

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

## Zoely

2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter  
nomegestrolacetat/estradiol

### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmedel som finns om de används rätt.
- Risken för att få en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare/barnmorska, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zoely är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoely
3. Hur du använder Zoely
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoely ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Zoely är och vad det används för

Zoely är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.

- Alla 24 vita filmdragerade tabletter är aktiva tabletter som innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner. Dessa är nomegestrolacetat (ett gestagen) och estradiol (ett östrogen).

- De 4 gula tablettarna är inaktiva tabletter som inte innehåller några hormoner och kallas placebotabletter.
- P-piller som innehåller två olika hormoner, såsom Zoely, kallas för kombinerade p-piller.
- Estradiol, östrogenet i Zoely, är identiskt med det hormon som bildas i dina äggstockar under en menstruationscykel.
- Nomegestrolacetat, gestagenet (även kallat guldkroppshormonet) i Zoely, härrör från hormonet progesteron. Progesteron bildas i dina äggstockar under en menstruationscykel.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Zoely

### Allmän information

Innan du börjar använda Zoely bör du läsa informationen om blodproppar (trombos) i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att läsa om symtomen på blodpropp - se avsnitt 2, "Blodproppar".

Innan du kan börja ta Zoely kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor om din personliga och dina nära släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och beroende på din personliga situation även utföra andra undersökningar.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer som innebär att du ska sluta ta dina p-piller eller innebär att p pillrens skydd mot graviditet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen undvika att ha samlag eller använda ett kompletterande skydd som inte innehåller hormoner, t ex kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom p-pillren påverkar normala växlingar i kroppstemperatur och i livmoderhalsens sekret som uppträder under menstruationscykeln.

**Zoely, liksom andra preventivmedel som innehåller hormoner, skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.**

### När du inte ska använda Zoely

Använd inte Zoely om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du informera din läkare/barnmorska. Din läkare/barnmorska kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen - t ex protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt "Blodproppar")
- om du har eller har haft hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett tidigt tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA - övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med blodkärlsskada

- mycket högt blodtryck
  - mycket höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har eller har haft en typ av migrän som kallas "migrän med aura"
  - om du har eller har haft inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och samtidigt höga nivåer av blodfetter
  - om du har eller har haft allvarlig leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt
  - om du har eller har haft en god- eller elakartad tumör i levern
  - om du har eller har haft eller om du tror att du kan ha cancer i bröst eller underliv
  - om du har underlivsblödningar utan känd orsak
  - om du är allergisk mot estradiol eller nomegestrolacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången när du använder Zoely, ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare. Under tiden ska du använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner. Se även "Allmän information" i avsnitt 2 ovan.

## När du ska vara särskilt försiktig med Zoely

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (s k djup ventrombos), en blodpropp i lungan (s k lungemboli), en hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar se avsnittet "Så här känner du igen en blodpropp".

- om du märker någon förändring i din hälsa, särskilt om det är kopplat till något av de tillstånd som nämns i den här bipacksedeln (se också avsnitt 2 "När du inte ska använda Zoely", glöm inte heller förändringar i hälsotillståndet hos din närmaste familj)
- om du känner en knöl i bröstet
- om du får symtom på angioödem som svullnad av ansiktet, tungan eller svalget, får svårt att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- om du ska använda andra läkemedel (se också avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zoely")
- om du blir tillfälligt orörlig eller ska opereras (berätta för din läkare minst fyra veckor före operationen)
- om du får en oväntad, kraftig underlivsblödning
- om du glömt en eller fler tabletter under första tabletkartan och haft oskyddat samlag under någon av de 7 föregående dagarna (se också avsnitt 3 "Om du glömmet att ta Zoely")
- om du har svår diarré eller får svåra kräkningar
- om du inte får någon menstruation och misstänker att du är gravid (börja inte på nästa tabletkarta innan du har pratat med din läkare/barnmorska, se också avsnitt 3 "Om din menstruation har uteblivit en eller flera gånger").

Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet utvecklas eller förvärras när du använder Zoely, ska du också kontakta läkare/barnmorska.

