

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmomhulde tabletten** nomegestrolacetaat/oestradiol

#### **Belangrijke punten die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen:**

- Bij juist gebruik, behoren deze middelen tot de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden.
- Ze geven een iets hoger risico op een bloedstolsel in de aderen en slagaderen, vooral in het eerste jaar of na het opnieuw beginnen met een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel na een onderbreking van 4 weken of langer.
- Wees alert en ga naar uw arts als u denkt dat u mogelijk verschijnselen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zoely en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zoely en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zoely is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

- Alle 24 witte filmomhulde tabletten zijn werkzame tabletten die een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen bevatten. Dit zijn nomegestrolacetaat (een progestageen) en oestradiol (een oestrogeen).
- De 4 gele filmomhulde tabletten zijn niet-werkzame tabletten die geen hormonen bevatten en placebotabletten worden genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee verschillende hormonen bevatten, zoals Zoely, worden 'combinatiepillen' genoemd.
- Nomegestrolacetaat (het progestageen in Zoely) en oestradiol (het oestrogeen in Zoely) werken samen om ovulatie (het vrijkomen van een eikel uit de eierstokken) te voorkomen en om de kans te verminderen dat een mogelijk vrijgekomen eikel wordt bevrucht en u zwanger wordt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u Zoely gaat gebruiken de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de verschijnselen van een bloedstolsel zijn – zie rubriek 2 'Bloedstolsels'.

Voordat u Zoely kunt gaan gebruiken, zal uw arts u vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden om u een persoonlijk advies over de behandeling te kunnen geven. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw situatie, eventueel nog enkele andere onderzoeken doen.

Deze bijsluiter beschrijft enkele situaties waarin u moet stoppen met het gebruik van de pil of waarin de bescherming van de pil tegen zwangerschap verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u zich onthouden van seks of een aanvullend voorbehoedsmiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een ander barrièrevoorbehoedsmiddel. Maak geen gebruik van de kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden bieden mogelijk geen bescherming tegen zwangerschap omdat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies tijdens de menstruatiecyclus.

**Zoely biedt net als andere hormonale anticonceptiemiddelen geen bescherming tegen een infectie met het hiv-virus (humaan immunodeficiëntievirus, dat aids [*acquired immunodeficiency syndrome*] kan veroorzaken) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder genoemde aandoeningen heeft. Als u een van de hieronder genoemde aandoeningen heeft, moet u dat uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welk ander voorbehoedsmiddel geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose), uw longen (longembolie), of een ander orgaan (of heeft dit ooit gehad).
- U heeft een stoornis die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet geopereerd worden of u kunt gedurende lange tijd niet lopen (zie rubriek ‘Bloedstolsels’).
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft ooit angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel kan zijn van verstopte bloedvaten rond uw hart, bekend als een hartaanval) of een ‘transient ischaemic attack’ (TIA, voorbijgaande verschijnselen van een beroerte) gehad.
- U heeft een van de volgende ziekten die het risico op een stolsel in uw slagaders verhoogt:
  - ernstige diabetes met schade aan bloedvaten;
  - een heel hoge bloeddruk;
  - een heel hoge concentratie van een bepaald vet in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een vorm van migraine gehad die ‘migraine met aura’ wordt genoemd.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gehad, samengaand met hoge vetconcentraties in het bloed.
- U heeft een ernstige leveraandoening gehad en uw lever werkt nog niet naar behoren.
- U heeft een goed- of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever gehad.
- U heeft (mogelijk) borstkanker of kanker van de geslachtsorganen gehad.
- U heeft een meningeoom of ooit de diagnose meningeoom gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- U verliest bloed uit de vagina zonder aanwijsbare oorzaak.
- U bent allergisch voor oestradiol of nomegestrolacetaat, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Zoely, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts. Gebruik in de tussentijd een voorbehoedsmiddel zonder hormonen. Zie ook ‘Algemene opmerkingen’ in rubriek 2 hierboven.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Zoek spoedeisende medische hulp als u:

