

Bipacksedel: Information till användaren

Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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

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.

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").

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter 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 norgestrolacetat (ett gestagen) och estradiol (ett östrogen).
- De 4 gula filmdragerade tabletterna 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.
- Nomegestrolacetat (gestagenet i Zoely) och estradiol (östrogeten i Zoely) samverkar för att förhindra ovulation (ägglossning, då ägg lossnar från äggstocken) och minskar chansen för att ägg som lossnat ska befruktas och göra dig gravid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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 frågor om din personliga och dina nära släktingars sjukdomshistoria för att kunna ge dig individuella råd för behandlingen.

Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och beroende på din personliga situation även utföra andra undersökningar.

Den här bipacksedeln beskriver 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 sex eller använda ett kompletterande skydd som inte innehåller hormoner, t ex kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder skyddar kanske inte mot graviditet 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 infektioner med humant immunbristvirus (HIV) (vilket kan leda till förvärvat immunbristsyndrom, AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Använd inte Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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 någon gång har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om 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 någon gång har eller har haft hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)
- om du någon gång har haft kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett tidigt tecken på att blodkärlen kring hjärtat har blockerats, en så kallad 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 blodkärllsskada
- mycket högt blodtryck
- mycket höga nivåer av vissa blodfetter (kolesterol och triglycerider)
- ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du någon gång har haft en typ av migrän som kallas "migrän med aura"
- om du någon gång har haft inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och samtidigt höga nivåer av blodfetter
- om du någon gång har haft allvarlig leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
- om du någon gång har haft en god- eller elakartad tumör i levern
- om du någon gång har haft eller om du tror att du kan ha cancer i bröst eller underliv
- om du nu har eller tidigare har haft diagnosen meningiom (en vanligtvis godartad tumör som förekommer i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallbenet).
- .
- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder 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".

- 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 "Använd inte Zoely", glöm inte heller förändringar i hälsotillståndet hos din närmaste familj)
- känner en knöl i bröstet
- får symtom på angioödem som svullnad av ansiktet, tungan eller svalget, får svårt att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- ska använda andra läkemedel (se också avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zoely")
- blir tillfälligt orörlig eller ska opereras (berätta för din läkare minst fyra veckor före operationen)
- får en oväntad, kraftig underlivsblödning
- glömt en eller fler tabletter under första tablettkartan och haft oskyddat sex under någon av de 7 föregående dagarna (se också avsnitt 3 "Om du glömmer att ta Zoely")
- har svår diarré eller får svåra kräkningar
- inte får någon menstruation och misstänker att du är gravid (börja inte på nästa tablettkarta 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 och förvärvat 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. Läkemedel som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtomen för angioödem.
- epilepsi (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zoely")
- leversjukdom (t ex gulsot) eller sjukdom i gallblåsan (t ex gallsten)
- diabetes
- depression
- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar)
- hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS, en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen och orsakar njursvikt)
- sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna)
- förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- åderbräck
- ett tillstånd som uppträdde för första gången, eller förvärrades, under graviditet eller tidigare användning av kvinnliga hormoner (t ex hörselnedsättning, porfyri [en blodsjukdom], herpes gestationis [hudutslag med blåsor som uppträder under graviditet], Sydenhams korea [neurologisk sjukdom där ofrivilliga plötsliga kroppsrörelser förekommer])
- eller någon gång har 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.

Tala även om för din läkare om:

- en nära släkting har, eller någon gång har haft, bröstcancer
- du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- du precis har fött barn, då du löper ökad risk för blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja ta Zoely.

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?
• svullnad av ett ben eller längs ett blodkärl i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet t ex blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan uppenbar orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen. 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).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbart synbortfall eller • dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall.	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck- eller fyllnadskänsla i bröstkorgen, armen eller under bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar ut i ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag.	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen • plötsliga svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall.	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
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.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av ben eller arm • svår buksmärta (akut buk).	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

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 norgestimato utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp med Zoely jämfört med ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel är ungefär samma.
- 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 inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimät	
Kvinnor som använder Zoely	Ungefär samma som med andra kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive preventivmedel som innehåller levonorgestrel

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/m²)
- 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 blodkoaguleringsjukdom.
- 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 (längre än 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 får 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 preventivmedel, 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 genomgår fler bröstundersökningar hos sin läkare. 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 "Varningar och försiktighet").

I sällsynta fall har godartade levertumörer (inte cancer) och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer (cancer), förekommit 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 beror på användning av preventivmedel som innehåller hormoner eller på andra faktorer, som skillnader i sexualvanor.