- om du har ärftligt angioödem. Rådgör med din läkare omedelbart om du får symtom på angioödem, som svullnad i ansikte, tunga eller svalg, får svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtomen för angioödem.
- om en nära släkting har, eller någon gång har haft, bröstcancer
- om du har epilepsi (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zoely")
- om du har leversjukdom (t ex gulsot) eller sjukdom i gallblåsan (t ex gallsten)
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen och orsakar njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna)
- om du har förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt "Blodproppar")
- om du precis har fött barn löper du ökad risk för blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja ta Zoely.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har ett tillstånd som uppträdde för första gången, eller förvärrades, under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t ex hörselnedsättning, porfyri [en blodsjukdom], herpes gestationis [hudutslag med blåsor som uppträder under graviditet], Sydenhams korea [neurologisk sjukdom där ofrivilliga plötsliga kroppsrörelser förekommer], (se avsnitt 2 "När du bör kontakta läkare").
- om du har eller haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, s k graviditetsfläckar, framför allt i ansiktet). I så fall ska du undvika alltför mycket solljus eller ultraviolett strålning.

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Zoely ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärl och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (s k venös trombos, venös tromboemboli eller VTE)
- i artärerna (s k arteriell trombos, arteriell tromboemboli eller ATE).

Återhämtningen efter blodproppar är inte alltid fullständig. I sällsynta fall kan de orsaka allvarliga bestående effekter och i mycket sällsynta fall vara livshotande.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en skadlig blodpropp på grund av Zoely är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"><li>• svullnad av ett ben eller längs ett blodkärl i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none"><li>- smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li><li>- ökad värme i det drabbade benet</li><li>- färgförändring av huden på benet t ex blekt, rött eller blått</li></ul></li></ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li><li>• plötslig hosta utan uppenbar orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li><li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li><li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li><li>• svår smärta i magen.</li></ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom t ex hosta och andfåddhet kan misstolkas som ett mildare tillstånd som luftvägsinfektion (t ex en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• omedelbart synbortfall eller</li><li>• dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall.</li></ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li><li>• tryck- eller fyllnadskänsla i bröstkorgen, armen eller under bröstbenet</li><li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li><li>• obehag i överkroppen som strålar ut i ryggen, käken, halsen, armen och magen</li><li>• svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel</li><li>• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag.</li></ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen</li></ul>	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall.</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av ben eller arm</li> <li>• svår buksmärta (akut buk).</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkär

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökad risk för blodpropp i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i ett ben eller en fot kan den orsaka en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp färdas från benet och fastnar i lungan kan den orsaka en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som t ex ögat (retinal ventrombos).

### När är risken för att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året och första gången du använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar på nytt med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken men är alltid något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Zoely återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i ett ben eller lunga med Zoely är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp med Zoely jämfört med ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel är ännu inte känt.
- Risken för en blodpropp varierar beroende på din personliga medicinska historia (se "Faktorer som ökar risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som <b>inte använder</b> ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Zoely	Ännu inte känt

### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Zoely är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller andra organ vid ung ålder (t ex yngre än cirka 50 år). I så fall kan du ha en ärftlig blodkoaguleringssjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om du har ett gipsat ben. Användningen av Zoely kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Zoely, fråga din läkare när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra listade faktorerna.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Zoely.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Zoely, t ex en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### BLODPROPPAR I EN ARTÄR

#### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven, kan en blodpropp i en artär leda till allvarliga problem. Den kan t ex orsaka en hjärtinfarkt eller stroke.

#### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Zoely är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Zoely bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder (yngre än cirka 50 år). I det fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller stroke.
- om du eller en nära släkting har en hög nivå av blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med aura
- om du har problem med hjärtat (klaffel, hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Zoely, t ex om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **Cancer**

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte klarlagt om den orsakats av kombinerade p-piller. Det kan t ex vara så att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de går på fler läkarundersökningar. När man slutar med kombinerade p-piller försvinner den ökade risken gradvis.

Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet och kontaktar din läkare om du känner någon knöl. Du bör också berätta för din läkare om en nära släkting har eller har haft bröstcancer (se avsnitt 2 "När du ska vara särskilt försiktig med Zoely").

I sällsynta fall har godartade levertumörer (inte cancer) och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer (cancer), rapporterats bland kvinnor som använder p-piller. Kontakta omedelbart läkare om du får ovanlig svår buksmärta.

Livmoderhalscancer orsakas av en infektion med humant papillomvirus (HPV). Livmoderhalscancer har rapporterats oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller i mer än 5 år. Det är inte klarlagt om detta samband beror på användning av preventivmedel som innehåller hormoner eller på andra faktorer, som skillnader i sexualvanor.

### **Laboratorieundersökningar**

Om du behöver lämna ett blod- eller urinprov ska du tala om för din läkare att du använder Zoely eftersom det kan påverka vissa testresultat.

### **Barn och ungdomar**

Inga data finns tillgängliga avseende säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Zoely**

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel till dig (eller apotekspersonal) att du använder Zoely.



- Det finns läkemedel som kan minska den graviditetsförebyggande effekten av Zoely eller som kan orsaka oväntade blödningar. Det gäller för läkemedel som används vid behandling av:
  - epilepsi (t ex primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramater, felbamater)
  - tuberkulos (t ex rifampicin)
  - HIV-infektion (t ex rifabutin, ritonavir, efavirenz)
  - hepatit C-virus (HCV) infektioner (t ex boceprevir, telaprevir)
  - andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin)
  - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan).
- Naturläkemedlet johannesört, kan också hindra Zoely från att fungera som det ska. Om du vill använda naturläkemedel som innehåller johannesört när du redan använder Zoely bör du först diskutera det med din läkare.
- Om du använder läkemedel eller naturläkemedel som kan göra Zoely mindre effektivt ska en barriärmetod användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Zoely kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid.
- Vissa läkemedel kan öka mängden aktiv substans från Zoely i blodet. Effekten av p-piller finns kvar men berätta för din läkare om du använder något läkemedel mot svampinfektion som innehåller ketokonazol.
- Zoely kan också störa effekten av andra läkemedel – som epilepsiläkemedlet lamotrigin.
- Hepatit C-virus (HCV)-kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Zoely innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa vid användning av Zoely tillsammans med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

## Graviditet och amning

Zoely ska inte användas av kvinnor som är gravida, eller som tror att de kan vara gravida.

Om du blir gravid medan du använder Zoely ska du avbryta behandlingen med Zoely och kontakta din läkare/barnmorska.

Om du vill avbryta behandling med Zoely för att du vill bli gravid, se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zoely".

I allmänhet rekommenderar man inte Zoely för användning under amning. Om du vill använda p-piller när du ammar ska du rådfråga din läkare/barnmorska.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Zoely har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Zoely innehåller laktos

Zoely innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du använder Zoely

## **När och hur du ska ta tabletterna**

Zoely tablettkarta innehåller 28 tabletter: 24 vita tabletter med de aktiva substanserna (nummer 1-24) och 4 gula tabletter utan aktiv substans (nummer 25-28).

Varje gång du börjar på en ny tablettkarta med Zoely, ta den vita aktiva, tablett nummer 1 i det övre vänstra hörnet av tablettkartan (se "Start"). Välj sedan från de 7 klisterremorna med veckodagarna den remsa i den gråa kolumnen som börjar med din "startdag". Till exempel, om du börjar på en onsdag använder du klisterremsan som börjar med "ONS". Klistra på den på tablettkartan, precis ovanför raden med vita aktiva tabletter där det står "Placera veckodagsetiketten här". Detta hjälper dig att hålla reda på om du tagit din dagliga tablett.

Ta en tablett om dagen vid ungefär samma tid, med lite vatten om det behövs.

Ta tabletterna i den ordning som pilarna på tablettkartan visar, ta de vita aktiva tabletterna först och sedan de gula (inaktiva) placebotabletterna.