- mogelijke verschijnselen opmerkt van een bloedstolsel die kunnen betekenen dat u een bloedstolsel in het been heeft (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in de longen (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie rubriek 'Bloedstolsels' hieronder).  
Zie voor een beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen 'Hoe herkent u een bloedstolsel'.
- veranderingen opmerkt in uw eigen gezondheid, vooral met betrekking tot de punten die in deze bijsluiters worden genoemd (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'; vergeet niet de veranderingen in de gezondheid van uw naaste familieleden)
- een knobbeltje in uw borst voelt
- verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos (galbulten) die samengaan met moeite met ademen
- andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- langere tijd niet kunt lopen/bedrust moet houden of een operatie moet ondergaan (vertel dit uw arts ten minste vier weken van tevoren)
- last krijgt van ongebruikelijk, hevig vaginaal bloedverlies
- in de eerste week van de doordrukstrip een of meer tabletten bent vergeten en onbeschermd seks heeft gehad in de zeven dagen daarvoor (zie ook rubriek 3 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?')
- ernstige diarree heeft of erg moet overgeven
- over tijd bent en vermoedt dat u zwanger bent (begin pas met de volgende doordrukstrip na toestemming van uw arts, zie ook rubriek 3 'Als er een of meer menstruaties uitblijven').

**Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen.**

Als de situatie ontstaat of verergert tijdens het gebruik van Zoely, moet u ook contact opnemen met uw arts in de volgende gevallen:

- U heeft erfelijk of verworven angio-oedeem. Raadpleeg direct uw arts als u verschijnselen krijgt van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen. Medicijnen die oestrogenen bevatten kunnen verschijnselen van angio-oedeem opwekken of verergeren.
- U heeft epilepsie (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen).
- U heeft diabetes.
- U lijdt aan depressie.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekten).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE, een aandoening die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS, een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft een verhoogde concentratie vet in het bloed (hypertriglyceridemie) of deze aandoening komt bij u in de familie voor. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (ontsteking van de alveesklier) te krijgen.
- U heeft een ontsteking van de aderen onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad of verergerde tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van vrouwelijke hormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden]).

- U heeft of heeft ooit chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd) gehad. Vermijd in dat geval overmatige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.

#### **Vertel het ook aan uw arts als:**

- een naast familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- u geopereerd moet worden of langere tijd bedrust moet houden/niet mag lopen (zie ‘Bloedstolsels’ in rubriek 2);
- u zojuist bent bevallen; u heeft dan een hoger risico op bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u met Zoely kunt starten.

### **BLOEDSTOLSELS**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals Zoely gebruikt, heeft u een hoger risico op de vorming van een bloedstolsel vergeleken met als u dat niet gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel bloedvaten afsluiten en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aderen (‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE genoemd)
- in de slagaderen (‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE genoemd).

Soms herstelt men niet volledig van bloedstolsels. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige blijvende gevolgen zijn, of in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels fataal zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico van schadelijke bloedstolsels door Zoely gering is.**

### **HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL**

Zoek spoedeisende medische hulp als u een van de volgende klachten of verschijnselen opmerkt.

| Krijgt u een van de volgende verschijnselen?   | Waar lijdt u mogelijk aan? |
|--|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit samengaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pijn of gevoeligheid in het been die mogelijk alleen gevoeld wordt bij het staan of lopen</li> <li>○ hogere temperatuur van het aangedane been</li> <li>○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </li> </ul>   | Diepe veneuze trombose     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde kortademigheid of snel ademen</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u mogelijk bloed ophoest</li> <li>• scherpe pijn op de borst die bij diep ademen erger kan worden</li> <li>• zeer licht gevoel in het hoofd of hevige duizeligheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>• ernstige pijn in uw maag</li> </ul> <p>Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts omdat sommige van deze verschijnselen zoals hoesten of kortademigheid ten onrechte opgevat kunnen worden als een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld een ‘verkoudheid’).</p> | Longembolie                |

| Krijgt u een van de volgende verschijnselen?   | Waar lijdt u mogelijk aan?                          |
|--|---|
| Verschijnselen die meestal in één oog optreden: <ul style="list-style-type: none"> <li>plotseling verlies van gezichtsvermogen of</li> <li>pijnloos wazig zien. Dit kan verergeren tot verlies van gezichtsvermogen.</li> </ul>  | Trombose in retinale ader (bloedstolsel in het oog) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>gevoel van vol zijn, spijsverteringsstoornis, of gevoel van stikken</li> <li>ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>zweeten, misselijkheid, overgeven of duizeligheid</li> <li>extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>   | Hartaanval  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>plotselinge zwakte of gevoelloosheid in het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>plotseling moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>plotseling moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder toevallen.</li> </ul> <p>Soms kunnen de verschijnselen van een beroerte kort zijn met bijna direct en volledig herstel, maar toch moet u spoedeisende medische hulp zoeken omdat er mogelijk nog een beroerte kan optreden.</p> | Beroerte  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>zwellung en lichte blauwe verkleuring van een arm of been</li> <li>ernstige pijn in uw maag (acute buik).</li> </ul>  | Bloedstolsels blokkeren andere bloedvaten           |

