

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zoely®

Labatec Pharma SA

Was ist Zoely und wann wird es angewendet?

Zoely ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für Frauen ab 18 Jahren – eine so genannte «Pille». Die 24 weissen Filmtabletten sind wirkstoffhaltige Tabletten. Jede weisse Filmtablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Nomegestrolacetat (ein Gestagen) und Estradiol (ein Östrogen). Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden als «kombinierte Pillen», resp. als kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC) bezeichnet. Die vier gelben Filmtabletten enthalten keine Hormone – es sind so genannte Placebotabletten. Ein solches Einnahmeschema wird als 24/4 Einnahmeschema bezeichnet.

Zoely bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung (ohne Auslassen einer weissen wirkstoffhaltigen Filmtablette) auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Zoely Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Krankengeschichte (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Zoely empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in periodischen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Zoely entscheiden.



Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Zoely beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Zoely beginnen können.

Zoely ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte bzw. Ärztinnen darüber, dass Sie Zoely einnehmen.

In dieser Packungsbeilage werden mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder den Geschlechtsverkehr vermeiden oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutter Schleims während des Menstruationszyklus beeinflusst.

Wie alle hormonalen Verhütungsmittel schützt Zoely nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann darf Zoely nicht eingenommen werden?

Zoely darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Zoely Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;



- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel);
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und damit verbundenen hohen Blutfettwerten leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Zoely sind.

Wann ist bei der Einnahme von Zoely Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren (siehe auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen.
- Plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache.
- Unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung.
- Plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung.
- Plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm.
- Plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen.
- Kollaps.
- Mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation.
- Deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen.
- Bei Gelbsucht.
- Bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Zoely verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben.
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden.
- wenn Sie Depressionen haben.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet.
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).



wenn Sie an einem hämolytischen urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt).

- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung).
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten.
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben.
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Wenn Sie Chloasma (fleckenförmige, gelbbraune Verfärbungen der Haut, so genannte «Schwangerschaftsflecken», die vorwiegend im Gesicht auftreten) haben oder hatten, sollten Sie in diesem Fall stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung meiden.

Wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht haben, verbunden mit Atemproblemen. Produkte, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Zoely ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen:

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. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann;	Lungenembolie



• 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 / einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, speziell auf einer Körperseite; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. 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.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen



Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres eines CHC am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Zoely oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Zoely nicht eingenommen 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 in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Zoely ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Zoely einnehmen.

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 5 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Die momentan vorhandenen Daten deuten für Zoely auf ein ähnliches Risiko hin. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Zoely zu den CHC mit dem geringsten Risiko für ein Blutgerinnsel gehört.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Zoely einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Zoely nicht eingenommen werden. (siehe «Wann darf Zoely nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Zoely abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt / die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Zoely wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Zoely beginnen können.



Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematosus, hämolytisches urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt / ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Zoely abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das 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 steigendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines CHC 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 / Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) 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 Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematosus.

Wenn mehr als einer dieser Punkte 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 / Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Zoely zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Zoely anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solche Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmässig kontrollieren, und Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren. Sie sollten auch Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, falls eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe «Wann darf Zoely nicht eingenommen werden?»).

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Zoely über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Zoely oder andere Faktoren, wie



z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus), zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

Die Anwendung von Nomegestrolacetat wurde mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere, wenn Sie es in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Behandlung mit Zoely beenden (siehe «Wann darf Zoely nicht eingenommen werden?»). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

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 einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Zoely enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Zoely einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt bzw. Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein weiteres Medikament verschreibt (oder Ihren/Ihre Apotheker/Apothekerin), dass Sie Zoely einnehmen.

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die empfängnisverhütende Wirkung von Zoely herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren oder nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren z.B. Efavirenz, Nelfinavir, Nevirapin, Ritonavir) Hepatitis-C-Virus Infektionen (HCV) (z.B. Boceprevir, Telaprevir), Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), Bluthochdrucks in den Blutgefässen der Lunge (Bosentan), zur Behandlung einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil), oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Zoely weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Zoely fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne die Placebofilmtabletten-Einnahme (gelbe Tabletten; siehe «Wie verwenden Sie Zoely») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Zoely einnehmen, sollten Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.



Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Zoely im Blut erhöhen. Das kann zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- Arzneimittel gegen HIV, wie z.B. solche, die Cobicistat enthalten
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind, kann sich durch die Einnahme eines hormonalen Kontrazeptivums wie Zoely Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Zoely kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Zoely und wenn Sie Zoely absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel.

Die Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, welche bei Hepatitis-C-Virus Infektionen eingesetzt werden, können eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des ALT Leberenzym) bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol verwenden, verursachen. Zoely enthält Estradiol statt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT Leberenzym auftreten kann, wenn Zoely mit einer dieser Wirkstoffkombinationen eingenommen wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien mit Zoely durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden! Sie können Ihnen sagen, wenn Sie zusätzliche Verhütungsmassnahmen anwenden müssen und falls zutreffend für wie lange.

Darf Zoely während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Zoely darf während der Schwangerschaft oder bei einer vermuteten Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie während der Einnahme von Zoely schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Zoely abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Während der Stillzeit ist die Einnahme von Zoely nicht empfohlen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann. Wenn Sie die Pille einnehmen wollen, während Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Zoely?

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

Ein Blisterstreifen Zoely enthält 28 Tabletten: 24 weisse wirkstoffhaltige Tabletten (Nummer 1-24) und 4 gelbe wirkstofffreie Tabletten (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 aus den 7 Klebestreifen mit den Wochentagen den Streifen, der mit Ihrem Starttag beginnt. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme anfangen, verwenden Sie den Klebestreifen, der mit «MI» beginnt. Kleben Sie den Streifen direkt über die Reihe mit den weissen wirkstoffhaltigen Tabletten auf das Feld



«Wochenstreifen hier aufkleben». So können Sie kontrollieren, ob Sie Ihre tägliche Tablette eingenommen haben.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ungefähr zur gleichen Zeit ein, wenn nötig mit etwas Wasser.

Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Streifen – auf diese Weise nehmen Sie zuerst alle weissen wirkstoffhaltigen Tabletten und anschliessend die gelben Placebotabletten ein.

Ihre Monatsblutung beginnt in den vier Tagen, in denen Sie die gelben Placebotabletten einnehmen (sogenannte Entzugsblutung). Die Entzugsblutung setzt normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten weissen wirkstoffhaltigen Tablette ein und ist möglicherweise noch nicht beendet, wenn mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen begonnen wird.

Beginnen Sie nach Einnahme der letzten gelben Tablette sofort mit einem neuen Streifen, auch wenn Ihre Monatsblutung noch andauert. Dies bedeutet, dass ein neuer Streifen immer am gleichen Wochentag angefangen wird und dass Ihre Blutungen jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnen.

Bei manchen Anwenderinnen tritt die Monatsblutung möglicherweise nicht jeden Monat während der Einnahme der gelben Tabletten auf. Wenn Sie Zoely jeden Tag entsprechend diesen Vorschriften einnehmen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger werden (siehe auch Abschnitt «Wenn eine oder mehrere Monatsblutungen ausbleiben»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Einnahme der ersten Packung Zoely

Wenn Sie im letzten Monat kein hormonales Verhütungsmittel eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Zoely am ersten Tag Ihres Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Zoely wirkt sofort - die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihres Zyklus beginnen. In diesem Fall muss allerdings im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) angewendet werden.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder Transdermalpflaster)

Sie können die erste Tablette Zoely gleich am Tag nach Beendigung der alten Packung einnehmen (d.h. ohne einnahmefreies Intervall). Wenn Ihre alte Packung auch Tabletten ohne Wirkstoffe (Placebotabletten) enthält, beginnen Sie mit Zoely am Tag nachdem Sie die letzte *wirkstoffhaltige* Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (bei Unsicherheit fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin). Sie können auch später beginnen, allerdings nicht später als am Tag nach dem einnahmefreien Intervall der alten Pille bzw. nachdem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette aus der alten Packung eingenommen haben. Falls Sie einen Vaginalring oder ein Transdermalpflaster verwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Zoely idealerweise an dem Tag, an welchem der Ring bzw. das Pflaster entfernt wird, jedoch spätestens an dem Tag, an dem der neue Ring bzw. das neue Pflaster hätten eingesetzt werden müssen.

Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Ring ständig und vorschriftsgemäss angewendet haben und wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen ist, können Sie die Anwendung der Pille, des Pflasters oder des Rings an jedem beliebigen Tag beenden und sofort mit der Einnahme von Zoely beginnen.

Wenn Sie diese Hinweise befolgen, ist keine zusätzliche empfängnisverhütende Methode erforderlich.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille)

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am darauf folgenden Tag zur gleichen Zeit mit der Einnahme von Zoely beginnen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie allerdings in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Zoely eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (Barrieremethode) anwenden.



Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Injektionspräparat, Implantat oder Hormonspirale)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Zoely, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat bzw. Ihre Spirale entfernt wird. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie allerdings in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Zoely eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (Barrieremethode) anwenden.

Nach einer Geburt

Sie können zwischen dem 21. und dem 28. Tag nach der Geburt mit der Einnahme von Zoely beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Zoely eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden. Hat zwischen der Geburt und dem Einnahmebeginn bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden, ist vor dem Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft auszuschliessen oder die erste Monatsblutung abzuwarten.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Zoely beginnen können.

Wenn Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen wollen, während Sie stillen, lesen Sie bitte den Abschnitt «Darf Zoely während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten.

Anwendung bei Jugendlichen

Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Zoely bei Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nicht vor, deshalb ist Zoely in dieser Altersgruppe nicht zugelassen.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosierung)

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse nach Einnahme einer zu grossen Anzahl von Zoely Tabletten. Sollten Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind Zoely eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben

Die folgenden Hinweise gelten nur für den Fall, dass die Einnahme der **weissen wirkstoffhaltigen Tabletten** vergessen wurde. Wenn eine oder mehrere gelbe Placebotabletten vergessen wurden, ist der Empfängnischutz nicht reduziert. Die vergessene(n) gelbe(n) Placebotablette(n) sollte(n) jedoch verworfen werden, um eine unbeabsichtigte Verlängerung der Placebophase zu vermeiden.

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Die vergessene Tablette muss in diesem Fall sofort eingenommen werden. Alle folgenden Tabletten sind dann wieder zur gewohnten Zeit einzunehmen.
- Wenn der Einnahmezeitpunkt um **12 Stunden oder mehr** überschritten wurde, sind Sie möglicherweise nicht mehr zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung nachlässt. Das Risiko für eine Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie die **weissen** wirkstoffhaltigen Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Daher sollten Sie die nachfolgenden Regeln beachten.

1.-7. Einnahmetag der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten

Nehmen Sie die letzte vergessene weisse wirkstoffhaltige Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch wenn dies bedeutet, dass 2 Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind) und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Benützen Sie jedoch eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als



zusätzliche Schutzmassnahme bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt bzw. Ärztin auf.

8.-17. Einnahmetag der weissen wirkstoffhaltigen Tablette

Nehmen Sie die letzte weisse wirkstoffhaltige Tablette, die vergessen wurde sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Wurden in den 7 Tagen vor dieser vergessenen Tablette die Tabletten regelmässig eingenommen, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmassnahmen anwenden. Haben Sie jedoch mehr als eine Tablette vergessen, dann benützen Sie eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmassnahme bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

18.-24. Einnahmetag der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten

Das Risiko, schwanger zu 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.

Die folgenden zwei Möglichkeiten können befolgt werden. Wurden in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Tabletten regelmässig eingenommen, dann müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmassnahmen anwenden. Ist dies nicht der Fall, so sollten Sie Möglichkeit 1 dieser beiden Möglichkeiten befolgen und eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmassnahme verwenden, bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

Möglichkeit 1)

Nehmen Sie die letzte weisse wirkstoffhaltige 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. Beginnen Sie einen neuen Blisterstreifen, sobald Sie die weissen wirkstoffhaltigen Tabletten des aktuellen Blisterstreifens 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 dem zweiten Blisterstreifen beginnen. Während der Einnahmezeit der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten könnten jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Möglichkeit 2)

