

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zoely® 2,5 mg/1,5 mg filmovertrukne tabletter nomegestrolacetat/estradiol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

#### Vigtige oplysninger vedrørende kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige reversible præventionsmetoder, hvis de tages korrekt (det vil sige, at graviditet kan opnås hurtigt, efter at brugen af præventionsmidlet er stoppet).
- De øger risikoen for at få en blodprop i vener eller pulsårer en smule, især i løbet af det første år, eller hvis behandlingen med et kombineret hormonelt præventionsmiddel genoptages efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og kontakte lægen, hvis du tror, at du har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zoely til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zoely
3. Sådan skal du tage Zoely
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Zoely er en p-pille, der bruges til at forebygge graviditet.

- Alle 24 hvide filmovertrukne tabletter er aktive tabletter, der indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner. Disse er nomegestrolacetat (et gestagen) og estradiol (et østrogen).
- De 4 gule tabletter er inaktive tabletter, der ikke indeholder hormoner, og som kaldes placebo-tabletter.
- P-piller, der indeholder to forskellige hormoner, såsom Zoely, kaldes »kombinations-p-piller«.
- Estradiol, østrogeten i Zoely, er identisk med det hormon, der produceres af dine æggestokke under en menstruationscyklus.
- Nomegestrolacetat, gestagenet i Zoely, er afledt af hormonet progesteron. Progesteron bliver produceret af dine æggestokke under en menstruationscyklus.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zoely

### Generelt

Før du begynder at tage Zoely, skal du læse oplysningerne vedrørende blodpropper (trombose) i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 “Blodpropper”.

Før du kan begynde at tage Zoely, vil din læge stille dig nogle spørgsmål vedrørende din og din nærmeste families sygdomshistorik. Lægen vil også måle dit blodtryk og vil eventuelt, afhængigt af din situation, tage andre prøver.

I denne indlægsseddel er flere situationer beskrevet, hvor du skal stoppe med at tage p-piller, eller hvor sikkerheden af p-pillen kan være nedsat. I disse situationer må du ikke have samleje, ellers skal du bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. et kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke sikre perioder eller temperaturmetoden. Disse metoder er usikre, fordi p-pillen påvirker de sædvanlige temperaturudsving og livmoderslimhinden, der opstår i løbet af en menstruationscyklus.

**Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Zoely ikke mod hiv (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.**

### Hvornår du ikke skal tage Zoely

Du må ikke tage Zoely, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande. Fortæl din læge, hvis du har nogen af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden præventionsmetode der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benene (dyb venetrombose, DVT), i lungerne (lungeemboli, PE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode (se under punkt 2 ”Blodpropper”);
- hvis du har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller har haft) angina pectoris (en tilstand, der forårsager stærke bryst smerter og kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk attack);
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i pulsårerne:
  - alvorlig sukkersyge (diabetes) med beskadigede blodkar
  - meget højt blodtryk
  - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en form for migræne kaldet ”migræne med aura”;
- hvis du har (eller har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) forbundet med et højt indhold af fedt i blodet;
- hvis du har (eller har haft) en alvorlig leversygdom, og din lever endnu ikke fungerer normalt;
- hvis du har (eller har haft) en godartet eller ondartet svulst i leveren;
- hvis du har (eller har haft), eller hvis du kan have, brystkræft eller kræft i kønsorganerne;
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden;
- hvis du er allergisk over for estradiol eller nomegestrolacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoely (angivet i punkt 6).

Hvis noget af dette optræder for første gang, mens du tager Zoely, skal du stoppe med at tage Zoely med det samme og kontakte din læge. Brug i mellemtiden et ikke-hormonelt præventionsmiddel. Se også ”Generelt” i punkt 2 ovenfor.

## Hvornår du skal være særligt opmærksom, mens du tager Zoely

Hvornår skal du kontakte din læge?

### Søg straks lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, som kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet "Blodpropper" nedenfor).

Se "Sådan opdager du en blodprop" for en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger.

- hvis du bemærker ændringer i dit eget helbred, især mht. et af de punkter, der er nævnt i denne indlægsseddel (se også punkt 2 'Hvornår du ikke skal tage Zoely'; glem ikke helbredsændringerne i din nærmeste familie);
- hvis du mærker en knude i dit bryst;
- hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær med åndedrætsbesvær;
- hvis du vil bruge andre lægemidler (se også punkt 2 'Brug af anden medicin sammen med Zoely');
- hvis du forventer at blive sengeliggende, eller skal opereres (fortæl det til din læge mindst fire uger i forvejen);
- hvis du har usædvanlig, kraftig menstruation;
- hvis du har glemt en eller flere tabletter fra blisterkortet i den første uge, og har haft ubeskyttet samleje i de syv dage før de glemte tabletter (se også punkt 3 'Hvis du har glemt at tage Zoely');
- hvis du har kraftig diarré eller svær opkastning;
- hvis din menstruation udebliver, og du har mistanke om, at du kan være gravid (start ikke på den næste blisterpakke, før din læge giver dig lov, se også punkt 3 'Hvis du ikke får din menstruation').