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Ze treden het meeste op in het eerste jaar van het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel.
- Als een bloedstolsel in een ader in het been of de voet ontstaat, kan dit diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel loskomt uit het been en in de long terecht komt, kan dit een longembolie veroorzaken.
- In zeer zeldzame gevallen kan er een bloedstolsel in een ader in een ander orgaan komen, zoals het oog (trombose van de retinale ader).

### Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar van het eerste gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel. Het risico kan ook hoger zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer, opnieuw begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (hetzelfde product of een ander product).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt.

Als u met Zoely stopt, is uw risico op een bloedstolsel binnen een paar weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE en het type gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of de long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Zoely is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken en die niet zwanger zijn, zullen ongeveer 2 vrouwen binnen een jaar een bloedstolsel krijgen.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken waar levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat in zit, zullen ongeveer 5-7 vrouwen binnen een jaar een bloedstolsel krijgen.
- Het risico op een bloedstolsel met Zoely verhoudt zich tot het risico met een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel dat levonorgestrel bevat.
- Het risico op een bloedstolsel zal variëren afhankelijk van uw persoonlijke medische geschiedenis (zie hieronder 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen').

|   | <b>Risico op een bloedstolsel in een jaar</b>  |
|---|--|
| Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormoonpil gebruiken en niet zwanger zijn   | Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen  |
| Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat | Ongeveer 5-7 op de 10.000 vrouwen  |
| Vrouwen die Zoely gebruiken   | Ongeveer net zo hoog als bij andere gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen, ook anticonceptiemiddelen die levonorgestrel bevatten |

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Zoely is klein maar sommige aandoeningen verhogen dat risico. Uw risico is hoger:

- als u veel te zwaar bent (body mass index of BMI meer dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad. In dat geval zou u een erfelijke aandoening van de bloedstolling kunnen hebben.
- als u geopereerd moet worden, of als u langere tijd niet kunt lopen/bedrust moet houden vanwege letsel of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan zijn dat het gebruik van Zoely een paar weken voor de operatie of terwijl u bedrust houdt/langere tijd niet kunt lopen, moet worden gestopt. Als u met Zoely moet stoppen, vraag uw arts dan wanneer u weer kan beginnen.
- als u ouder wordt (vooral ouder dan 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel neemt toe naarmate u meer aandoeningen heeft.

Vliegen (langer dan 4 uur) kan tijdelijk uw risico op een bloedstolsel verhogen, vooral als u een van de andere genoemde factoren heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, is het belangrijk om dat uw arts te vertellen, zelfs als u het niet zeker weet. Uw arts kan besluiten dat u moet stoppen met het gebruik van Zoely.

Als een van de bovenstaande situaties verandert terwijl u Zoely gebruikt, bijvoorbeeld een van uw naaste familieleden krijgt trombose zonder een bekende oorzaak of u wordt veel zwaarder, vertel dat dan uw arts.

## BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

### **Wat kan er gebeuren als een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader kan een bloedstolsel in een slagader ernstige gevolgen hebben. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

### **Factoren die het risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk om op te merken dat het risico op een hartaanval of beroerte door gebruik van Zoely zeer klein is maar kan toenemen:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals Zoely gebruikt, wordt u geadviseerd om te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u adviseren om een ander type anticonceptiemiddel te gebruiken.
- als u lijdt aan overgewicht
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval zou u ook een verhoogd risico op een hartaanval of beroerte kunnen hebben.
- als u of een van uw naaste familieleden een hoge vetconcentratie in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u last heeft van migraine-aanvallen, vooral migraine met aura
- als u hartproblemen heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als een of meer van deze situaties op u van toepassing zijn of als een ervan bijzonder ernstig is, kan het risico op een bloedstolsel zelfs nog toegenomen zijn.

