Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoely 2,5 mg/1,5 mg Filmtabletten
Nomegestrolacetat/Estradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder nach Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer mindestens 4-wöchigen Unterbrechung.
- Seien Sie bitte aufmerksam und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome eines Blutgerinnsels zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zoely und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoely beachten?
3. Wie ist Zoely anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoely aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoely und wofür wird es angewendet?

Zoely ist eine empfängnisverhütende Pille, die zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird.

- Alle 24 weißen Filmtabletten sind wirkstoffhaltige Tabletten, die eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen enthalten. Diese sind Nomegestrolacetat (ein Gelbkörperhormon) und Estradiol (ein Östrogen).
- Die 4 gelben Filmtabletten sind wirkstofffreie Tabletten, die keine Hormone enthalten und Placebotabletten genannt werden.
- Empfängnisverhütende Pillen, die, wie Zoely, zwei verschiedene Hormone enthalten, werden "kombinierte Pillen" genannt.
- Nomegestrolacetat (das Gestagen in Zoely) und Estradiol (das Östrogen in Zoely) wirken zusammen, um die Ovulation (Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock) zu verhindern und die Wahrscheinlichkeit der Befruchtung einer freigesetzten Eizelle und damit einer Schwangerschaft zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoely beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Anwendung von Zoely beginnen, lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombose) in Abschnitt 2. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen können, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu jener naher Verwandter befragen, um Sie individuell zu der Behandlung zu beraten. Außerdem wird der Arzt den Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

Diese Gebrauchsinformation enthält eine Beschreibung der verschiedenen Situationen, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen d Pille weniger Schutz vor einer Schwangerschaft bieten kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden schützen möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutterschleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Zoely keinen Schutz vor Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) (das zum erworbenen Immundefizienzsyndrom [AIDS] führen kann) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Zoely darf nicht angewendet werden
Zoely darf nicht angewendet werden, wenn eine der nachstehend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Wenn eine der nachstehend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), Ihrer Lunge (Lungenembolie, PE) oder einem anderen Organ haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder für eine längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt "Blutgerinnsel");
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie jemals eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die starke Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Verschluss von Blutgefäßen um das Herz, d. h. einen Herzinfarkt, sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA, vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Spiegel bestimmter Fette im Blut (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie jemals an einem bestimmten Typ von Migräne, der sogenannten "Migräne mit Aura" gelitten haben;
- wenn Sie jemals eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten hatten;
- wenn Sie jemals eine schwere Lebererkrankung hatten und die Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie jemals einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber hatten;

- wenn Sie jemals Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben, hatten oder wenn der Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie ein Meningeom haben oder bei Ihnen jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel);
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn Sie allergisch gegen Estradiol oder Nomegestrolacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Zoely auftreten, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch "Allgemeine Hinweise" im vorhergehenden Abschnitt 2.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zoely anwenden,

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie:

- mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe "Blutgerinnsel" im nachfolgenden Absatz).

Zur Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen lesen Sie bitte unter "Wie man ein Blutgerinnsel erkennt".

- irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken, insbesondere solche, die sich auf in dieser Gebrauchsinformation beschriebene Sachverhalte beziehen (siehe auch Abschnitt 2 "Zoely darf nicht angewendet werden"; beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines Blutsverwandten ändert);
- einen Knoten in der Brust spüren;
- Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen;
- zusätzlich andere Arzneimittel anwenden wollen (siehe auch Abschnitt 2 "Anwendung von Zoely zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen im Voraus);
- ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben;
- in der ersten Woche einer Blisterpackung die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen ungeschützten Sex hatten (siehe auch Abschnitt 3 "Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben");
- starken Durchfall haben oder stark erbrechen müssen;
- Ihre Periode nicht bekommen und Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. (Setzen Sie die Anwendung der nächsten Blisterpackung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort. Siehe auch Abschnitt 3 “Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind”.)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft.
Sie müssen Ihrem Arzt auch sagen, ob sich diese während der Anwendung von Zoely entwickelt oder verschlechtert hat, wenn Sie:

- ein angeborenes oder erworbenes Angioödem haben. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen. Mittel, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern;
- an einer Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2 "Anwendung von Zoely zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- Diabetes haben;
- eine Depression haben;
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben;
- systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr Immunsystem betrifft) haben;
- ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- Sichelzellenanämie (eine vererbte Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Varizen haben;
- eine Erkrankung haben, die während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von weiblichen Hormonen erstmals auftrat oder sich verschlechterte: z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Chorea minor (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen);
- jemals Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, sogenannte "Schwangerschaftsflecken", insbesondere im Gesicht) hatten. Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn:

- in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder für eine längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 "Blutgerinnsel);
- Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen können.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Zoely ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. "Venenthrombose", "venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sog. "Arterienthrombose", "arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zur vollständigen Genesung. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, daran zu denken, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Zoely gering ist.