### **Fortæl din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.**

Hvis tilstanden udvikler sig eller bliver værre, mens du tager Zoely, skal du også kontakte din læge.

- hvis du har arveligt angioødem. Kontakt lægen straks, hvis du oplever symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller kløende udslæt samt vejrtrækningsproblemer. Lægemidler, der indeholder østrogener, kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem;
- hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft;
- hvis du har epilepsi (se under punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Zoely");
- hvis du har en leversygdom (f.eks. gulsot) eller lidelser i galdeblæren (f.eks. galdesten);
- hvis du har sukkersyge (diabetes);
- hvis du har en depression;
- hvis du har Crohns sygdom eller kronisk tarmbetændelse (ulcerativ colitis);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en lidelse hvor blodpropper forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodceller);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din nærmeste familie har denne lidelse. Hypertriglyceridæmi har været forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode (se under punkt 2 "Blodpropper")

- hvis du lige har født, har du en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor tidligt efter din fødsel, du kan starte med at tage Zoely.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (overfladisk tromboflebit);
- hvis du har åreknuder;
- hvis du har en tilstand, der opstod for første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, porfyri (en sygdom i blodet), herpes gestationis (hududslæt med blærer under graviditet), Sanktvejsdans (en sygdom i nerverne, hvor pludselige bevægelser af kroppen opstår) (se i punkt 2, "Hvornår skal du kontakte din læge?");
- hvis du har (eller har haft) kloasma (gulbrune pigment pletter, såkaldte graviditetspletter, især i ansigtet). Hvis ja, undgå for meget sol eller ultraviolet lys.

## BLODPROPPER

Brugen af kombineret hormonel prævention såsom Zoely øger din risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke anvender et sådant middel. I sjældne tilfælde kan en blodprop tilstoppe blodkarrene og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan udvikle sig

- i vener (kaldes 'venøs trombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i pulsårer (kaldes 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE).

Helbredelse efter en blodprop er ikke altid fuldstændig. Der kan i sjældne tilfælde indtræffe alvorlige varige men, og i meget sjældne tilfælde kan blodproppen være dødelig.

**Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Zoely er lille.**

## SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Oplever du et eller flere af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det muligvis være?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især hvis det ledsages af: <ul style="list-style-type: none"> <li>• smerter eller ømhed i benet, som du muligvis kun kan mærke, når du står eller går</li> <li>• øget varmekølelse i det berørte ben</li> <li>• ændring i hudfarven på benet. Huden bliver f.eks. bleg, rød eller blå</li> </ul> </li> </ul>	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået åndenød eller hurtig vejrtrækning uden årsag;</li> <li>• pludseligt opstået hoste uden åbenlys årsag, eventuelt med opspytning af blod;</li> <li>• stærke bryst smerter, som kan blive værre ved dyb vejrtrækning;</li> <li>• svær ørthed eller svimmelhed;</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag;</li> <li>• stærke mavesmerter;</li> </ul> <p>Er du i tvivl, så spørg lægen, da nogle af disse symptomer, såsom hoste eller åndenød, kan blive forvekslet med en ikke alvorlig tilstand såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en 'almindelig forkølelse').</p>	Lungeemboli

<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• øjeblikkeligt synstab eller</li> <li>• sløret syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab</li> </ul>	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bryst smerter, ubehag, trykken, tyngdefornemmelse i brystet</li> <li>• klemmende fornemmelse eller følelse af oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet;</li> <li>• mæthedfølelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningfølelse;</li> <li>• ubehag i overkroppen strålende ud i ryggen, kæben, halsen, armen og maven;</li> <li>• svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed;</li> <li>• ekstrem mæthed, angstfølelse eller åndenød;</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag</li> </ul>	Hjerteanfald
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået slaphed eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen;</li> <li>• pludseligt opstået forvirring, talebesvær eller opfattelsesproblemer;</li> <li>• pludseligt opståede synsproblemer på det ene øje eller på begge øjne;</li> <li>• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, balanceproblemer eller tab af koordinationsevne;</li> <li>• pludseligt opstået kraftig eller vedvarende hovedpine uden kendt årsag;</li> <li>• tab af bevidsthed eller besvimelse med eller uden kramper.</li> </ul> <p>Nogle gange kan symptomer på et slagtilfælde være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.</p>	Slagtilfælde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben;</li> <li>• stærke mavesmerter (akut abdomen).</li> </ul>	Blodpropper, der blokerer andre blodkar

## BLODPROPPER I EN VENE

### Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Brugen af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venøs trombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. Oftest forekommer de i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel anvendes.
- Hvis der dannes en blodprop i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop bevæger sig fra benet og sætter sig fast i lungene, kan det medføre en lungeemboli.
- I meget sjældne tilfælde kan der dannes en prop i en vene i et andet organ såsom øjet (retinal venetrombose).

### Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor en kvinde tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel for første gang. Risikoen kan også være højere, hvis du genoptager behandlingen med et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme produkt eller et andet produkt) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den vil altid være lidt højere, end hvis du ikke anvender et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med at tage Zoely, går der et par uger, hvorefter din risiko for at udvikle blodpropper ikke længere er forhøjet.

### Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE og af, hvilken type kombineret hormonelt prævention du anvender.

Den samlede risiko for en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Zoely er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel og ikke er gravide, vil ca. 2 udvikle en blodprop inden for et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, vil ca. 5-7 udvikle en blodprop inden for et år.
- Det vides endnu ikke, hvor stor eller lille risikoen for en blodprop med Zoely er sammenlignet med risikoen ved et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder levonorgestrel.
- Risikoen for at få en blodprop vil variere alt efter din personlige sygehistorie (se "Forhold som øger din risiko for en blodprop" nedenfor).

	<b>Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år</b>
Kvinder, som <b>ikke tager</b> en kombinations-p-pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der tager en kombinations-p-pille, der indeholder <b>levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant</b>	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder der tager Zoely	Vides endnu ikke

### Forhold som øger din risiko for en blodprop i en vene

Risikoen for en blodprop med Zoely er lille, men nogle forhold vil øge risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI over 30 kg/m<sup>2</sup>);
- hvis en nær slægtning har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under ca. 50 år). I så fald kan du have en arvelig fejl i blodets størkning;
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller hvis et af dine ben er i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Zoely flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis det er nødvendigt, at du stopper med at tage Zoely, så spørg din læge, hvornår du kan begynde at tage det igen;
- med alderen (især over ca. 35 år);
- hvis du har født inden for de sidste par uger.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger, jo flere risikofaktorer du har.

Flyrejser (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du også har nogle af de andre risikofaktorer.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis nogle af disse forhold gælder for dig, selv hvis du er i tvivl. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Zoely.

Fortæl din læge, hvis nogle af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Zoely. Det kan f.eks. være, hvis en nær slægtning oplever en blodprop uden kendt årsag, eller hvis din vægt stiger meget.

## BLODPROPPER I EN PULSÅRE

### Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en pulsåre?

Ligesom en blodprop i en vene kan en blodprop i en pulsåre forårsage alvorlige problemer. F.eks. kan den forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

## **Forhold der kan øge din risiko for en blodprop i en pulsåre**

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for et hjerteanfald eller et slagtilfælde, mens du tager Zoely er meget lille, men den kan stige:

- med alderen (hvis du er over 35 år);
- **hvis du ryger.** Når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Zoely, anbefales det, at du stopper med at ryge. Hvis du ikke kan stoppe med at ryge og er ældre end 35 år, kan din læge råde dig til at anvende en anden type prævention;
- hvis du er overvægtig;
- hvis du har højt blodtryk;
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under 50 år). I så fald kan du også have en højere risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du, eller en nær slægtning, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- hvis du får migræne, især migræne med aura;
- hvis du har problemer med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren);
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har flere end en af disse tilstande, eller hvis nogle af dem er særligt alvorlige, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu højere.

Fortæl din læge, hvis nogle af disse forhold ændrer sig, mens du tager Zoely. Det kan f.eks. være, hvis du begynder at ryge, en nær slægtning oplever en blodprop uden kendt årsag, eller hvis din vægt stiger meget.

## **Kræft**

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. For eksempel kan det være, at svulster konstateres oftere hos kvinder på kombinations-p-piller, fordi de undersøges oftere af lægen. Efter behandlingen med kombinations-p-piller stoppes, falder den øgede risiko gradvist.

Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude. Du bør også fortælle din læge, hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft (se punkt 2 'Hvornår du skal være særligt opmærksom, mens du tager Zoely').

I sjældne tilfælde er der blevet set godartede (ikke kræftrelaterede) leversvulster, og i endnu færre tilfælde ondartede (kræftrelaterede) leversvulster hos p-pille brugere. Kontakt din læge, hvis du har usædvanligt stærke underlivssmerter.