Als een van de bovenstaande situaties verandert terwijl u Zoely gebruikt, bijvoorbeeld u gaat roken, een van uw naaste familieleden krijgt trombose zonder een bekende oorzaak of u wordt veel zwaarder, vertel dat dan uw arts.

### **Kanker**

Bij vrouwen die gecombineerde anticonceptie gebruiken wordt iets vaker borstkanker ontdekt, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de combinatiepillen. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker naar hun arts gaan voor borstonderzoek. Na stoppen met een combinatiepil neemt het verhoogde risico geleidelijk af.

Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbelje voelt. Ook als een van uw naaste familieleden borstkanker heeft of ooit heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren opgetreden, en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewone en hevige buikpijn krijgt.

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met het humaan papillomavirus (HPV). Er is vastgesteld dat baarmoederhalskanker vaker optreedt bij vrouwen die de pil (hormonaal voorbehoedsmiddel) meer dan 5 jaar gebruiken. Het is niet bekend of dit te wijten is aan het pilgebruik of aan andere factoren, zoals een verschil in seksueel gedrag.

### **Meningeomen**

Het gebruik van nomegestrolacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Het risico

neemt vooral toe wanneer u het middel in hoge dosis voor langere tijd gebruikt (enkele jaren). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Zoely stoppen (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’). Als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Zoely gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als er bij u bloed- of urineonderzoek verricht moet worden, vertel uw arts dan dat u Zoely gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Zoely bij jongeren onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zoely nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel ook aan iedere zorgprofessional die u een ander geneesmiddel voorschrijft of verstrekt dat u Zoely gebruikt.

- Er zijn geneesmiddelen die de bescherming van Zoely tegen zwangerschap kunnen verminderen of onverwacht bloedverlies kunnen veroorzaken. Dit zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv-infectie (bijvoorbeeld rifabutine, ritonavir en efavirenz)
  - hepatitis C-virus (HCV)-infectie (bijvoorbeeld proteaseremmers)
  - andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen, bekend onder de naam pulmonale arteriële hypertensie (bosentan).
- Ook het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) kan ervoor zorgen dat Zoely niet meer goed werkt. Overleg eerst met uw arts als u tijdens het gebruik van Zoely kruidenpreparaten wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten.
- Als u geneesmiddelen of kruidenpreparaten gebruikt die Zoely mogelijk minder effectief maken, moet u ook een barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Zoely tot 28 dagen kan aanhouden nadat u gestopt bent met dit middel moet u deze periode een extra barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van de werkzame stoffen van Zoely in het bloed verhogen. De pil blijft werkzaam, maar vertel het aan uw arts als u schimmeldodende middelen gebruikt die ketoconazol bevatten.
- Zoely kan ook de werking van andere geneesmiddelen belemmeren - zoals lamotrigine (een geneesmiddel tegen epilepsie).
- De hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinyloestradiol bevatten. Zoely bevat oestradiol in plaats van ethinyloestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Zoely wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling. Uw arts zal u adviseren.



### **Zwangerschap en borstvoeding**

Zoely mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of die denken zwanger te zijn. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Zoely, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen ervan en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met Zoely vanwege een kinderwens, lees dan rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Het gebruik van Zoely wordt in de regel niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Overleg eerst met uw arts als u de pil wilt gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zoely heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen.

### **Zoely bevat lactose**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Zoely gaat gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer en hoe moet u de tabletten innemen?**

Eén doordrukstrip van Zoely bevat 28 filmomhulde tabletten: 24 witte tabletten met de werkzame stoffen (nummers 1-24) en 4 gele tabletten zonder werkzame stoffen (nummers 25-28).

Elke keer dat u met een nieuwe doordrukstrip van Zoely begint, begint u met de eerste witte werkzame tablet in de linkerbovenhoek (zie 'Start'). Kies uit de 7 weekstickers de sticker in de grijze kolom die begint met uw startdag. Als u bijvoorbeeld op een woensdag start, gebruik dan de weeksticker die begint met 'WO'. Plak de sticker op de doordrukstrip in het kader met de tekst 'Plaats weeksticker hier', vlak boven de rij met witte werkzame tabletten. Zo kunt u controleren of u uw dagelijkse tablet heeft ingenomen.

Neem één tablet elke dag rond dezelfde tijd in, zo nodig met wat water.