WIE MAN EIN BLUTGERINNSEL ERKENNT

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?

• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;
  • Erwärmung des betroffenen Beins;
  • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.
	Tiefe Beinvenenthrombose

• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Atemwegsinfektion (z. B. einem „Schnupfen“) verwechselt werden könnten.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Arm oder Bein, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen	Schlaganfall

unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer mindestens 4-wöchigen Unterbrechung wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und die Art des von Ihnen eingenommenen kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder PE) mit Zoely ist gering.
- Von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, erleiden jedes Jahr ungefähr 2 ein Blutgerinnsel.
- Von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Jahr ungefähr 5-7 ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Zoely ist vergleichbar mit einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonellen Kontrazeptivum.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel ist je nach der persönlichen Krankengeschichte verschieden (siehe "Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen" unten).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **keine** kombinierte hormonelle Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Zoely anwenden	Etwa gleich wie mit bei anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, einschließlich Levonorgestrel-haltigen Kontrazeptiva

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Zoely ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. vor dem Alter von 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine vererbte Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann nötig sein, dass die Anwendung von Zoely mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit abgebrochen werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Zoely abbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen. Flugreisen (länger als 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Zoely abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Gegebenheiten während der Anwendung von Zoely zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn ein naher Angehöriger aus unbekannter Ursache eine Thrombose hat oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Zoely sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (über ca. 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Zoely wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (unter ca. 50 Jahren) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migränen und insbesondere Migränen mit Aura bekommen;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Erkrankung der Herzklappen, Rhythmusstörung sog. Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Gegebenheiten während der Anwendung von Zoely zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, ein naher Angehöriger aus unbekannter Ursache eine Thrombose entwickelt oder wenn Sie stark zunehmen.

Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Verhütungsmittel anwenden, geringfügig häufiger erkannt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die kombinierten Pillen zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass Tumoren vermehrt bei Frauen, die die kombinierte Pille einnehmen, erkannt werden, weil sie sich öfter einer Brustuntersuchung durch ihren Arzt unterziehen. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt das erhöhte Risiko allmählich ab.
Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei Frauen, die Pillen anwenden, traten selten gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener über bösartige (krebsartige) Lebertumoren auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille länger als 5 Jahre eingenommen haben. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel oder andere Faktoren, wie unterschiedliches Sexualverhalten, zurückzuführen ist.

Meningeom
Die Anwendung von Nomegestrolacetat steht in Verbindung mit der Entstehung von im Allgemeinen gutartigen Tumoren der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Nomegestrolacetat in hohen Dosierungen über längere Zeit (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Zoely abbrechen (siehe Abschnitt „Zoely darf nicht angewendet werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Zoely anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Labortests
Wenn bei Ihnen Blut- oder Urinuntersuchungen durchgeführt werden sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zoely anwenden, da dieses die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Zoely bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Zoely zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie außerdem anderes medizinisches Fachpersonal, das Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder an Sie ausgibt, dass Sie Zoely anwenden.

- Es gibt Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Zoely herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dies ist bekannt für Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
  - HIV-Infektion (z. B. Rifabutin, Ritonavir, Efavirenz);
  - Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion (z. B. Proteasehemmer);
  - anderen Infektionen (z. B. Griseofulvin);
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge, als pulmonale arterielle Hypertoniebezeichnet (Bosentan).
- Das pflanzliche Mittel Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* kann ebenfalls die Wirksamkeit von Zoely herabsetzen. Fragen Sie zuerst bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie während der Anwendung von Zoely pflanzliche Mittel anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten.
- Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Zoely herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Zoely bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beenden, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.
- Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentrationen von Zoely im Blut erhöhen. Die Wirksamkeit der Pille bleibt bestehen, informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen anwenden, die Ketoconazol enthalten.
- Zoely kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben, wie zum Beispiel auf das Antiepileptikum Lamotrigin.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Zoely enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Zoely zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Zoely während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht anwenden. Falls unter der Anwendung von Zoely eine Schwangerschaft eintritt, müssen Sie die Anwendung von Zoely abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen.
Wenn Sie die Anwendung von Zoely beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen in Abschnitt 3 "Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden".