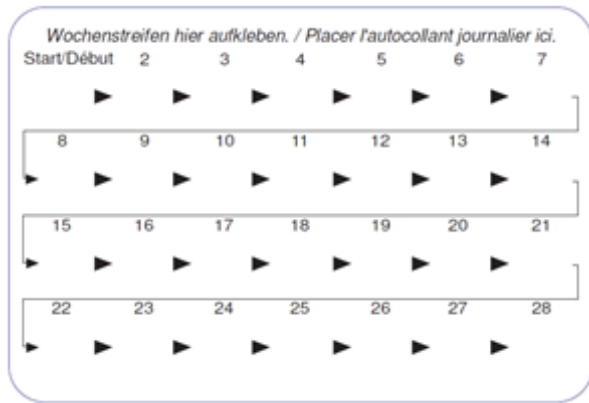
Beenden Sie die Einnahme der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten und fahren Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten fort, so dass die Gesamtzahl der Placebotabletten plus vergessener weisser wirkstoffhaltiger Tabletten nicht mehr als 4 beträgt. Wenn Sie z.B. die Einnahme einer weissen wirkstoffhaltigen Tablette vergessen haben, sollten Sie während den nächsten 3 Tagen die gelben Placebotabletten einnehmen; wenn Sie 2 weisse wirkstoffhaltige Tabletten vergessen haben, sollten Sie während den nächsten 2 Tagen die gelben Placebotabletten einnehmen; und wenn Sie 3 weisse wirkstoffhaltige Tabletten vergessen haben, sollten Sie nur einen Tag lang die gelbe Placebotablette einnehmen. Am Ende des Einnahmeintervalls der gelben Placebotabletten beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen.

Wenn Sie sich nicht mehr daran erinnern können, wie viele weisse wirkstoffhaltige Tabletten Sie vergessen haben, so befolgen Sie Möglichkeit 1, wenden Sie eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom als zusätzliche Schutzmassnahme an, bis Sie Ihre Tabletten für 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf, da Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt waren.

Haben Sie die Einnahme von weissen wirkstoffhaltigen Tabletten eines Blisterstreifens vergessen und bleibt Ihre erwartete monatliche Periode während der Zeit aus, in der die gelben Placebotabletten dieses Blisterstreifens eingenommen werden, so könnten Sie schwanger sein. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie den nächsten Blisterstreifen beginnen.



Abbildung



Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der weissen wirkstoffhaltigen Zoely-Tabletten erbrechen oder schweren Durchfall haben, kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in Ihren Körper unvollständig sein. 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 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden oder mehr vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter «Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben».

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel, wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Die gelben Tabletten sind Placebotabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer gelben Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, bleibt die Wirksamkeit von Zoely bestehen.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Periode hinauszögern, indem Sie keine gelben Placebotabletten einnehmen und sofort einen neuen Blisterstreifen Zoely beginnen. Während Sie diesen zweiten Blisterstreifen anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Periode einsetzt, während Sie den zweiten Blisterstreifen verwenden, so beenden Sie die Einnahme der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten und beginnen Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten. Nachdem Sie die 4 gelben Placebotabletten aus dem zweiten Blisterstreifen eingenommen haben, beginnen Sie den nächsten (dritten) Blisterstreifen.

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 möchten, 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 Tabletten an einem Freitag beginnen, und Sie möchten dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt einen neuen Blisterstreifen 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 dem nächsten Blisterstreifen einnehmen, könnten



Schmierblutungen (Blutropfen oder Blutflecken) auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn unerwartete Blutungen auftreten

Bei allen kombinierten Pillen kann es während der ersten Monate zwischen den Perioden manchmal zu unregelmässigen Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Die Tabletten sind auf jeden Fall weiterhin einzunehmen. Die unregelmässigen Blutungen hören auf, sobald Ihr Körper sich auf die Pille eingestellt hat (für gewöhnlich nach etwa 3 Monaten). Wenn allerdings die Blutung länger anhält, stark ist oder erneut auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn eine oder mehrere Monatsblutungen ausbleiben

In klinischen Studien mit Zoely hat sich gezeigt, dass die reguläre Monatsblutung, die nach Tag 24 eintreten sollte, gelegentlich ausfallen kann.