Din menstruation kommer att börja under de 4 dagar då du tar de gula placebotabletterna (en så kallad bortfallsblödning). Vanligtvis startar den 2-3 dagar efter den sista vita aktiva tablett och behöver inte ha slutat innan du börjar på nästa tablettkarta.

Börja på nästa tablettkarta direkt efter den sista gula tablett, även om menstruationen inte har slutat. Det betyder att du alltid kommer att börja på en ny tablettkarta på samma veckodag och att menstruationen kommer ungefär på samma veckodagar varje månad.

En del kvinnor kanske inte får sin menstruation varje månad medan man tar de gula tabletterna. Om du har tagit Zoely varje dag enligt instruktionerna, är det inte troligt att du är gravid (se också avsnitt 3 "Om din menstruation har uteblivit en eller flera gånger").

## ***Hur du börjar ta första förpackningen Zoely***

### **När inget preventivmedel som innehåller hormoner har använts under föregående månad**

Börja ta Zoely på den första dagen i din naturliga menstruationscykel (dvs på menstruationens första dag). Zoely kommer att fungera direkt. Du behöver inte använda någon kompletterande preventivmetod.

### **Byte från en annan preventivmetod med kombinerade hormoner (kombinerade p-piller, p-ring eller p-plåster)**

Du kan börja ta Zoely dagen efter du har tagit den sista tablett på din nuvarande tablettkarta (inget tablettuppehåll). Om din nuvarande tablettkarta också innehåller inaktiva placebotabletter kan du börja ta Zoely dagen efter du har tagit den sista **aktiva** tablett (om du är osäker på vilka de aktiva tabletterna är, fråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Du kan också börja senare men aldrig senare än dagen efter den tablettfria perioden på ditt nuvarande p-piller (eller dagen efter den sista inaktiva tablett av ditt nuvarande p-piller). Om du använder en p-ring eller p-plåster är det bäst att börja med Zoely samma dag som plåstret eller ringen avlägsnas. Du kan också börja senast på den dag då du skulle ha börjat med en ny ring eller ett nytt plåster.

Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något kompletterande skydd.

### **När du byter från ett p-piller med enbart gestagent hormon (minipiller)**

Du kan sluta med minipiller vilken dag som helst, och börja med Zoely dagen efter. Om du har samlag ska du använda en barriärmetod som preventivmedel de första sju dagarna du tar Zoely.

### **När man byter från injektion, implantat eller hormonspiral med enbart gestagen**

Börja med Zoely samma dag som du skulle ha fått nästa spruta eller den dag då ditt implantat eller din spiral tas ut. Om du har samlag ska du använda en barriärmetod som preventivmedel de första sju dagarna du tar Zoely.

### Efter att ha fött barn

Du kan börja med Zoely mellan 21 och 28 dagar efter att du har fött barn. Om du börjar efter dag 28 ska du också använda en barriärmetod som preventivmedel de första sju dagarna du tar Zoely. Om du efter att du har fött barn har haft samlag innan du börjar med Zoely, ska du försäkra dig om att du inte är gravid eller invänta nästa mens innan du börjar. Om du vill börja med Zoely efter att du har fått barn och ammar, se avsnitt 2 "Graviditet och Amning".

Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

### Efter missfall eller abort

Följ din läkare/barnmorskas råd.

### Om du har tagit för stor mängd av Zoely

Det finns inga rapporter om allvarliga skador om man har tagit för många tabletter Zoely samtidigt. Om du tagit flera tabletter samtidigt kan du må illa, kräkas och få en blödning från underlivet. Om du upptäcker att ett barn fått i sig Zoely ska läkare kontaktas för rådgivning.

### Om du har glömt att ta Zoely

Följande råd gäller bara glömda **vita aktiva** tabletter.

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Om det har gått **24 timmar eller mer än 24 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter i följd du har glömt, desto större är risken för att den graviditetsskyddande effekten har minskat. Risken är särskilt stor att bli gravid om du glömmet **vita aktiva** tabletter i början av eller i slutet av tablettkartan. Därför ska du alltid följa de anvisningar som anges nedan.