Die Anwendung von Zoely während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, sollten Sie bei Ihrem Arzt nachfragen.

Vor der Einnahme von Arzneimitteln sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zoely hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zoely enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Zoely anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen
Eine Blisterpackung Zoely enthält 28 Filmtabletten: 24 weiße Tabletten mit den Wirkstoffen (Nummer 1 - 24) und 4 gelbe Tabletten ohne Wirkstoffe (Nummer 25 - 28).
Beginnen Sie eine neue Blisterpackung Zoely immer mit der als Nummer 1 gekennzeichneten, weißen wirkstoffhaltigen Tablette in der linken oberen Ecke (siehe "Start"). Wählen Sie von den sieben Klebeetiketten, die die Wochentage anzeigen, das aus der grauen Spalte aus, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die Tabletteneinnahme beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, so verwenden Sie das Tagesetikett, das mit "MI" beginnt. Bringen Sie dieses auf der Blisterpackung direkt über der Reihe mit den weißen wirkstoffhaltigen Tabletten auf die Worte "Tagesetikett hier aufkleben" an. Dadurch ist es Ihnen möglich zu kontrollieren, ob Sie täglich Ihre Tablette eingenommen haben.
Nehmen Sie jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eine Tablette, falls nötig mit etwas Wasser, ein. Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf der Blisterpackung. Auf diese Weise nehmen Sie zuerst die weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und dann die gelben Placebotabletten ein.
Ihre Periode wird innerhalb der 4 Tage, während Sie die gelben Placebotabletten anwenden, einsetzen (man spricht hier von einer sogenannten Abbruchblutung). Gewöhnlich beginnt sie 2-3 Tage nach Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tablette und kann noch andauern, wenn Sie die nächste Blisterpackung beginnen.
Beginnen Sie die nächste Blisterpackung unmittelbar nach der Einnahme der letzten gelben Placebotablette, auch wenn Ihre Periode noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung beginnen und Ihre Periode jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen haben.
Einige Frauen haben nicht jeden Monat eine Periode, während sie die gelben Placebotabletten einnehmen. Wenn Sie Zoely jeden Tag gemäß diesen Anleitungen eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind (siehe auch Abschnitt 3 "Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind").

Wie gehen Sie vor, wenn Sie Zoely zum ersten Mal einnehmen

Wenn Sie im vergangenen Monat kein Empfängnisverhütungsmittel mit Hormonen angewendet haben
Beginnen Sie Zoely am ersten Tag des Monatszyklus (das ist der erste Tag Ihrer Periode). Wenn Sie Zoely am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)
Sie können mit Zoely vorzugsweise nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette (die letzte Tablette, die den Wirkstoff enthält) aus der Blisterpackung Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Enthält die Blisterpackung der bisher verwendeten Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff (Placebotabletten), können Sie mit der Einnahme von Zoely nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette eingenommen haben (wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit Zoely beginnen, spätestens jedoch am Tag

folgend der üblichen tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie Zoely an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden.
Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Schutz besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt zum Rat.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille)
Sie können an jedem beliebigen Tag von der reinen Gestagen-Pille wechseln und am nächsten Tag mit Zoely beginnen. Sie müssen aber während der ersten 7 Tage der Einnahme von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUS)
Beginnen Sie mit der Anwendung von Zoely an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUS entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Nach einer Geburt
Sie können mit der Einnahme von Zoely zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Beginnen Sie später als 28 Tage nach der Geburt, so müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (zum Beispiel ein Kondom) anwenden. Hatten Sie nach der Geburt Sex, bevor Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen, müssen Sie zuerst eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten.
Wenn Sie stillen und nach einer Geburt mit Zoely beginnen wollen, beachten Sie bitte auch Abschnitt 2 "Schwangerschaft und Stillzeit".
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoely eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwere Schäden vor, wenn zu viele Tabletten von Zoely eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, dann kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie zu viele Zoely-Tabletten eingenommen haben oder bemerken, dass ein Kind Zoely-Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben
Die folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die Einnahme der **weißen wirkstoffhaltigen** Tabletten vergessen wurde.
- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 24 Stunden** überschritten haben, bleibt der Schutz vor einer Schwangerschaft bestehen. Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich ein und nehmen Sie anschließend die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **24 Stunden oder länger** überschritten haben, kann der Schutz der Pille vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist Ihr Risiko, schwanger zu werden. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie die **weißen** wirkstoffhaltigen Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen.