Livmoderhalskræft skyldes en infektion med human papilloma virus (HPV). Det er blevet rapporteret at forekomme hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i mere end 5 år. Det er uvist, om dette fund skyldes brug af hormonel prævention eller andre faktorer, såsom forskel i seksual adfærd.

## **Laboratorieundersøgelser**

Hvis du får foretaget nogle blod- eller urinprøver, skal du fortælle din læge, at du bruger Zoely, da det kan påvirke resultaterne af nogle tests.

## **Børn og unge**

Der foreligger ingen resultater vedrørende sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Zoely**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Fortæl også en hvilken som helst anden læge eller tandlæge, der udskriver en anden medicin (eller ved udleveringen på apoteket), at du bruger Zoely.

- Der er medicin, der kan gøre Zoely mindre sikker til at forebygge graviditet, eller som kan forårsage uventet blødning. Dette omfatter lægemidler til behandling af:
  - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet, felbamat);
  - tuberkulose (f.eks. rifampicin);
  - hiv-infektioner (f.eks. rifabutin, ritonavir og efavirenz);
  - hepatitis C-virus (hcv)-infektion (f.eks. boceprevir, telaprevir);
  - andre smitsomme sygdomme (f.eks. griseofulvin);
  - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan).
- Naturlægemidlet perikon kan også nedsætte Zoelys virkning. Hvis du ønsker at bruge naturlægemidler, der indeholder perikon, mens du tager Zoely, skal du kontakte din læge først.
- Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Zoelys virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på Zoely kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en anden form for barrieremetode i hele denne periode.
- Nogle lægemidler kan øge koncentrationen af de aktive stoffer i Zoely i blodet. P-pillens effektivitet er bibeholdt, men fortæl din læge, hvis du bruger svampemidler, der indeholder ketoconazol.
- Zoely kan også påvirke funktionen af anden medicin - såsom det anti-epileptiske lægemiddel lamotrigin.
- Det kombinerede behandlingsregime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir til hepatitis C-virus (hcv) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymet ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder ethinylestradiol. Zoely indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Zoely anvendes sammen med dette kombinerede hcv-behandlingsregime. Din læge vil rådgive dig.

### **Graviditet og amning**

Zoely må ikke anvendes af kvinder, der er gravide, eller som tror, de kan være gravide. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Zoely, skal du stoppe med at bruge Zoely og kontakte din læge.

Hvis du vil stoppe med at tage Zoely, fordi du ønsker at blive gravid, se punkt 3 'Hvis du ønsker at stoppe med at tage Zoely'.

Zoely er normalt ikke anbefalet til brug under amning. Hvis du ønsker at bruge p-piller, mens du ammer, skal du søge råd hos din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Zoely påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at køre bil og betjene maskiner.

### **Zoely indeholder lactose**

Zoely indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Zoely**

### **Hvornår og hvordan tabletterne tages**

Zoely blisterpakken indeholder 28 tabletter: 24 hvide tabletter med de aktive stoffer (nummer 1-24) og 4 gule tabletter uden aktivt stof (nummer 25-28).

Hver gang du starter på et nyt blisterkort med Zoely, skal du tage den 1. hvide aktive tablet i det øverste venstre hjørne ('Start'). Vælg mellem et af de 7 klistermærker med dagsetiket, den etiket i den



grå kolonne, der begynder med din første dag. Hvis du f.eks. begynder på en onsdag, så brug dagsetiketten, der starter med 'ONS'. Sæt den på blisterkortet lige over rækken af hvide aktive tabletter, hvor der står 'Sæt dagsetiket her'. Dette giver dig mulighed for at kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Tag en tablet hver dag på ca. samme tidspunkt, med et glas vand om nødvendigt.

Følg pilenes retning på blisterkortet, så du bruger de hvide aktive tabletter først og derefter de gule placebo-tabletter.

Din menstruation vil komme i løbet af de 4 dage, du bruger de gule placebo-tabletter (den såkaldte gennembrudsblødning). Normalt vil den begynde 2-3 dage efter den sidste aktive hvide tablet og vil måske ikke være stoppet, før du starter på det næste blisterkort.

Start med at tage dit næste blisterkort umiddelbart efter den sidste gule tablet, selv om din menstruation ikke er stoppet. Det betyder, at du altid vil starte et nyt blisterkort på den samme dag i ugen, og at du har din menstruation på omtrent samme tid hver måned.

Nogle brugere får ikke deres menstruation hver måned under indtagelsen af de gule tabletter. Hvis du har taget Zoely hver dag ifølge disse instruktioner, er det usandsynligt, at du er gravid (se 'Hvis du en eller flere gange ikke får din menstruation').

### Start af din første pakke Zoely

#### Når ingen hormonelle præventionsmidler har været anvendt i den seneste måned

Begynd at tage Zoely på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag med blødning). Zoely vil virke med det samme. Du behøver ikke at anvende supplerende prævention.