Volg daarbij de richting van de pijlen op de doordrukstrip. Gebruik dus eerst de witte werkzame tabletten en dan de gele placebotabletten.

U zult een menstruatiebloeding krijgen in de 4 dagen dat u de gele placebotabletten slikt (de zogenoemde onttrekkingsbloeding). Een onttrekkingsbloeding begint meestal op de tweede tot derde dag na inname van de laatste witte werkzame tablet. Het kan voorkomen dat de onttrekkingsbloeding nog niet gestopt is voordat u met de volgende doordrukstrip start.

Ga na inname van de laatste gele placebotablet direct verder met de volgende doordrukstrip, ook als uw menstruatie nog niet voorbij is. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe doordrukstrip begint en dus ook dat uw menstruatie elke maand op ongeveer dezelfde dagen valt.

Bij sommige vrouwen blijft de menstruatie soms uit in de periode dat ze de gele placebotabletten innemen. Als u Zoely elke dag volgens de aanwijzingen heeft ingenomen, is het onwaarschijnlijk dat u zwanger bent (zie ook rubriek 3 'Als er een of meer menstruaties uitblijven').

### **Beginnen met uw eerste verpakking van Zoely**

#### **Als u in de voorgaande maand geen voorbehoedsmiddel met hormonen heeft gebruikt**

Begin met Zoely op dag 1 van de cyclus (d.w.z. de eerste dag van uw menstruatie). Als u met Zoely begint op dag 1 van uw menstruatie, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U hoeft geen aanvullend voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Als u overschakelt van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (combinatiepil, vaginale ring of pleister)

U kunt bij voorkeur met Zoely beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met de werkzame stoffen) van uw huidige doordrukstrip heeft ingenomen (dit houdt in dat er geen tabletvrije periode is). Als uw huidige doordrukstrip ook niet-werkzame tabletten (placebotabletten) bevat, kunt u met Zoely beginnen op de dag nadat u de laatste **werkzame** tablet heeft ingenomen (als u niet zeker weet welke tablet dat is, raadpleeg dan uw arts of apotheker). U kunt ook later met Zoely beginnen, maar uiterlijk op de dag na de gebruikelijke tabletvrije periode van uw huidige pil (of de dag na de laatste niet-werkzame tablet van uw huidige pil). Als u overschakelt van een vaginale ring of pleister, begint u bij voorkeur met Zoely op de dag dat u de ring of pleister verwijdert. U kunt ook later beginnen, maar uiterlijk op de dag dat u de volgende ring of pleister zou plaatsen. Als u deze aanwijzingen opvolgt, hoeft u geen aanvullend voorbehoedsmiddel te gebruiken. Twijfelt u of u wel beschermd bent? Neem dan contact op met uw arts.

Als u overschakelt van een pil die alleen progestageen bevat (minipil)

U mag op elke willekeurige dag overschakelen van de pil met alleen progestageen en de volgende dag beginnen met Zoely. Wel moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u Zoely inneemt een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Als u overschakelt van een prikpil of implantaat met alleen progestageen of van een hormoonspiraal (IUD)

Begin met het gebruik van Zoely op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of IUD is verwijderd. Als u geslachtsgemeenschap heeft, moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u Zoely inneemt wel een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken.

Na een bevalling

Als u bent bevallen, kunt u 21 tot 28 dagen later met Zoely beginnen. Begint u later dan dag 28, dan moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u Zoely inneemt een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u met Zoely bent begonnen, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie. Als u na een bevalling borstvoeding geeft en met Zoely wilt beginnen, lees dan rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Na een miskraam of abortus

Volg het advies van uw arts op.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen van ernstige schade als gevolg van het innemen van te veel tabletten Zoely. Als u een paar tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u misselijk worden, overgeven of bloed uit uw vagina verliezen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u te veel Zoely-tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind tabletten heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het volgende advies geldt alleen als er **witte werkzame** tabletten vergeten zijn.

- Als u een tablet **minder dan 24 uur te laat** inneemt, is de bescherming van de pil tegen zwangerschap niet afgenomen. Neem de tablet zo spoedig mogelijk in en neem daarna de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u een tablet **24 uur of meer te laat** inneemt, kan de bescherming van de pil tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u bent vergeten, hoe hoger het risico dat u zwanger wordt. Het risico om zwanger te worden is sterker verhoogd als u **witte** werkzame tabletten vergeet aan het begin of aan het einde van de doordrukstrip. Volg daarom de onderstaande regels.