1. - 7. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)
Nehmen Sie die weiße wirkstoffhaltige Tablette, die vergessen wurde, so bald wie möglich ein (auch wenn dies bedeutet, dass Sie gleichzeitig zwei Tabletten einnehmen müssen), und nehmen Sie dann die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie jedoch solange eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (zum Beispiel ein Kondom) als zusätzliche Schutzmaßnahme an, bis Sie die Tabletten über einen Zeitraum von 7 Tagen in Folge korrekt eingenommen haben.
Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, Sex, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden oder geworden sind. Nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

8. - 17. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)
Nehmen Sie die letzte Tablette, die vergessen wurde, sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die 7 Tage, bevor Sie die Tablette vergessen haben, die Tabletten korrekt eingenommen haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als eine Tablette vergessen haben, so wenden Sie solange eine Barrieremethode, wie z. B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmaßnahme an, bis Sie die Tabletten über einen Zeitraum von 7 Tagen in Folge korrekt eingenommen haben.

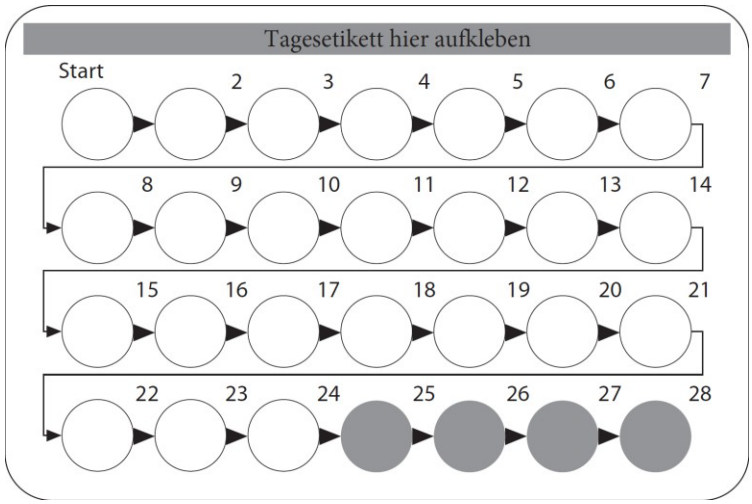
18. - 24. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)
Das Risiko, dass Sie schwanger werden, ist besonders hoch, wenn Sie die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten vergessen, kurz bevor die Einnahmezeit der gelben Placebotabletten beginnt. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas kann dieses erhöhte Risiko jedoch verhindert werden.

Es gibt folgende zwei Möglichkeiten, wie vorgegangen werden kann. Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden, wenn Sie die 7 Tage, bevor Sie die Tablette vergessen haben, die Tabletten korrekt eingenommen haben. Ist dies nicht der Fall, sollten Sie die erste der zwei möglichen Vorgehensweisen wählen und solange eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (zum Beispiel ein Kondom) als zusätzliche Schutzmaßnahme anwenden, bis Sie die Tabletten über einen Zeitraum von 7 Tagen in Folge korrekt eingenommen haben.
Möglichkeit 1: Nehmen Sie die letzte weiße wirkstoffhaltige Tablette, die vergessen wurde, so bald wie möglich ein (auch wenn dies bedeutet, dass Sie gleichzeitig zwei Tabletten einnehmen müssen), und nehmen Sie dann die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie eine neue Blisterpackung, sobald Sie die weißen wirkstoffhaltigen Tabletten der aktuellen Blisterpackung aufgebraucht haben, d. h. **Sie lassen die gelben Placebotabletten aus**. Ihre Periode könnte so lange aussetzen, bis Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten aus der zweiten Blisterpackung beginnen. Während der Einnahmezeit der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten könnten jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
Möglichkeit 2: Beenden Sie die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und nehmen Sie maximal 3 Tage lang die gelben Placebotabletten ein, sodass die Summe aus Placebotabletten plus vergessener, weißer wirkstoffhaltiger Tabletten höchstens 4 ergibt. Am Ende der Einnahme der gelben Placebotabletten beginnen Sie die nächste Blisterpackung.

