppuneet. Tämä tarkoittaa sitä, että aloitat uuden läpipainoliuskas aina samana viikonpäivänä ja, että kuukautisesi alkavat joka kuukausi suunnilleen samana päivänä kuukaudessa.

Osalle käyttäjistä ei tule kuukautisia joka kuukausi keltaisten tablettien ottamisen aikana. Jos olet ottanut Zoely-tabletteja joka päivä näiden ohjeiden mukaisesti, on epätodennäköistä, että olisit raskaana (ks. myös kohta 3 "Jos yhdet tai useammat kuukautiset jäävät tulematta").

Ensimmäisen Zoely-pakkauksen aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Zoely-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Zoely-tablettien vaikutus alkaa heti. Lisäehkäisyn käyttö ei ole tarpeen.

Kun siirryt toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletti, emätinrenkas tai ehkäisyalaastari)

Voit aloittaa Zoely-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa). Jos nykyinen ehkäisyvalmisteliuskasi sisältää myös lumetabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Zoely-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Voit aloittaa Zoely-tablettien käytön myös myöhemmin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä). Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisyalaastaria, aloita Zoely-tablettien käyttö mieluiten poistamispäivänä, mutta viimeistään silloin, kun seuraava rengas tai laastari olisi otettu käyttöön.

Jos noudatat näitä ohjeita, lisäehkäisy ei ole tarpeen.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri)

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Zoely-tablettien käytön seuraavana päivänä. Lisäksi sinun on käytettävä yhdynnässä lisäehkäisyä estemenetelmää seitsemänä ensimmäisenä Zoely-tablettien käyttöpäivänä.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai hormonia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUS)

Aloita Zoely-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun on käytettävä yhdynnässä lisäehkäisyä estemenetelmää seitsemänä ensimmäisenä Zoely-tablettien käyttöpäivänä.

Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Zoely-tablettien käytön 21–28 päivää synnytyksen jälkeen. Jos aloitat tablettien käytön myöhemmin kuin päivänä 28, käytä lisäehkäisyä estemenetelmää seitsemänä ensimmäisenä Zoely-tablettien käyttöpäivänä. Jos olet synnyttänyt ja olet ollut yhdynnässä ennen Zoely-tablettien käytön aloittamista, varmista ettet ole raskaana tai odota seuraaviin kuukautisiin saakka. Jos haluat aloittaa Zoely-tablettien käytön synnytyksen jälkeen imetyksen aikana, katso myös kohta 2 "Raskaus ja imetys".

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma, milloin voit aloittaa tablettien käytön.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Zoely-tabletteja kuin sinun pitäisi

Zoely-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole raportoitu vakavia haittavaikutuksia. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Jos huomaat, että lapsi on ottanut Zoely-tabletteja, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohdat ottaa Zoely-tabletin

Seuraava ohje koskee vain tilanteita, joissa on unohdettu ottaa **vaikuttavia aineita sisältävä valkoinen** tabletti.

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa vaikuttavia aineita sisältäviä **valkoisia** tabletteja läpipainoliuskan alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita.

Päivät 1–7, jolloin otat vaikuttavia aineita sisältäviä valkoisia tabletteja (ks. kuva ja kaavio)

Ota unohtunut vaikuttavia aineita sisältävä valkoinen tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kerralla) ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Käytä kuitenkin lisäehkäisyä estemenetelmää seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, on mahdollista, että tulet raskaaksi. Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.

Päivät 8–17, jolloin otat vaikuttavia aineita sisältäviä valkoisia tabletteja (ks. kuva ja kaavio)

Ota viimeinen unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kerralla) ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole vähentynyt eikä sinun tarvitse käyttää lisäehkäisyä. Jos kuitenkin unohdit enemmän kuin yhden tabletin, käytä lisäehkäisyä seuraavien 7 päivän ajan.

Päivät 18–24, jolloin otat vaikuttavia aineita sisältäviä valkoisia tabletteja (ks. kuva ja kaavio)

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa vaikuttavia aineita sisältäviä valkoisia tabletteja lähellä keltaisten lumetablettien tablettijaksoa. Tämä suurentunut riski voidaan välttää muuttamalla tablettien ottoaikataulua.

Tähän on kaksi vaihtoehtoa:

Vaihtoehto 1)

Ota viimeinen unohtunut vaikuttavia aineita sisältävä valkoinen tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kerralla) ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Aloita uusi läpipainoliуска heti, kun olet ottanut kaikki vaikuttavia aineita sisältävät valkoiset tabletit ja jätä keltaiset lumetabletit ottamatta. Sinulle ei välttämättä tule kuukautisia ennen toisen läpipainoliuskan keltaisten tablettien tablettijaksoa, mutta sinulla saattaa esiintyä tiputtelua (veripisaroiita tai -viiruja) tai läpäisyvuotoa vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottamisen aikana.