#### Ved skift fra et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (p-pille, p-ring eller p-plaster)

Du kan begynde at tage Zoely dagen efter, du har taget den sidste tablet fra dit nuværende p-pille blisterkort (dette betyder ingen tablet-fri pause). Hvis dit nuværende p-pille blisterkort også indeholder inaktive (placebo) tabletter, kan du begynde med Zoely dagen efter, at du har taget den sidste **aktive** tablet (hvis du ikke er sikker på, hvilken tablet det er, så spørg din læge eller apotekspersonalet). Du kan også starte senere, men aldrig senere end dagen efter din tablet-fri pause for din nuværende p-pille (eller dagen efter den sidste inaktive tablet for din nuværende p-pille). I tilfælde af at du bruger en p-ring eller et p-plaster, er det bedst, at du begynder at bruge Zoely den dag, du fjerner ringen eller plasteret. Du kan også starte senest den dag, du ville være begyndt at bruge den næste ring eller plaster.

Hvis du følger disse instruktioner, er det ikke nødvendigt at anvende supplerende prævention.

#### Når der skiftes fra en ren gestagen pille (mini-piller)

Du kan stoppe med at tage mini-piller hvilken som helst dag og begynde at tage Zoely den næste dag. Hvis du har samleje, skal du bruge barriereprævention såsom kondom i de første 7 dage, du tager Zoely.

#### Når der skiftes fra et rent gestagen injicerbart implantat eller en spiral

Begynd at bruge Zoely, når du skal have din næste injektion eller den dag, dit implantat eller spiral bliver fjernet. Hvis du har samleje, skal du bruge barriereprævention såsom kondom i de første 7 dage, du tager Zoely.

#### Efter en fødsel

Du kan starte med Zoely mellem 21 og 28 dage efter fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge barriereprævention såsom kondom i de første 7 dage, du tager Zoely. Hvis du, efter fødsel, har haft samleje, før du starter på Zoely, så vær sikker på, at du ikke er gravid eller vent til næste menstruation. Hvis du ønsker at starte med Zoely efter en fødsel og stadig ammer, se også punkt 2 'Graviditet og Amning'.

Spørg din læge, hvad du skal gøre, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal begynde.

#### Efter abort

Følg din læges råd.

### Hvis du har taget for mange Zoely tabletter

Der er ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger ved at tage for mange Zoely tabletter på en gang. Hvis du har taget flere tabletter på en gang, kan du få kvalme, opkastninger eller blødninger fra skeden. Hvis du opdager, at et barn har taget Zoely, spørg din læge til råds.

### Hvis du har glemt at tage Zoely

De følgende råd henviser kun til glemte **hvide aktive** tabletter.

- hvis der er gået **mindre end 24 timer**, fra du skulle have taget en tablet, er sikkerheden af p-pillen uændret. Tag tableten, så snart du husker det og tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- hvis der er gået **24 timer eller mere**, fra du skulle have taget en tablet, kan sikkerheden af p-pillen være reduceret. Jo flere tabletter i træk du har glemt, jo større er risikoen for, at den svangerskabsforebyggende effekt er faldet. Der er en særlig høj risiko for at blive gravid, hvis du glemmer de hvide aktive tabletter i starten eller slutningen af blisterkortet. Derfor skal du følge reglerne nedenfor.

#### *Dag 1-7 for indtagelse af hvide aktive tabletter (se billede og skema)*

Tag den sidste af de hvide aktive glemte tabletter, så snart du husker det (selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid), og tag den næste tablet til sædvanlig tid. Men brug en barrieremetode såsom kondom som ekstra prævention, indtil du har taget dine tabletter korrekt i 7 dage i træk.

Hvis du har haft samleje i ugen før de glemte tabletter, er der mulighed for at blive eller være gravid. Så kontakt straks din læge.

#### *Dag 8-17 for indtagelse af hvide aktive tabletter (se billede og skema)*

Tag den sidste glemte tablet, så snart du husker det (selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid), og tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du har taget dine tabletter korrekt i de 7 dage før den glemte tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat, og du behøver ikke bruge ekstra prævention. Hvis du har glemt mere end 1 tablet, skal du bruge en barrieremetode såsom kondom som ekstra beskyttelse, indtil du har taget dine tabletter korrekt i 7 dage i træk.

#### *Dag 18-24 for indtagelse af hvide aktive tabletter (se billede og skema)*

Der er en særlig stor risiko for at blive gravid, hvis du glemmer de hvide aktive tabletter tæt på det gule placebo-tablet-interval. Ved at justere dit indtagelsesinterval kan denne højere risiko undgås.