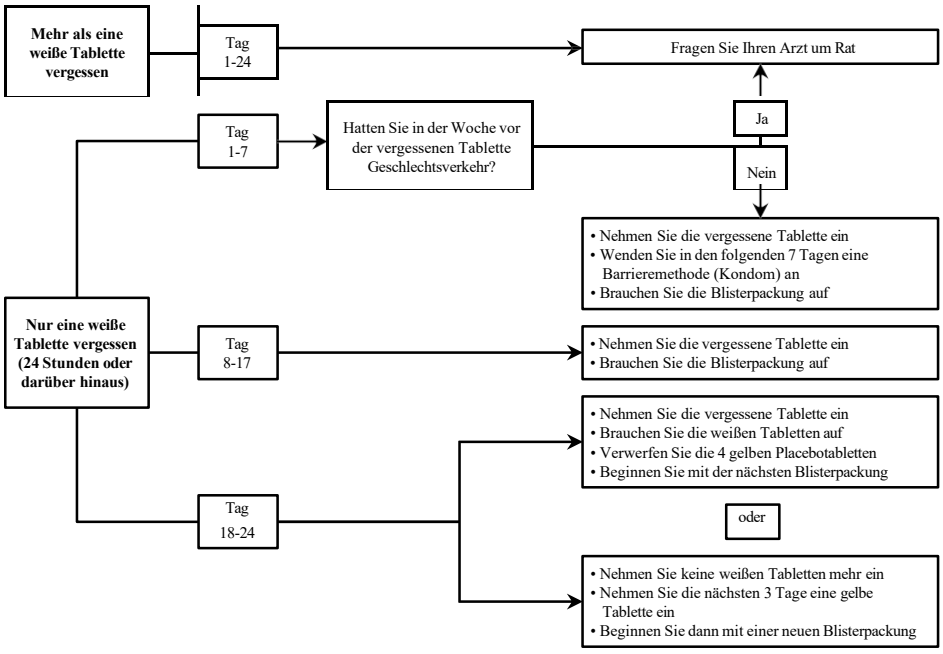
Wenn Sie sich nicht mehr daran erinnern können, wie viele weiße wirkstoffhaltige Tabletten Sie vergessen haben, so befolgen Sie Möglichkeit 1. Wenden Sie so lange eine Barrieremethode, wie z. B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmaßnahme an, bis Sie die Tabletten über einen Zeitraum von 7 Tagen in Folge korrekt eingenommen haben. Kontaktieren Sie auch Ihren Arzt (denn es könnte sein, dass kein Empfängnisschutz bestand).
Haben Sie die Einnahme von weißen wirkstoffhaltigen Tabletten einer Blisterpackung vergessen und bleibt Ihre erwartete monatliche Periode während der Zeit aus, in der die gelben Placebotabletten dieser Blisterpackung eingenommen werden, so könnten Sie schwanger sein. Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie die nächste Blisterpackung beginnen.

Die folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die Einnahme der gelben Placebotabletten vergessen wurde:
Die letzten 4 gelben Tabletten in der vierten Reihe sind Placebotabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, bleibt der Schutz vor Schwangerschaft durch Zoely erhalten. Verwerfen Sie die gelbe(n) Placebotablette(n), die Sie vergessen haben einzunehmen, und beginnen Sie zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der Tabletten der nächsten Blisterpackung.

Abbildung



Schematische Darstellung: Wenn Sie für die Einnahme einer weißen wirkstoffhaltigen Tablette die übliche Einnahmezeit um 24 Stunden oder länger überschritten haben



Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben
Wenn Sie innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff in Zoely möglicherweise nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wird. Es entsteht eine ähnliche Situation wie bei vergessener Einnahme einer weißen wirkstoffhaltigen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine weitere weiße wirkstoffhaltige Tablette aus einer

Reservepackung einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese *innerhalb von 24 Stunden* nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 24 Stunden oder mehr vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter "Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben". Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.
Die gelben Tabletten sind Placebotabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer gelben Placebotablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, bleibt der Schutz vor einer Schwangerschaft durch Zoely bestehen.