Meningiom

Användning av nomegesterolacetat har förknippats med utveckling av en vanligtvis godartad tumör som förekommer i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallbenet (meningioma). Risken ökar främst när du använder höga doser under en längre tid (flera år). Om du har fått diagnosen meningiom kommer din läkare att avbryta din behandling med Zoely (se avsnittet "Använd inte Zoely"). Om du får symtom som till exempel synförändringar (dubbelseende eller dimsyn), hörselnedsättning eller öronsusningar, försämrat luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall eller svaghet i armar och ben måste du omedelbart tala med din läkare.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Zoely, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

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 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för annan hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller dispenserar läkemedel till dig 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, topiramat, felbamat)
 - tuberkulos (t ex rifampicin)
 - HIV-infektion (t ex rifabutin, ritonavir, efavirenz)
 - hepatit C-virus (HCV) infektioner (t ex proteashämmare)
 - andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna, så kallad pulmonell arteriell hypertoni (bosentan).
- Naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*), 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 rådfråga 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 att du har slutat använda 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-pillret 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 såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovsresultat (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, amning och fertilitet

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 genast 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 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter innehåller hjälpämnen

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 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

När och hur du ska ta tabletterna

Zoely tablettkarta innehåller 28 filmdragerade 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, tabletten nummer 1 i det övre vänstra hörnet av tablettkartan (se "Start"). Välj sedan från de 7 klisterremssorna 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". Sätt 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 att du har tagit den sista vita aktiva tabletten och behöver inte ha slutat innan du börjar på nästa tablettkarta.

Börja på nästa tablettkarta direkt efter att du har tagit den sista gula placebotabletten, 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 de tar de gula placebotabletterna. 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

Om du inte har tagit något preventivmedel med hormoner under föregående månad

Börja ta Zoely på den första dagen i den naturliga menstruationscykeln (dvs på menstruationens första dag). Om du börjar med Zoely på menstruationens första dag kommer du att vara skyddad mot graviditet 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 med fördel börja med Zoely dagen efter du har tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) 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** tabletten (om du är osäker på vilka de aktiva tabletterna är, fråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Du kan också börja med Zoely senare men aldrig senare än dagen efter den tablettfria perioden på ditt nuvarande p-piller (eller dagen efter den sista inaktiva tabletten av ditt nuvarande p-piller). Om du byter från 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. Om du är osäker på om du är skyddad eller inte, rådfråga läkare/barnmorska.

Byte från ett p-piller med enbart gestagent hormon (minipiller)

Du kan byta från p-piller med enbart gestagent hormon vilken dag som helst till att börja med Zoely dagen efter, men du måste använda en barriärmetod som preventivmedel (till exempel en kondom) under 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 måste du använda en barriärmetod som preventivmedel (till exempel en kondom) de första sju dagarna du tar Zoely. Om du efter att du har fött barn har haft sex innan du börjar med Zoely, måste du först försäkra dig om att du inte är gravid eller så måste du invänta nästa mens. Om du ammar och vill börja med Zoely efter att du har fått barn, 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 använt för stor mängd av Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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

Om du har glömt att använda Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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 tablettens så snart du kan och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Om det har gått **24 timmar eller mer än 24 timmar** sedan du skulle ha tagit en tablett kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att du blir gravid. 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 glömda vita aktiva tabletten så snart du kan, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt, och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden. Använd en barriärmetod som preventivmedel (till exempel en kondom) för kompletterande skydd tills du har tagit dina tabletter korrekt under 7 dagar i följd.

Om du har haft sex veckan innan de glömda tabletterna finns en risk för att du kan bli eller är gravid. Kontakta i så fall din läkare/barnmorska omedelbart.

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

Ta den senast glömda vita tabletten 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 tabletten, 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 du blir gravid är särskilt hög om du glömmar 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 tabletten. Om så inte är fallet, ska du följa det första alternativet och använda en barriärmetod som preventivmedel (till exempel en kondom) för kompletterande skydd tills du tagit dina tabletter korrekt under 7 dagar i följd.