#### *Dag 1-7 med intag av vita aktiva tabletter (se bild och schema)*

Ta den senast glömda vita aktiva tablett så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt) och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Använd en barriärmetod som kondom för kompletterande skydd tills du har tagit dina tabletter korrekt under 7 dagar i följd.

Om du har haft samlag veckan innan de glömda tablettarna finns en risk för att du kan bli eller är gravid. Kontakta därför din läkare/barnmorska omedelbart.

#### *Dag 8-17 med intag av vita aktiva tabletter (se bild och schema)*

Ta den senast glömda vita tablett så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt) och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Om du har tagit dina tabletter korrekt de föregående 7 dagarna innan den glömda tablett, är skyddet mot graviditet inte nedsatt och du behöver inte använda kompletterande skydd. Om du har glömt fler än 1 tablett, använd en barriärmetod som kondom för kompletterande skydd tills du har tagit dina tabletter korrekt under 7 dagar i följd.

#### *Dag 18-24 med intag av vita aktiva tabletter (se bild och schema)*

Risken att bli gravid är särskilt hög om du glömmet en vit aktiv tablett i anslutning till perioden med gula inaktiva placebotabletter. Genom att anpassa tablettintaget kan den ökade risken förhindras.

Du kan välja mellan följande två alternativ. Du behöver inte använda en kompletterande barriärmetod om du har tagit dina tabletter korrekt de föregående 7 dagarna innan den glömda tablett. Om så inte är fallet, ska du följa det första alternativet och använda en barriärmetod som kondom för kompletterande skydd tills du tagit dina tabletter korrekt under 7 dagar i följd.

#### Alternativ 1)

Ta den senast glömda vita aktiva tablett så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt) och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Börja på nästa tablettkarta direkt efter att de vita aktiva tabletterna i den pågående tablettkartan är slut, **hoppa över de gula placebotabletterna**. Du kanske inte får någon menstruation förrän du tar de gula tabletterna i slutet på nästa tablettkarta, men du kan få en stänkblödning (några droppar blod) eller en genombrottsblödning under tiden då du tar de vita aktiva tabletterna.

#### Alternativ 2)

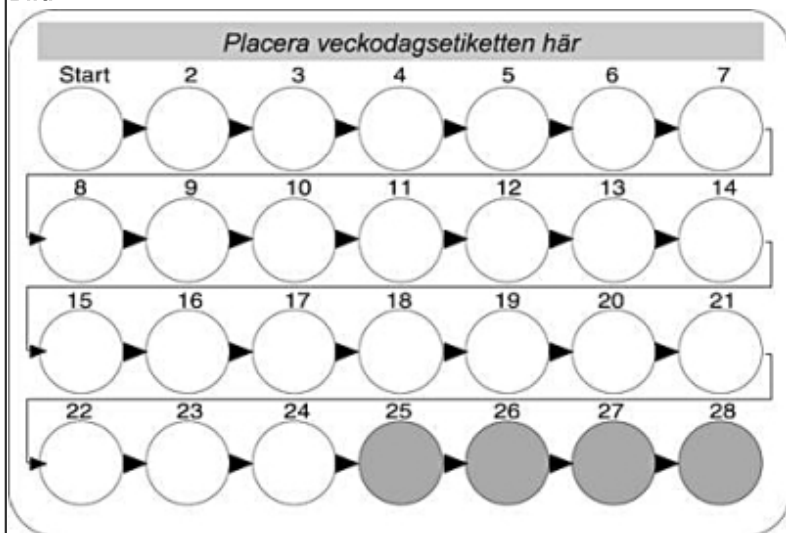
Sluta att ta de vita aktiva tabletterna. Börja ta de gula placebotabletterna under maximalt 3 dagar så att det totala antalet placebotabletter inklusive glömda vita tabletter inte överstiger 4. När placebointervallet är slut, påbörja nästa tablettkarta.