Wenn Sie Ihre Periode hinauszögern möchten
Auch wenn es nicht empfehlenswert ist, können Sie Ihre Periode hinauszögern, indem Sie die gelben Placebotabletten in der vierten Reihe auslassen und sofort eine neue Blisterpackung Zoely beginnen. Während Sie diese zweite Blisterpackung anwenden, können Sie leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen haben. Wenn Sie möchten, dass Ihre Periode einsetzt, während Sie die zweite Blisterpackung verwenden, so beenden Sie die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und beginnen Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten. Beenden Sie diese zweite Blisterpackung mit der Einnahme der 4 gelben Placebotabletten und beginnen Sie dann die nächste (dritte) Blisterpackung. **Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern wollen
Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, beginnt Ihre Periode an den Tagen, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, so verringern Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie die gelben Placebotabletten einnehmen (erhöhen Sie jedoch nie die Anzahl – 4 Tage sind das Maximum). Zum Beispiel: Wenn Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten an einem Freitag beginnen, und Sie möchten dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt eine neue Blisterpackung beginnen. Es kann sein, dass Sie während der verkürzten Einnahmedauer der gelben Placebotabletten keine Blutung haben. Während der Tage, an denen Sie die weißen wirkstoffhaltigen Tabletten aus der nächsten Blisterpackung einnehmen, könnten leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. ***Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.***

Wenn unerwartete Blutungen auftreten
Bei allen kombinierten Pillen können in den ersten Monaten der Anwendung zwischen den Perioden unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel benutzen müssen. Setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (üblicherweise nach circa 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind
Klinische Studien mit Zoely haben gezeigt, dass die regelmäßige monatliche Periode nach Tag 24 gelegentlich ausbleiben kann.

- Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen und nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Setzen Sie die Einnahme von Zoely wie gewohnt fort. Siehe auch Abschnitt 3 "Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben" oder Abschnitt 2 "Anwendung von Zoely zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Wenn Sie **nicht** alle Tabletten korrekt eingenommen haben oder wenn Ihre erwartete Periode zweimal hintereinander ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung Zoely erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden
Sie können die Einnahme von Zoely jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt vorab nach anderen Verhütungsmethoden.
Wenn Sie die Einnahme von Zoely aufgrund eines Kinderwunsches beenden, ist es am besten, eine normale Monatsblutung abzuwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf Zoely zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, "Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoely beachten?".

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Zoely in Verbindung gebracht:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Akne
- Veränderungen der monatlichen Perioden (z. B. ausbleibend oder unregelmäßig)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- vermindertes sexuelles Verlangen; Depression/depressive Stimmung; Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen oder Migräne
- Unwohlsein (Übelkeit)
- starke monatliche Perioden, Brustschmerzen, Unterbauchschmerz
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- Appetitzunahme, Wasseransammlung im Körper (Ödem)
- Hitzewallung
- aufgetriebener Bauch
- vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, Juckreiz, trockene Haut, fettige Haut
- Schweregefühl in Armen und Beinen
- regelmäßige, aber spärliche Perioden, Vergrößerung der Brüste; knotige Gewebeveränderungen in der Brust, Milchabsonderung, obwohl keine Schwangerschaft vorliegt, prämenstruelles Syndrom, Schmerzen beim Sex, Trockenheit in der Scheide oder im Schambereich, Krämpfe der Gebärmutter
- Reizbarkeit
- Anstieg der Leberenzyme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. PE)
  - Herzinfarkt

- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht. (Weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

- verminderter Appetit
- vermehrtes sexuelles Verlangen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- trockene Augen, Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Mundtrockenheit
- gelb-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht, vermehrte Körperbehaarung
- Geruch aus der Scheide, Beschwerden in der Scheide oder im Schambereich
- Hunger
- Erkrankung der Gallenblase

Bei Anwenderinnen von Zoely wurden allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen berichtet, deren Häufigkeit aus den vorliegenden Daten jedoch nicht ersichtlich ist.