Følgende to muligheder kan følges. Du behøver ikke at bruge ekstra prævention, hvis du har taget dine tabletter korrekt i de 7 dage før den glemte tablet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du følge den første af de to muligheder og bruge en barrieremetode såsom kondom som ekstra prævention, indtil du har taget dine tabletter korrekt i 7 dage i træk.

##### Mulighed 1)

Tag den sidste glemte hvide aktive tablet, så snart du husker det (selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid), og tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Start det næste blisterkort, så snart de hvide aktive tabletter i det nuværende blisterkort er taget, **spring de gule placebo-tabletter over**. Du får måske ikke din menstruation, før du tager de gule placebo-tabletter ved slutningen af det andet blisterkort, men du kan pletbløde eller få gennembrudsblødning, mens du tager de hvide aktive tabletter.

##### Mulighed 2)

Stop med at tage de hvide aktive tabletter og start med at tage de gule placebo-tabletter i højst 3 dage, således at det samlede antal placebo-tabletter plus de glemte hvide aktive tabletter ikke overstiger 4. Ved slutningen af placebo-tablet-intervallet startes der på den næste blister.

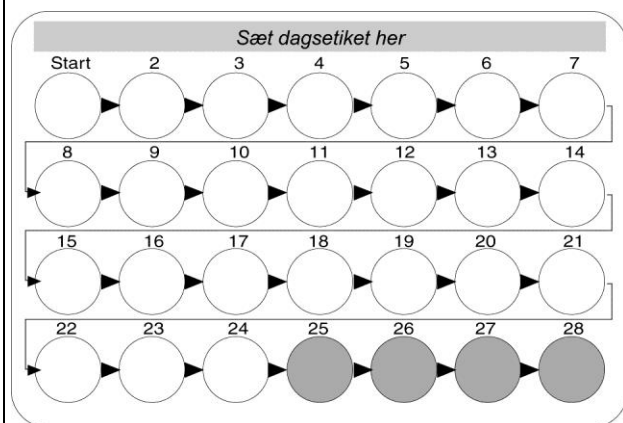
Hvis du ikke kan huske, hvor mange hvide aktive tabletter du har glemt, så følg den første mulighed og brug en barrieremetode såsom kondom som ekstra prævention, indtil du har taget dine tabletter korrekt i 7 dage i træk, og kontakt din læge (da du måske ikke var beskyttet mod graviditet).

Hvis du har glemt at tage hvide aktive tabletter i et blisterkort, og du ikke får den forventede månedlige menstruation under perioden med de gule placebo-tabletter fra det samme blisterkort, kan du være gravid. Kontakt din læge, før du starter med det næste blisterkort.