Vaihtoehto 2)

Lopeta valkoisten vaikuttavaa ainetta sisältävien tablettien otto välittömästi ja siirry suoraan keltaisten lumetablettien jaksoon. Lumetablettijakson jälkeen aloita suoraan seuraava läpipainoliuska.

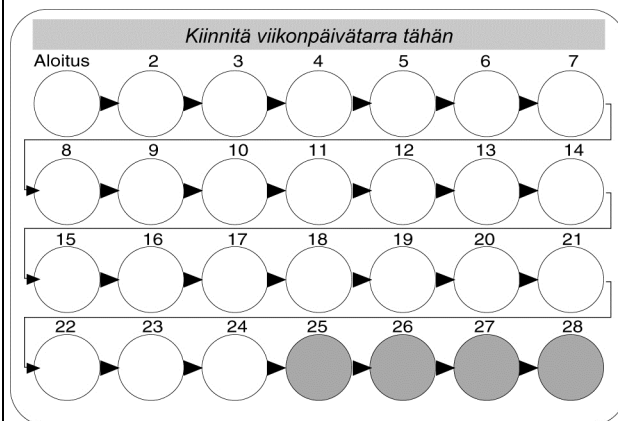
Jos et muista, kuinka monta vaikuttavia aineita sisältävää valkoista tablettia sinulta on jäänyt ottamatta, noudata vaihtoehtoa 1, käytä lisäehkäisyä estemenetelmää seuraavien 7 päivän ajan ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos olet unohtanut ottaa vaikuttavia aineita sisältäviä valkoisia tabletteja eikä sinulle tule kuukautisia saman läpipainoliuskan keltaisten lumetablettien ottamisen aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin ennen uuden läpipainoliuskan aloittamista.

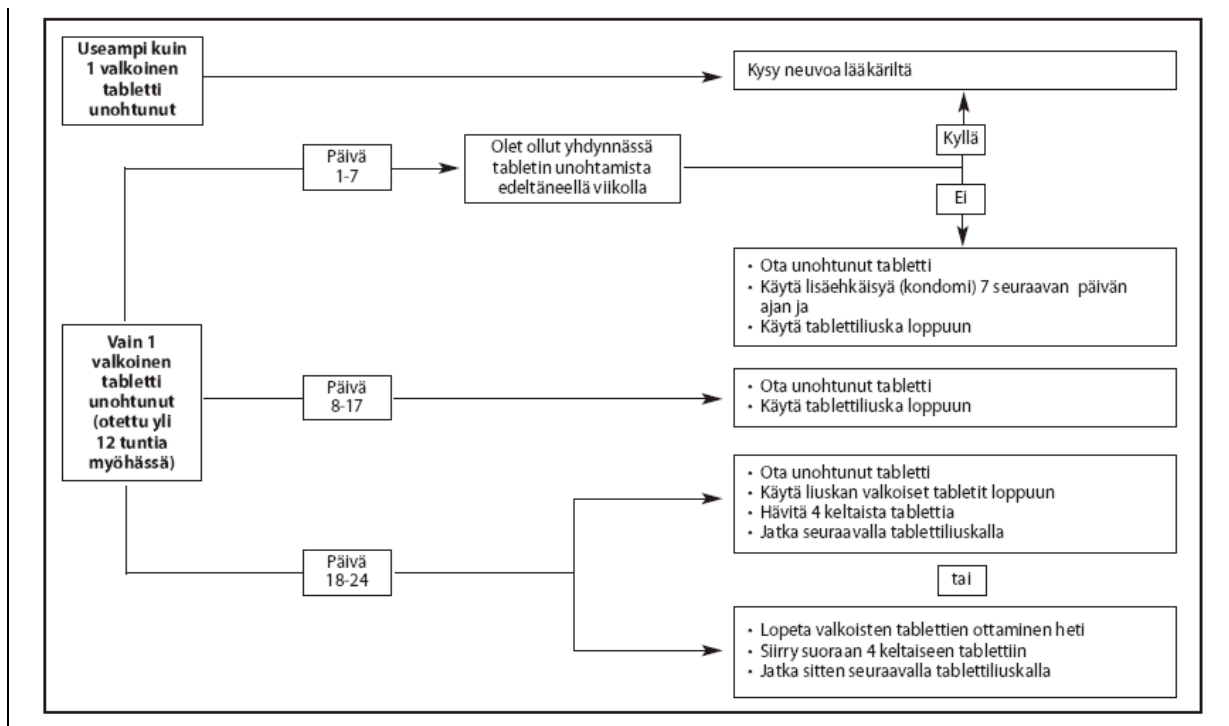
Keltaisia lumetabletteja unohtunut

Neljännän tablettirivin neljä viimeistä keltaista tablettia ovat lumetabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavia aineita. Jos unohdat ottaa jonkin näistä tableteista, se ei vaikuta Zoely-tablettien ehkäisytehoon. Hävitä unohtunut keltainen tabletti tai tabletit ja jatka seuraavien tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan.