Om du är osäker på hur många vita aktiva tabletter du har glömt, följ alternativ 1, använd en barriärmetod som kondom för kompletterande skydd tills du tagit dina tabletter korrekt 7 dagar i följd och kontakta läkare/barnmorska (eftersom du kanske inte har skyddats från att bli gravid). Om du har glömt att ta vita aktiva tabletter i en tablettkarta och blödningen som förväntas komma då du tar de gula placebotabletterna uteblir, kan du vara gravid. Tala med din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.

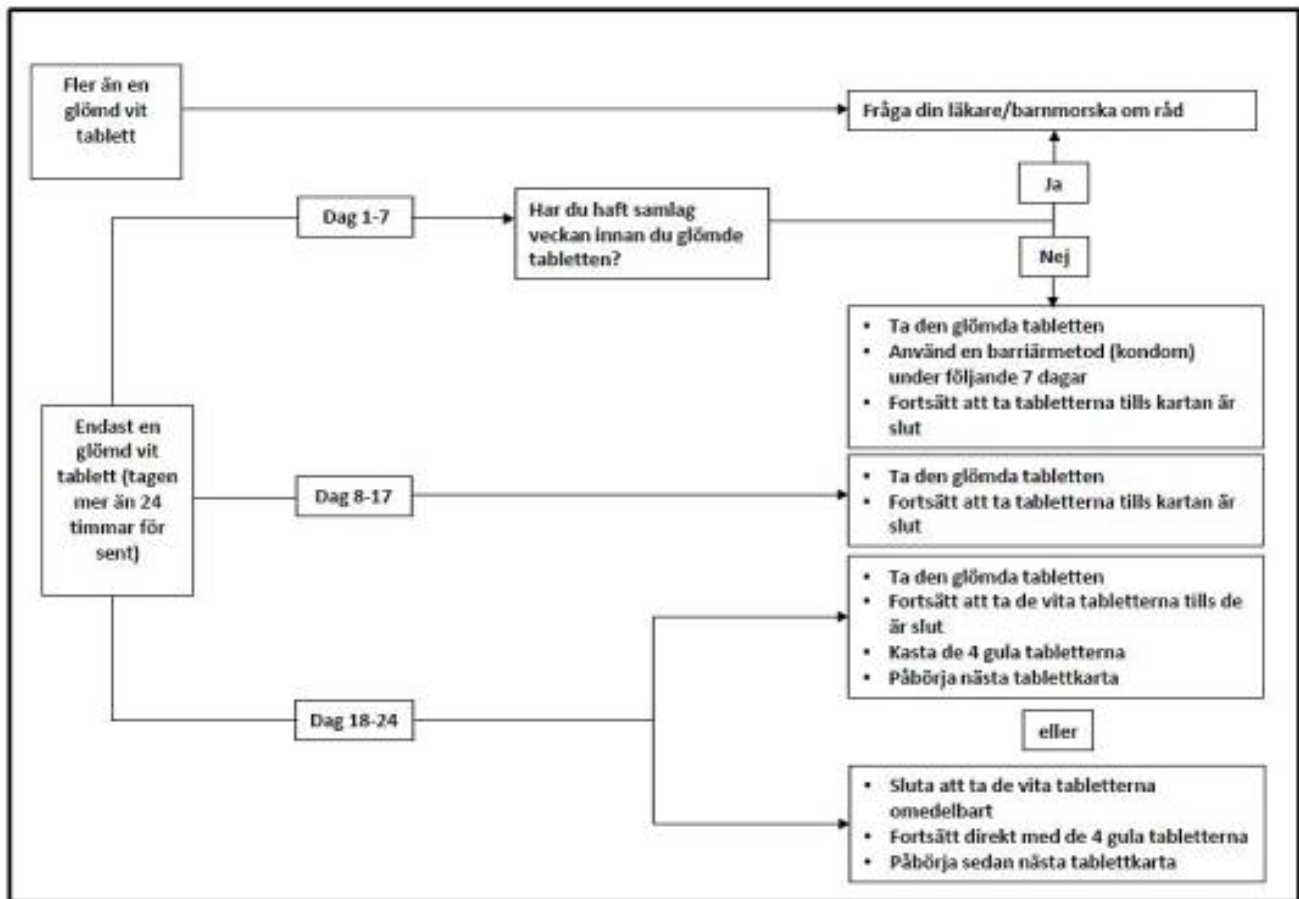
#### Glömda gula placebotabletter

De fyra sista gula tabletterna på tablettkartans fjärde rad är placebotabletter som inte innehåller någon aktiv substans. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter påverkas inte effekten av Zoely. Kasta bort de gula tabletter som du glömt och fortsätt att ta nästa tablett den vanliga tiden.