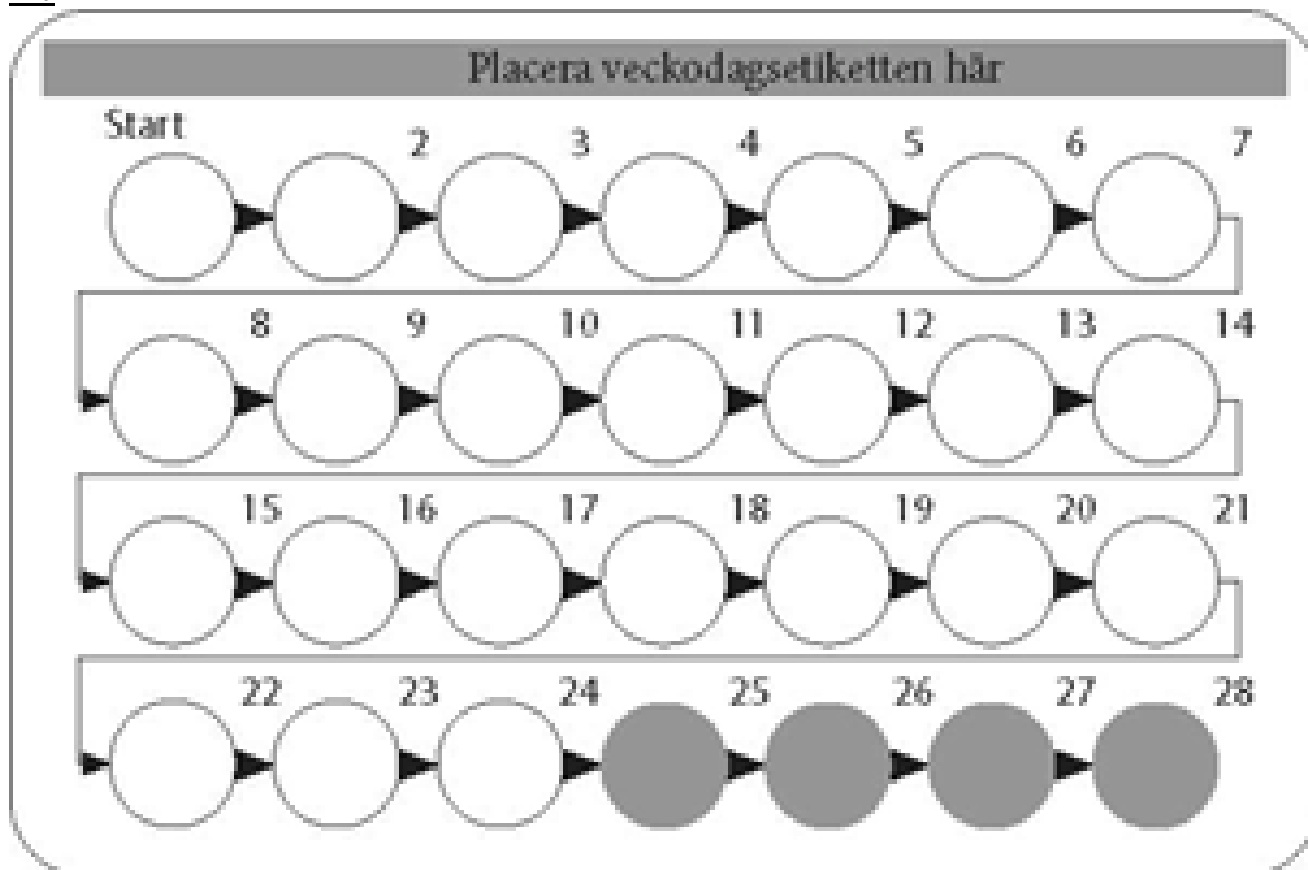
Alternativ 1: Ta den senast glömda vita aktiva tabletten så snart du kan (även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt) och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden. Börja på nästa tablettkarta direkt efter att de vita aktiva tabletterna i den pågående tablettkarta är slut, **hoppa 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 lätt eller menstruationslik blödning 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 aktiva tabletter inte överstiger 4. När de gula placebotabletterna intagits, påbörja nästa tablettkarta.