Kuva



Kaavio: jos valkoisten tablettien ottaminen myöhästyy yli 12 tuntia



Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3-4 tunnin kuluessa vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tabletin ottamisesta, tai jos sinulla on vaikea ripuli, Zoely-tabletin vaikuttavat aineet eivät ole ehkä ehtineet imeytyä elimistöösi kokonaan. Tilanne on sama kuin vaikuttavaa ainetta sisältävän valkoisen tabletin unohtaminen. Oksentelun tai ripulin jälkeen sinun on mahdollisimman pian otettava toinen vaikuttavaa ainetta sisältävä valkoinen tabletti varalla olevasta läpipainoliuskasta. Jos mahdollista, ota se *12 tunnin kuluessa* tabletin normaalista ottoajankohdasta. Mikäli tämä ei ole mahdollista tai 12 tuntia on jo kulunut, noudata ohjeita kohdassa "Jos unohdat ottaa Zoely-tabletin". Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

Keltaiset tabletit ovat lumetabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta. Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli 3-4 tunnin kuluessa keltaisen tabletin ottamisesta, Zoely-valmisteen ehkäisyteho säilyy.

Jos haluat siirtää kuukautisiasi

Voit siirtää kuukautisia jättämällä keltaiset lumetabletit ottamatta ja jatkamalla heti tablettien ottamista uudesta Zoely-läpipainoliuskasta. Sinulla voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa tämän toisen läpipainoliuskan käytön aikana. Kun haluat kuukautisten alkavan toisen läpipainoliuskan käytön aikana, lopeta vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottaminen ja aloita keltaisten lumetablettien ottaminen. Kun olet ottanut kaikki 4 keltaista lumetablettia toisesta läpipainoliuskasta, aloita seuraava (kolmas) läpipainoliuska.

Jos haluat muuttaa kuukautistesi alkamispäivää

Jos käytät tabletteja ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat lumetablettien ottamisen aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, voit lyhentää lumejaksoa eli keltaisten lumetablettien käyttöjaksoa (mutta et koskaan pidentää sitä, 4 lumetablettia on aina enimmäismäärä). Jos aloitat lumetablettien ottamisen esimerkiksi perjantaina ja haluat siirtää sen tiistaiksi (3 päivää aikaisemmaksi), aloita uusi läpipainoliuska kolme päivää tavanomaista aikaisemmin. Sinulle ei välttämättä tule vuotoa keltaisten lumetablettien lyhennetyt käyttöjakson aikana. Sinulla voi kuitenkin esiintyä tiputtelua (veripisarointia tai -viiruja) tai läpäisyvuotoa seuraavan läpipainoliuskan vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottamisen aikana.

Jos olet epävarma, miten toimia, käänny lääkärin puoleen.

Jos sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa

Kaikkien yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputtelua tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä.

Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti noin 3 kuukaudessa). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos yhdet tai useammat kuukautiset jäävät tulematta

Zoely-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että säännölliset, päivän 24 jälkeen esiintyvät kuukautiset voivat joskus jäädä tulematta.

- Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeiden mukaisesti eikä sinulla ole ollut oksentelua tai voimakasta ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jatka Zoely-tablettien ottamista normaalisti. Ks. myös kohta 3 "Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli" tai kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Zoely".
- Jos **et** ole ottanut kaikkia tabletteja ohjeiden mukaisesti tai jos kahdet peräkkäiset kuukautiset jäävät tulematta, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Älä aloita uutta Zoely-läpipainoliuskaa ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Jos lopetat Zoelyn käytön

Voit lopettaa Zoely-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat tablettien käytön siksi, että haluat tulla raskaaksi, on suositeltavaa odottaa ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmenee haittavaikutuksia, varsinkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvia, tai jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia, joiden arvelet voivan liittyä Zoely-tablettien käyttöön.

Kaikilla hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimoverisuonitukosten) tai valtimoveritulppien (valtimoverisuonitukosten) riski. Katso lisätietoja hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöön liittyvistä erilaisista riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoely-valmistetta”.