#### Bild



Schema: om du är 24 timmar eller mer än 24 timmar sen med att ta en vit tablett



### Om du kräks eller har svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att ha tagit en vit aktiv tablett eller har svår diarré kan det hända att de aktiva substanserna i Zoely-tabletten inte tas upp fullständigt i din kropp. Situationen är likvärdig om du glömmer en vit aktiv tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en ny vit aktiv tablett från en reserv-tablettkarta så snart som möjligt. Om möjligt ta den *inom 24 timmar* från när du normalt tar din tablett. Ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar eller mer än 24 timmar har passerat, ska du följa rådet som ges under "Om du har glömt att ta Zoely". Om du har svår diarré, kontakta din läkare/barnmorska.

De gula tabletterna är placebotabletter som inte innehåller några aktiva substanser. Om du kräks eller har svår diarré inom 3-4 timmar efter att ha tagit en gul tablett, kvarstår skyddet med Zoely.

### Om du vill förskjuta din menstruation

Du kan förskjuta menstruationen genom att hoppa över de gula placebotabletterna och direkt påbörja nästa tablettkarta med Zoely. Du kan få en stänklödning eller genombrottsblödning under användning av den andra tablettkarta. När du vill att menstruationen ska börja, under andra tablettkarta, sluta att ta de vita aktiva tabletterna och börja ta de gula placebotabletterna. Efter intervallet med de 4 gula placebotabletterna från den andra tablettkarta, påbörja nästa tablettkarta (den tredje).

### Om du vill ändra menstruationens startdag

Om du tar dina tabletter på ett korrekt sätt, kommer du att få din mens under placebointervallet. Om du vill förändra startdagen kan du minska dagarna i placebointervallet - när du tar de gula placebotabletterna (men aldrig förlänga det - 4 är maximalt antal). Till exempel om du startar med placebotabletterna på en fredag och du vill ändra detta till en tisdag (3 dagar tidigare) så måste du börja på en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att du inte får någon menstruation under det förkortade placebointervallet. Du kan få en stänklödning (några droppar blod) eller en genombrottsblödning under tiden du tar de vita aktiva tabletterna i nästa tablettkarta.

*Om du är osäker på hur du ska gå tillväga, fråga din läkare/barnmorska.*

### **Om du får en oväntad blödning**

De första månaderna som du använder kombinerade p-piller kan du få oregelbundna blödningar (genombrottsblödning eller stänklödning). Du kan behöva använda menstruationsskydd, men fortsatt ändå att ta dina tabletter som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar försvinna när kroppen har anpassat sig till p-pillren (vanligtvis efter cirka tre månader). Prata med din läkare/barnmorska om blödningarna fortsätter efter tre månader, om de blir kraftigare eller om de återkommer.

### **Om din menstruation har uteblivit en eller flera gånger**

I kliniska studier med Zoely har man sett att menstruationen ibland kan utebli efter Dag 24.

- Om du har tagit alla dina tabletter korrekt, och du inte har kräcks, haft svår diarré eller samtidigt använt andra läkemedel är det inte troligt att du är gravid. Fortsätt att ta Zoely som vanligt. Se också avsnitt 3 "Om du kräks eller har svår diarré" eller avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zoely".
- Om du **inte** har tagit alla tabletter korrekt eller om din menstruation uteblir två gånger i rad, kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare/barnmorska. Börja inte på din nästa tabletkarta med Zoely förrän kontroll gjorts att du inte är gravid.

### **Om du slutar att ta Zoely**

Du kan sluta med Zoely när som helst. Om du inte vill bli gravid, ska du rådfråga din läkare/barnmorska om någon annan preventivmetod.