*Dag 1-7 van de inname van witte werkzame tabletten (zie afbeelding en schema)*

Neem de vergeten witte werkzame tablet zo spoedig mogelijk in (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen) en neem daarna de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Gebruik echter een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) als extra voorzorgsmaatregel totdat u uw tabletten 7 dagen achter elkaar correct heeft ingenomen.

Als u seks heeft gehad in de week voordat u de tabletten vergat, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent of dat u zwanger raakt. Neem in dat geval direct contact op met uw arts.

*Dag 8-17 van de inname van witte werkzame tabletten (zie afbeelding en schema)*

Neem de laatste vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen) en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Als u uw tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen voorafgaand aan de vergeten tablet, is de betrouwbaarheid van de pil niet afgenomen en hoeft u geen aanvullend voorbehoedsmiddel te gebruiken. Als u echter meer dan één tablet vergeten bent, moet u een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken, bijvoorbeeld een condoom, als extra voorzorgsmaatregel, totdat u uw tabletten 7 dagen achter elkaar correct heeft ingenomen.

*Dag 18-24 van de inname van witte werkzame tabletten (zie afbeelding en schema)*

Het risico dat u zwanger wordt, is sterker verhoogd als u witte werkzame tabletten vergeet wanneer u bijna aan de gele placebotabletten toe bent. U kunt dit hogere risico nog vermijden door uw innameschema aan te passen.

Er zijn twee opties. U hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen als u uw tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen voorafgaand aan de vergeten tablet. Als dit niet het geval is, moet u zich houden aan de eerste van deze twee opties en een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) als extra voorzorgsmaatregel totdat u uw tabletten 7 dagen achter elkaar correct heeft ingenomen.

*Optie 1:*

Neem de laatste vergeten witte werkzame tablet zo spoedig mogelijk in (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen) en neem daarna de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Begin met de volgende doordrukstrip zodra de witte werkzame tabletten van de huidige doordrukstrip opgebruikt zijn. **Sla de gele placebotabletten dus over.** U zult waarschijnlijk pas ongesteld worden wanneer u de gele placebotabletten aan het eind van de tweede doordrukstrip inneemt, maar in de periode dat u de witte werkzame tabletten inneemt, kunt u last krijgen van lichte of menstruatie-achtige bloedingen.

*Optie 2:*

Stop met het innemen van de witte werkzame tabletten en begin met de gele placebotabletten voor maximaal 3 dagen, zodat het totale aantal placebotabletten plus vergeten witte werkzame tabletten niet meer is dan 4. Als u klaar bent met het innemen van de gele placebotabletten, begint u met de volgende doordrukstrip.

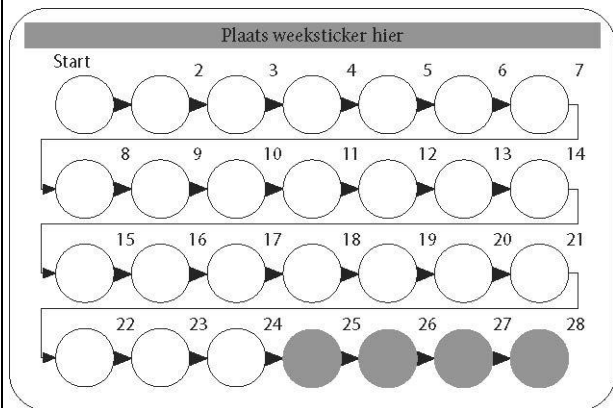
Als u zich niet kunt herinneren hoeveel witte werkzame tabletten u bent vergeten, volg dan de eerste optie, gebruik dan een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel, bijvoorbeeld een condoom, als extra voorzorgsmaatregel, totdat u uw tabletten 7 dagen achter elkaar correct heeft ingenomen en neem contact op met uw arts (omdat u mogelijk niet beschermd bent geweest tegen zwangerschap).

Als u witte werkzame tabletten van een doordrukstrip bent vergeten in te nemen en de verwachte maandelijkse bloeding uitblijft in de dagen dat u de gele placebotabletten van dezelfde doordrukstrip inneemt, kunt u zwanger zijn. U moet contact opnemen met uw arts voordat u met de volgende doordrukstrip begint.