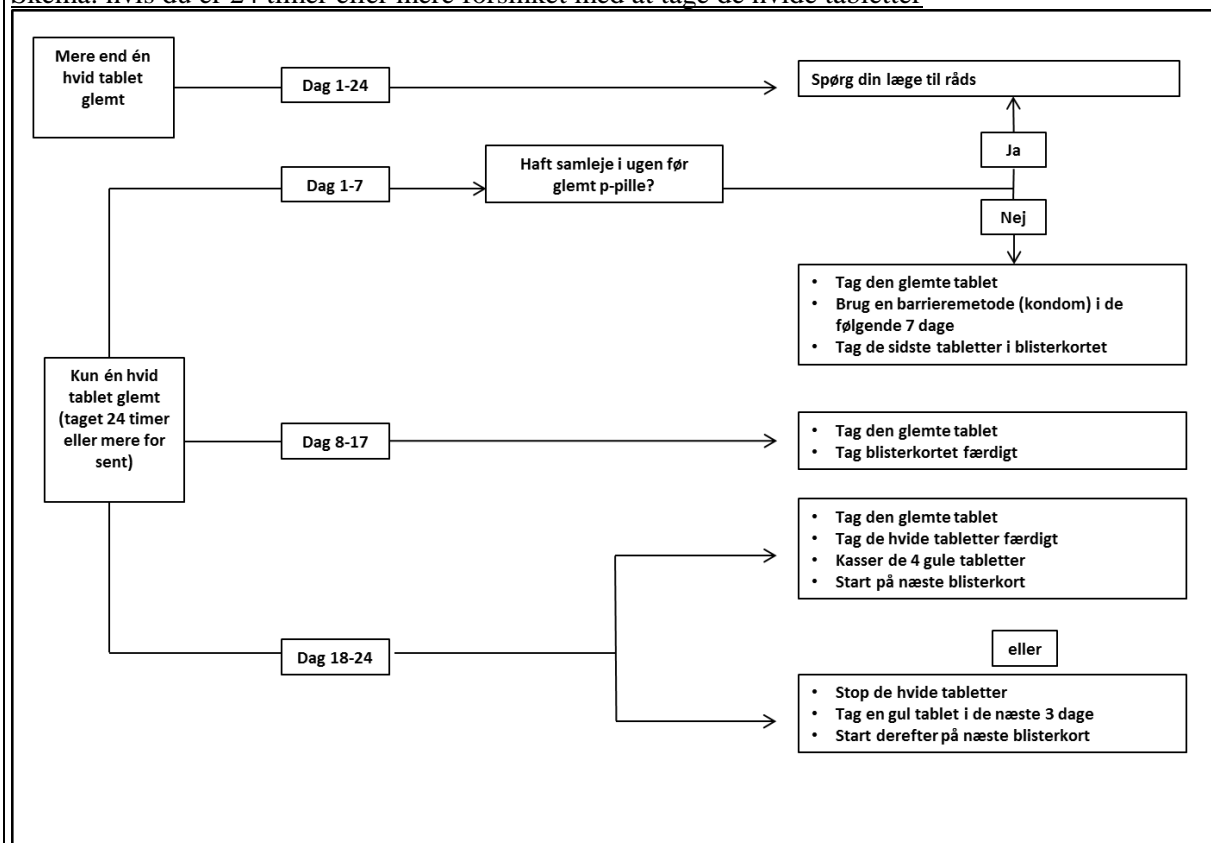
### Glemte gule placebo-tabletter

De sidste 4 gule tabletter i fjerde række er placebo-tabletter, som ikke indeholder aktive stoffer. Hvis du har glemt at tage en af disse tabletter, er sikkerheden af Zoely uændret. Smid den gule placebo-tablet ud, som du glemte, og fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt.

### Billede



### Skema: hvis du er 24 timer eller mere forsinket med at tage de hvide tabletter



### **Hvis du kaster op eller har kraftig diarré**

Hvis du kaster op inden for 3 til 4 timer efter indtagelse af en hvid aktiv tablet, eller du har kraftig diarré, kan det være, at de aktive stoffer i Zoely ikke er blevet optaget fuldstændig i din krop. Det er den samme situation, som når du glemmer en hvid aktiv tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ny hvid aktiv tablet fra en reserve blister så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du

tage den *inden for 24 timer* fra det tidspunkt, du normalt tager din p-pille. Tag den næste tablet til sædvanlig tid. Hvis dette ikke er muligt, eller de 24 timer eller mere er gået, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Zoely". Hvis du har kraftig diarré, skal du fortælle det til din læge. De gule tabletter er placebo-tabletter, som ikke indeholder aktive stoffer. Hvis du kaster op eller har kraftig diarré inden for 3 til 4 timer efter indtagelse af den gule tablet, er virkningen af Zoely opretholdt.

### **Hvis du ønsker at udskyde din menstruation**

Du kan udskyde din menstruation ved ikke at tage de gule placebo-tabletter og fortsætte direkte til et nyt blisterkort af Zoely. Du kan opleve en let eller menstruationslignende blødning, når du bruger det andet blisterkort. Når du ønsker din menstruation skal begynde, efter du er begyndt på andet blisterkort, skal du stoppe med at tage de hvide aktive tabletter og i stedet begynde at tage de gule placebotabletter. Efter du har taget de 4 gule placebotabletter fra det andet blisterkort, så start på det tredje blisterkort.

### **Hvis du ønsker at ændre den første dag for din menstruation**

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruation begynde i løbet af placebo-dagene. Hvis du vil ændre denne dag, skal du reducere antallet af placebo-dage – de dage hvor du tager de gule placebotabletter – (men forøg dem aldrig – 4 er maksimum). Hvis du for eksempel starter med at tage placebotabletterne på en fredag, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du begynde på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Det kan være, du ikke får din menstruation i denne forkortede periode med gule placebotabletter. Mens du bruger den næste blisterpakke, kan du få nogle pletblødninger eller gennembrudsblødninger de dage, hvor du tager hvide aktive tabletter.

***Kontakt din læge, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.***

### **Hvis du får uventet blødning**

Med alle kombinerede p-piller kan du få nogle uregelmæssige blødninger i de første par måneder (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem dine menstruationer. Du skal muligvis bruge hygiejnebind men fortsæt med at tage tabletterne som sædvanligt. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (som regel efter ca. 3 måneder). Hvis blødningen fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, skal du kontakte din læge.

### **Hvis du en eller flere gange ikke får din menstruation**

Kliniske undersøgelser med Zoely har vist, at din regelmæssige månedlige menstruation efter dag 24 ind i mellem kan udeblive.