Zoely-tablettien käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- akne
- muutokset kuukautisissa (esim. poisjääminen tai epäsäännöllisyys)

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sukupuolisen kiinnostuksen väheneminen, masennus/alakuloisuus, mielialan vaihtelu
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi
- runsaat kuukautiset, kipu rinnoissa, lantiokipu
- painon nousu

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahalun lisääntyminen, nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- kuumat aallot
- vatsan turpoaminen

- hikoilun lisääntyminen, hiustenlähtö, kutina, ihon kuivuminen, rasvainen iho
- painavuuden tunne raajoissa
- säännölliset, mutta niukat kuukautiset, rintojen suureneminen, kyhmy rinnassa, maidoneritys ilman raskautta, kuukautisia edeltävä oireyhtymä (PMS), yhdyntäkivut, emättimen tai ulkosynnyttimen kuivuus, kohdun kouristelu
- ärtyisyys
- maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (eli syvä laskimotukos)
 - keuhkossa (eli keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pienet, väliaikaiset aivohalvauksen kaltaiset oireet, joita kutsutaan ohimeneväksi aivoverenkiertohäiriöksi (TIA-kohtaukseksi)
 - veritulpat maksassa, mahassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan kehittymisen riski voi olla suurempi, jos sinulla on jokin muu tila, joka suurentaa tätä riskiä (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulpan oireista ja tiloista, jotka suurentavat veritulppariskiä).

- ruokahalun heikkeneminen
- sukupuolisen kiinnostuksen lisääntyminen
- keskittymiskyvyn häiriöt
- silmien kuivuminen, piilolinssien sietokyvyttömyys
- suun kuivuminen
- kullanuskeat pigmenttiläiskät useimmiten kasvoissa, runsas karvankasvu
- emättimen haju, epämiellyttävä tunne emättimessä tai ulkosynnyttimissä
- nälkä
- sappirakon sairaus

Zoely-valmisteen käyttäjillä on raportoitu allergisia (yliherkkyys) reaktioita, mutta saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin.

Lisätietoja mahdollisista kuukautiskiertoon vaikuttavista haittavaikutuksista (esim. poisjääminen tai epäsäännöllisyys) Zoely-tablettien käytön yhteydessä on kuvattu kohdassa 3 "Milloin ja miten tabletit otetaan", "Jos sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa" ja "Jos yhdet tai useammat kuukautiset jäävät tulematta".

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zoely-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainoliuskassa (EXP) ja kotelossa (Käyt. viim.) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tarpeettomia yhdistelmäehkäisyvalmisteita (mukaan lukien Zoely-tabletit) ei tule heittää viemäriin eikä kunnalliseen jätevesijärjestelmään. Tabletin hormonaalisilla vaikuttavilla aineilla voi olla haitallisia vaikutuksia, jos ne pääsevät vesistöön. Palauta ne apteekkiin tai hävitä jollain muulla turvallisella tavalla paikallisten vaatimusten mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoely sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat :
vaikuttavia aineita sisältävät valkoiset kalvopäällysteiset tabletit: yksi tabletti sisältää 2,5 mg nomegestroliasetaattia ja 1,5 mg estradiolia (hemihydraattina)
keltaiset kalvopäällysteiset lumetabletit: tabletti ei sisällä vaikuttavia aineita
- Muut aineet ovat :
Tabletin ydin (vaikuttavia aineita sisältävät valkoiset kalvopäällysteiset tabletit ja keltaiset kalvopäällysteiset lumetabletit):
laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Zoely sisältää laktoosia”); selluloosa, mikrokiteinen (E 460); krospovidoni (E 1201); talkki (E 553b); magnesiumstearaatti (E 572) ja piiksidi, kolloidinen, vedetön
Tabletin kalvopäällyste (vaikuttavia aineita sisältävät valkoiset kalvopäällysteiset tabletit):
poly(vinyylialkoholi) (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350 ja talkki (E 553b)
Tabletin kalvopäällyste (keltaiset kalvopäällysteiset lumetabletit):
poly(vinyylialkoholi) (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350, talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä. Tablettien kummallakin puolella on merkintä ”ne”.

Kalvopäällysteiset lumetabletit ovat keltaisia ja pyöreitä. Tablettien kummallakin puolella on merkintä ”p”.

Zoely-tabletteja on saatavana yksi, kolme, kuusi tai kolmetoista 28 kalvopäällysteisen tabletin läpipainoliuskaa (24 vaikuttavaa ainetta sisältävää kalvopäällysteistä tablettia ja 4 keltaista kalvopäällysteistä lumetablettia) sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

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

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

Laboratoire Theramex

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

TEVA SANTÉ
Tél: + 33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.