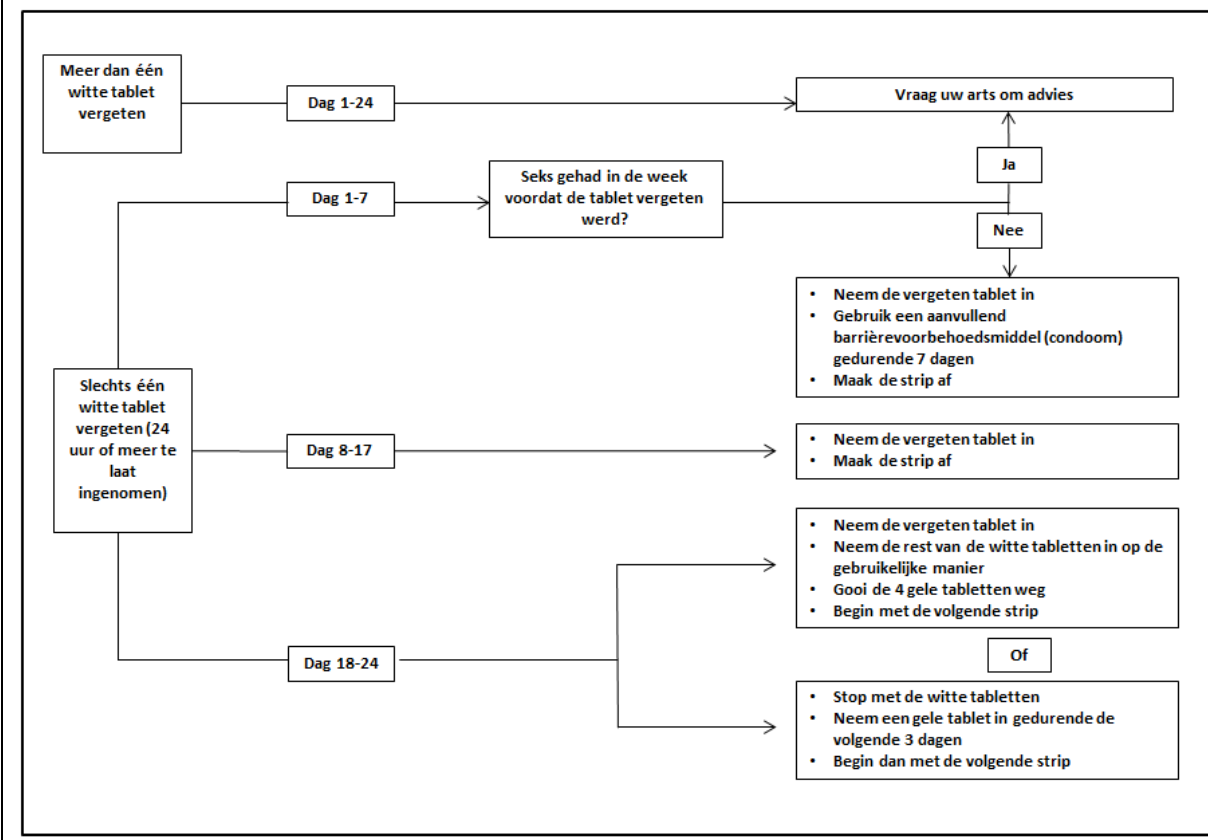
Het volgende advies geldt alleen als er gele placebotabletten vergeten zijn

De laatste 4 gele tabletten in de vierde rij zijn placebotabletten en bevatten geen werkzame stoffen. Als u een van deze tabletten bent vergeten in te nemen, is de bescherming van Zoely tegen zwangerschap niet afgenomen. Gooi de gele placebotablet(ten) die u bent vergeten weg en begin op het gebruikelijke tijdstip met het innemen van de tabletten uit de volgende doordrukstrip.

## Afbeelding



## Schema als u witte werkzame tabletten 24 uur of meer te laat heeft ingenomen



## Als u moet overgeven of ernstige diarree heeft

Als u binnen 3 tot 4 uur na inname van een witte werkzame tablet overgeeft, of als u ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stof in de Zoely tabletten niet volledig in uw lichaam is opgenomen. De situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een witte werkzame tablet. Na overgeven of diarree, moet u zo snel mogelijk nog een witte werkzame tablet van een reserve doordrukstrip innemen, indien mogelijk *binnen 24 uur* na het gebruikelijke tijdstip waarop u de pil inneemt. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Als dit niet mogelijk is, of als 24 uur of meer voorbij zijn, moet u het advies opvolgen onder 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'. Als u ernstige diarree heeft, vertel dit dan aan uw arts.