Weitere Informationen, die sich auf die mögliche Nebenwirkung einer Veränderung der monatlichen Periode während der Anwendung von Zoely beziehen (z. B. Ausbleiben der Blutung oder unregelmäßige Blutung), sind in Abschnitt 3 "Wann und wie werden die Tabletten eingenommen", "Wenn unerwartete Blutungen auftreten" und "Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind" beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zoely aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "EXP" und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Kombinierte Pillen (einschließlich Zoely Tabletten), die nicht mehr benötigt werden, sollten nicht im Abwasser oder der öffentlichen Kanalisation entsorgt werden. Die hormonell Wirkstoffe in den Tabletten können in Gewässern schädigende Wirkungen entfalten. Bringen Sie diese in die Apotheke zurück oder entsorgen Sie diese auf einem anderen sicheren, den nationalen Anforderungen entsprechenden Weg. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoely enthält
- Die Wirkstoffe sind: Nomegestrolacetat und Estradiol.
  Weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten: Jede Tablette enthält 2,5 mg Nomegestrolacetat und 1,5 mg Estradiol (als Hemihydrat).

Gelbe Placebo-Filmtabletten: Die Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern (weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten und gelbe Placebo-Filmtabletten):
  Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "Zoely enthält Lactose"), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1201), Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572) und hochdisperses Siliciumdioxid
  Filmüberzug (weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten):
  Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 und Talkum (E 553b)
  Filmüberzug (gelbe Placebotabletten):
  Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Zoely aussieht und Inhalt der Packung
Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten (Tabletten) sind weiß und rund. Sie sind auf beiden Seiten mit "ne" gekennzeichnet.
Die Placebo-Filmtabletten sind gelb und rund. Sie sind auf beiden Seiten mit "p" gekennzeichnet.
Zoely ist als Blisterpackung mit je 28 Filmtabletten (24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 4 gelbe Placebo-Filmtabletten), verpackt in einem gefalteten Umkarton, erhältlich.
Packungsgrößen: 28, 84,168 und 364 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anhang IV

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Estradiol / Nomegestrolacetat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen: **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen**

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus klinischen Studien über Wechselwirkungen zwischen Ethinylestradiol und direkt wirkenden antiviralen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden und zu einer erheblichen Erhöhung der Leberenzyme führen, insbesondere der neu hinzugefügten Kontraindikation zwischen Ethinylestradiol und Sofosburvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, die im Rahmen des PSUSA-Verfahrens für Chlormadinon/Ethinylestradiol[2] angenommen und durch einen CMDh-Beschluss[3] auf alle ethinylestradiolhaltigen Produkte ausgedehnt wurde, in Anbetracht der früheren Empfehlungen, in denen die Wechselwirkungen zwischen Ethinylestradiol und Kombinationen von Arzneimitteln gegen das Hepatitis-C-Virus (Viekirax (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin) und Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir)) auf estradiolhaltige Produkte extrapoliert wurden[4,5] und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass eine Wechselwirkung zwischen Estradiol/Nomegestrol und Sofosburvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, die zu Störungen der Leberfunktion führt, zumindest eine realistische Möglichkeit darstellt. Es werden Aktualisierungen der Produktinformationen vorgeschlagen, um diese Wechselwirkung mit Vosevi zu berücksichtigen (4.4 und 4.5). Darüber hinaus sollte die bestehende Erwähnung einer Wechselwirkung zwischen Viekirax und Nomegestrol/Estradiol korrigiert werden, da während der Entwicklung von Viekirax das untersuchte Regime *Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin war und nicht Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir*[6,7].

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Nomegestrol/Estradiol enthalten, entsprechend geändert werden sollten. Diese Empfehlung sollte auch für alle estradiolhaltigen Produkte gelten, insbesondere für die HRT-Core SPC.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der CHMP den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Estradiol/Nomegestrolacetat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels (der Arzneimittel), das (die) Estradiol/Nomegestrolacetat enthält (enthalten), vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

[2] PSUSA/00000679/202111
[3] EMA/CMDh/771810/2022
[4] EMEA/H/C/001213/II/0038
[5] PSUSA/00002182/202101
[6] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf
[7] https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/viekirax-epar-public-assessment-report_en.pdf