Om du slutar med Zoely för att du vill bli gravid, rekommenderas att du väntar tills du haft en naturlig menstruationsblödning innan du försöker bli gravid. Detta hjälper dig att beräkna när barnet kommer att födas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller inte försvinner, eller om din hälsa förändras och du tror det kan bero på Zoely, tala med din läkare.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboemboli (VTE)) eller blodproppar i artärer (arteriell tromboemboli (ATE)) finns hos alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. För mer detaljerad information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du använder Zoely".

Följande biverkningar har sammankopplats med Zoely:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- akne
- menstruationsrubbnings (t ex utebliven eller oregelbunden menstruation)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskat intresse för sex, depression/nedstämdhet, humörförändringar
- huvudvärk eller migrän

- illamående
- kraftiga menstruationer, ont i bröstet, bäckensmärter
- viktökning.

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökad aptit, vätskeansamling (ödem)
- värmevallningar
- utspänd buk
- ökad svettning, håravfall, klåda, torr hud, fet hud
- tyngdkänsla i armar och ben
- regelbundna men sparsamma blödningar, större bröst, knölar i bröstet, mjölkproduktion trots att man inte är gravid, premenstruellt syndrom, smärta vid samlag, torrhet i slidan eller runt blygdläpparna, livmoderspasm
- irritabilitet
- förhöjda leverenzym.

#### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t ex:
  - i ett ben eller en fot (s k DVT)
  - i lungorna
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.

Risken att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk. (Se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp.)

- minskad aptit
- ökad sexuell lust
- störningar i uppmärksamheten
- torra ögon, svårighet att använda kontaktlinser
- muntorrhet
- guldbruna pigmentfläckar, mest i ansiktet, ökad hårväxt
- lukt från slidan, obehag från slidan eller runt blygdläpparna
- hunger
- sjukdom i gallblåsan.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har rapporterats hos användare av Zoely men frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Mer information om menstruationsstörningar (t ex utebliven eller oregelbunden menstruation) vid användning av Zoely finns under avsnitt 3 "När och hur tablettorna ska tas", "Om du får en oväntad blödning" och "Om din menstruation har uteblivit en eller flera gånger".

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Zoely ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettkartan och kartongen efter "EXP" respektive "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Överblivna kombinerade p-piller (inklusive Zoely) ska inte kastas i avloppet eller genom kommunens avfallshantering. De aktiva hormonerna i tablettens kan ha skadliga effekter om de når vattenmiljön. Tabletterna ska återlämnas till apotek eller kasseras på annat säkert sätt i enlighet med lokala krav. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är nomegestrolacetat och estradiol  
Vita aktiva filmdragerade tabletter: en tablett innehåller 2,5 mg nomegestrolacetat och 1,5 mg estradiol som hemihydrat.  
Gula filmdragerade placebotabletterna: tabletterna innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen är:  
**Tablettkärna (vita aktiva filmdragerade tabletter och gula filmdragerade placebotabletter):**  
Laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Zoely innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (E1201), talk (E553b), magnesiumstearat (E572) och kolloidal, vattenfri kiseldioxid.  
**Tabletthölje (vita aktiva filmdragerade tabletter):**  
Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b)  
**Tabletthölje (gula filmdragerade placebotabletter):**  
Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva filmdragerade tabletterna är vita, runda och märkta med "ne" på båda sidorna.

Placebotabletterna är gula, runda och märkta med "p" på båda sidorna.

Zoely finns i förpackningar innehållande tablettkartor med 28 filmdragerade tabletter (24 vita aktiva filmdragerade tabletter och 4 gula filmdragerade placebotabletter) förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 28, 84, 168 och 364 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

### *Tillverkare*

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

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Actavis EAD  
Tel: +359 2 489 95 85

### **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

### **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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500

**España**

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

**France**

TEVA SANTÉ  
Tél: + 33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**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**

Specifar ABEE, Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 5401500

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67 364224  
msd\_lv@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: + 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: + 4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2018.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>.