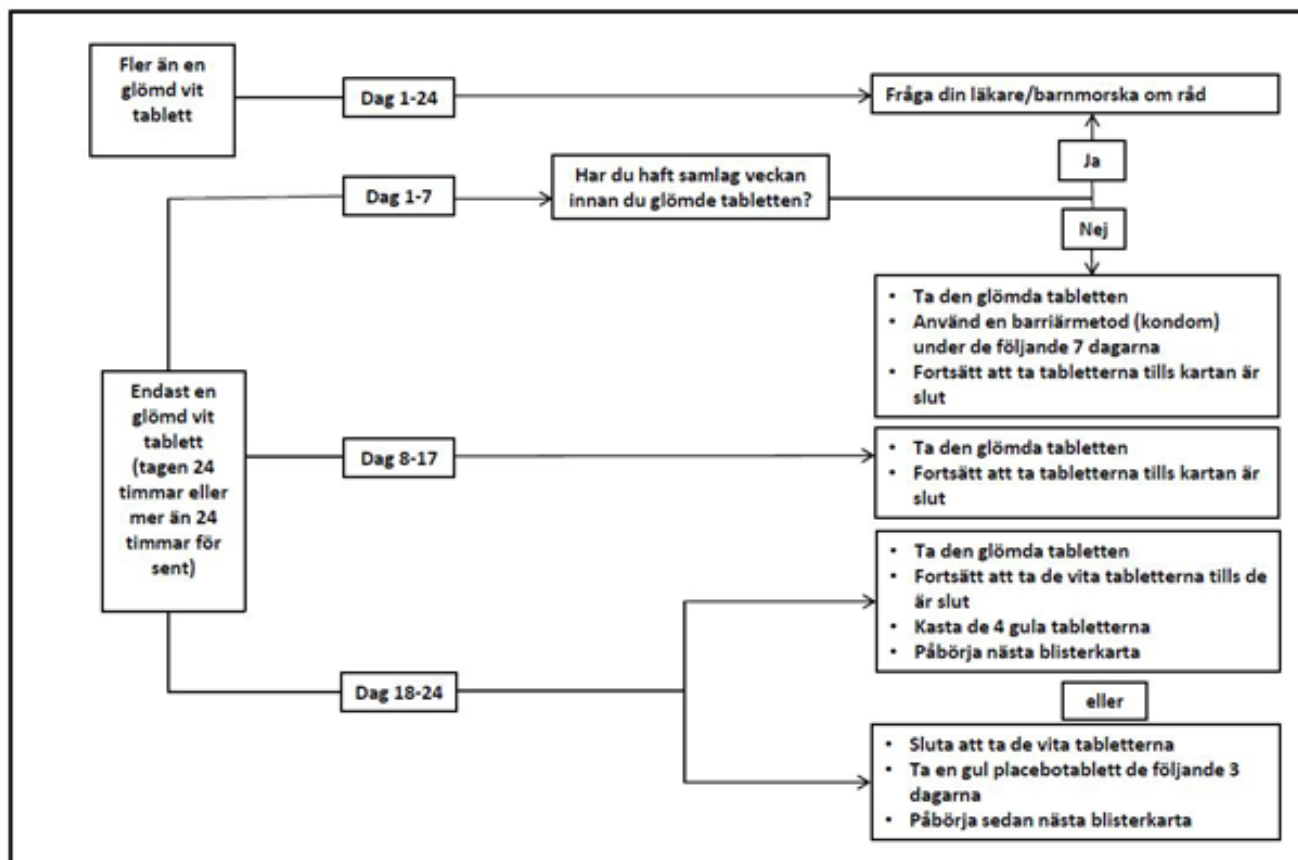
Om du är osäker på hur många vita aktiva tabletter du har glömt, följ alternativ 1, använd en barriärmetod som kondom för kompletterande skydd tills du tagit dina tabletter korrekt 7 dagar i följd och kontakta läkare/barnmorska (eftersom du kanske inte har skyddats från att bli gravid). Om du har glömt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

Följande råd gäller endast glömda gula placebotabletter

De fyra sista gula tabletterna på tablettkartans fjärde rad är placebotabletter som inte innehåller någon aktiv substans. Om du glömmar att ta en av dessa tabletter skyddar Zoely fortfarande mot graviditet. Kasta bort de gula tabletter som du glömt och börja ta tabletterna på nästa tablettkarta på den vanliga tiden.



Schema om du är 24 timmar eller mer än 24 timmar sen med att ta en vit aktiv 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 finns det risk för att de aktiva substanserna i Zoely-tabletterna 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 placebotablett, kvarstår Zoelys skydd mot graviditet.

Om du vill förskjuta din menstruation

Även om det inte rekommenderas, kan du förskjuta menstruationen genom att hoppa över de gula placebotabletterna från den fjärde raden och direkt påbörja nästa tablettkarta med Zoely. Du kan få en lätt eller menstruationslik blödning under användning av den andra tablettkartan. När du vill att menstruationen ska börja, under andra tablettkartan, sluta att ta de vita aktiva tabletterna och börja ta de gula placebotabletterna. Avsluta denna andra tablettkarta genom att ta de 4 gula placebotabletterna och påbörja sedan nästa tablettkarta (den tredje). ***Om du är osäker på hur du ska gå tillväga, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal.***

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 de gula 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 lätt eller menstruationslik blödning 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 eller apotekspersonal.

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 kräkt, 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 tablettkarta med Zoely förrän kontroll gjorts att du inte är gravid.

Om du slutar att använda Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter

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, är det bäst 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, bäckensmärta
- viktökning.

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

- ökad aptit, vätskeansamling (ödem)
- värmevallningar
- utspänd buk (mage)
- 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 sex, 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 tabletterna 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, 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 2,5 mg/1,5 mg filmdragerade tabletter 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 hormonellt aktiva substanserna i tabletten 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):

Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b).

Tabletthölje (gula filmdragerade placebotabletter):

Polyvinylalkohol (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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

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