- Hvis du har taget alle tabletter korrekt, og ikke har kastet op eller haft kraftig diarré, eller anvendt andre lægemidler, så er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage Zoely som sædvanligt. Se 'Hvis du kaster op eller har kraftig diarré' eller 'Brug af anden medicin sammen med Zoely'.
- Hvis du **ikke** har taget alle tabletterne korrekt, eller hvis din forventede menstruation ikke kommer to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt straks din læge. Start ikke på det næste blisterkort af Zoely, før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

### **Hvis du holder op med at tage Zoely**

Du kan stoppe med at tage Zoely når som helst. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg din læge først om andre former for prævention.

Hvis du stopper med at tage Zoely, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft din første normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dermed får du bedre mulighed for at beregne barnets forventede fødselsdato.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen, hvis du får en bivirkning, især hvis den er generende eller bliver værre, eller hvis du får ændringer af dit helbred, som du tror, kan skyldes Zoely.

Der er en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i pulsårerne (arteriel tromboemboli (ATE)) hos alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler. Se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Zoely" for nærmere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler.

De følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Zoely:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- akne
- ændringer i menstruationer (f.eks. fravær eller uregelmæssighed)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat sexlyst, depression/nedtrykthed, humørsvingninger
- hovedpine eller migræne
- utilpashed (kvalme)
- kraftige menstruationer; brystmerter, bækkenmerter
- vægtøgning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øget appetit, væskeretention (ødem)
- hedeture
- opsvulmet mave
- øget svedtendens, hårtab, kløe, tør hud, fedtet hud
- følelse af tyngde i lemmerne
- regelmæssig, men sparsom menstruation, større bryster, brystknode, mælkeproduktion uden graviditet, præmenstruelt syndrom, smerter under samleje, tørhed i skeden eller vulva, krampe i livmoderen
- irritabilitet
- forhøjede leverenzymmer

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- skadelige blodpropper i en vene eller pulsåre, for eksempel:
  - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
  - i en lunge (dvs. PE)
  - hjerteanfald
  - slagtilfælde
  - mini-slagtilfælde eller midlertidige symptomer som et slagtilfælde kaldet et forbigående iskæmisk anfald (TIA)
  - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, som øger denne risiko. (Se punkt 2 for yderligere oplysninger om tilstande/forhold, som øger risikoen for blodpropper og symptomerne på en blodprop).

- nedsat appetit
- øget sexlyst
- opmærksomhedsforstyrrelser
- tørre øjne, kontaktlinse-intolerance
- mundtørhed

- gyldenbrune pigmentpletter, oftest i ansigtet, kraftig hårvækst
- vaginal lugt, ubehag i skeden eller vulva
- sultfølelse
- sygdom i galdeblæren

Der er rapporteret om allergiske reaktioner (overfølsomhed) hos brugere af Zoely, men hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data.

Yderligere information om de mulige bivirkningsændringer af menstruationen (f.eks. manglende eller uregelmæssig) under brugen af Zoely er beskrevet i punkt 3, 'Hvornår og hvordan tabletterne tages', 'Hvis du får uventet blødning' og 'Hvis du en eller flere gange ikke får din menstruation'.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

P-piller (inklusive Zoely), som ikke skal bruges, må ikke destrueres via spildevand eller det kommunale kloaksystem. Det hormonelle aktive stof i tabletten kan have skadelige virkninger, hvis det udledes i vandet. Tabletterne skal returneres til apoteket eller destrueres på andre sikre måder i henhold til lokale retningslinjer. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Zoely indeholder:**

- Aktive stoffer: nomegestrolacetat og estradiol.  
Hvide aktive filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 2,5 mg nomegestrolacetat og 1,5 mg estradiol (som hemihydrat).  
Gule filmovertrukne placebo-tabletter: Tabletterne indeholder ingen aktive stoffer.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne (hvide aktive og gule placebo filmovertrukne tabletter):  
Lactosemonohydrat (se punkt 2 'Zoely indeholder lactose'), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), crospovidon (E1201), talcum (E553b), magnesiumstearat (E572) og kolloid vandfri silica.  
Filmovertræk (hvide aktive filmovertrukne tabletter):  
Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum (E553b)  
Filmovertræk (gule filmovertrukne placebo-tabletter):  
Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

De aktive filmovertrukne tabletter (tabletter) er hvide og runde. De er kodet 'ne' på begge sider.  
Filmovertrukne placebo-tabletter er gule og runde. De er kodet 'p' på begge sider.  
Zoely leveres i en karton med blisterkort af 28 tabletter (24 hvide aktive filmovertrukne tabletter og 4 gule filmovertrukne placebo-tabletter) pakket i lag i en karton. Pakningsstørrelser: 28, 84, 168 og 364 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

*Fremstiller*

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017.**

Du kan finde yderligere oplysninger om Zoely på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.