- Haben Sie alle Tabletten vorschriftsgemäss eingenommen, nicht erbrochen, keinen starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Zoely weiterhin wie gewohnt ein. Siehe auch Abschnitt «Wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben» oder Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln».
- Sollten Sie **nicht** alle Tabletten vorschriftsgemäss eingenommen haben oder bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, sind Sie möglicherweise schwanger. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Beginnen Sie erst mit dem nächsten Blisterstreifen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie Zoely nicht mehr einnehmen wollen

Sie können jederzeit mit der Einnahme von Zoely aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach anderen Möglichkeiten der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely abbrechen, weil Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie die nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Auf diese Weise lässt sich der Zeitpunkt der Geburt leichter berechnen.

Welche Nebenwirkungen kann Zoely haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Zoely Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Zoely einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko weiter erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Zoely Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von Zoely berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Anwenderinnen):

Gewichtszunahme; Kopfschmerzen; Akne; anormale Entzugsblutung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):

Vaginale Infektionen; Harnwegsinfektionen; Gewichtsabnahme; verringerter Geschlechtstrieb; Stimmungsschwankungen; Depressionen/depressive Verstimmung; Ängstlichkeit; Schwindel; Schlaflosigkeit; Migräne; Bauchschmerzen; Übelkeit; Durchfall; Rückenschmerzen; Veränderungen der Monatsblutung (z.B. verlängerte und/oder unregelmässige oder starke Blutung); Brustschmerzen; Unterbauchschmerzen; Menstruationsbeschwerden; Müdigkeit.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen):

Allergische Reaktionen; Appetitzunahme; hohe Cholesterinwerte im Blut; Nervosität; verstärkter Geschlechtstrieb; veränderte Stimmungslage; Schläfrigkeit; herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere der Haut; Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme); Hitzewallungen; anormaler Herzschlag (wie schneller oder unregelmässiger Herzschlag); hoher Blutdruck; schneller Herzschlag; tiefer Blutdruck; Herzrhythmusstörung (unregelmässiger Herzschlag); aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörung; Erbrechen; erhöhte Leberenzymwerte; trockene Haut; Hautausschlag; starkes Schwitzen; fettige Haut; Juckreiz; Haarausfall; Nesselsucht; erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht; Schweregefühl in den Beinen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Gliedern; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; regelmässige, aber schwache Monatsblutungen; Empfindlichkeit der Brust; Brustvergrösserung; Scheidenausfluss; trockene Scheide oder Vulva; Milchabsonderung, obwohl keine Schwangerschaft vorliegt; prämenstruelles Syndrom; Knoten in der Brust; Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs; Reizbarkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen):

verminderter Appetit; hohe Blutfettwerte (Triglyzeride); Aufmerksamkeitsstörungen; Augentrockenheit; Unverträglichkeit von Kontaktlinsen; Mundtrockenheit; Erkrankungen der Gallenblase; gelbbraune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht; vermehrte Körperbehaarung; unangenehmer Scheidengeruch; Beschwerden im Scheiden- oder Vulvabereich (z.B. Brennen); gutartige Brustveränderungen; Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen im Hinblick auf den Menstruationszyklus (z.B. Ausbleiben oder Unregelmässigkeit der Monatsblutung) unter Zoely finden sich in den Abschnitten «Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?», «Wenn unerwartete Blutungen auftreten» und «Wenn eine oder mehrere Monatsblutungen ausbleiben»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zoely enthalten?

1 Blister enthält 24 weisse und 4 gelbe Filmtabletten.

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind weiss, rund, mit einem Durchmesser von 5,5 mm. Sie sind auf beiden Seiten mit dem Code «ne» gekennzeichnet.



Die Placebotabletten (ohne Wirkstoffe) sind gelb, rund, mit einem Durchmesser von 5,5 mm. Sie sind auf beiden Seiten mit dem Code «p» gekennzeichnet.

Wirkstoffe

Die weissen wirkstoffhaltigen Filmdoubletten enthalten: Nomegestrolacetat (2,5 mg) und Estradiol (1,5 mg) als Estradiol-Hemihydrat.

Die gelben Filmdoubletten enthalten keine Wirkstoffe (Placebo-Filmdoubletten).

Hilfsstoffe

Die weissen wirkstoffhaltigen Filmdoubletten enthalten:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Die gelben Placebo-Filmdoubletten enthalten: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

61355 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zoely? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1 und 3 Kalenderpackungen (Monatspackungen).

Jede Kalenderpackung enthält 28 Filmdoubletten.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