De gele tabletten zijn placebotabletten waar geen werkzame stoffen in zitten. Als u overgeeft of ernstige diarree heeft binnen 3 tot 4 uur na inname van een gele placebotablet, is de bescherming van Zoely tegen zwangerschap niet afgenomen.

### **Als u uw menstruatie wilt uitstellen**

Het wordt niet aangeraden, maar u kunt uw menstruatie uitstellen door de gele placebotabletten in de vierde rij niet in te nemen en direct door te gaan met een nieuwe doordrukstrip van Zoely. U kunt een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen in de periode dat u deze tweede doordrukstrip gebruikt. Wanneer u wilt dat uw menstruatie begint tijdens de tweede doordrukstrip, stopt u met het innemen van de witte werkzame tabletten en begint u met het innemen van de gele placebotabletten. Maak deze tweede doordrukstrip af door de 4 gele placebotabletten in te nemen en begin dan met de volgende (derde) doordrukstrip.

*Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag het dan aan uw arts of apotheker.*

### **Als u de begindag van uw menstruatie wilt veranderen**

Als u de tabletten volgens voorschrift inneemt, dan begint uw menstruatie tijdens de placebodagen. Als u deze dag moet veranderen, maak het aantal placebodagen (dagen dat u de gele placebotabletten inneemt) dan minder, maar maak dit aantal nooit hoger (4 is het maximum). Bijvoorbeeld, als u op vrijdag met de gele placebotabletten begint en u wilt dit naar dinsdag veranderen (3 dagen eerder), dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe doordrukstrip beginnen. Het kan zijn dat u geen bloeding heeft tijdens deze kortere periode dat u de gele placebotabletten gebruikt. In de periode dat u de volgende doordrukstrip gebruikt kunt u wel last krijgen van lichte of menstruatie-achtige bloedingen op de dagen dat u de witte werkzame tabletten gebruikt.

*Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag het dan aan uw arts of apotheker.*

### **Als u last heeft van onverwacht bloedverlies**

Bij alle combinatiepillen kan zich tussentijds onregelmatig vaginaal bloedverlies (spotting of doorbraakbloedingen) voordoen tijdens de eerste gebruiksmaanden. Gebruik zo nodig een inlegkruisje, maar blijf uw tabletten volgens schema innemen. Dit onregelmatige vaginale bloedverlies houdt in de regel vanzelf op wanneer uw lichaam zich op de pil heeft ingesteld (meestal na ongeveer 3 maanden). Als u last houdt van tussentijds bloedverlies, als het bloedverlies heviger wordt of als het na enige tijd opnieuw begint, neem dan contact op met uw arts.

### **Als er een of meer menstruaties uitblijven**

Uit klinisch onderzoek met Zoely is gebleken dat de gebruikelijke maandelijkse bloeding na dag 24 soms uitblijft.

- Als u alle tabletten volgens voorschrift heeft ingenomen en als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad of andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Blijf Zoely volgens schema innemen. Zie ook rubriek 3 'Als u moet overgeven of ernstige diarree heeft' of rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- Als u **niet** alle tabletten volgens voorschrift heeft ingenomen of als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende doordrukstrip van Zoely voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

U mag op elke willekeurige dag stoppen met het innemen van Zoely. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan eerst om advies over andere anticonceptiemethoden.

Als u wilt stoppen met Zoely vanwege een kinderwens, kunt u het beste wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert om zwanger te worden. Dit zal het gemakkelijker voor u maken om de uitgerekende datum vast te stellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig is of lang aanhoudt, of als er

een verandering komt in uw gezondheid waarvan u denkt dat dit door Zoely komt, neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aderen (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de slagaderen (arteriële trombo-embolie (ATE)). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

De onderstaande bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van Zoely:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- acne
- menstratieveranderingen (bijvoorbeeld het uitblijven van de menstruatie of onregelmatige menstruatie)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- minder zin in seks; depressie/neerslachtige stemming; stemmingsveranderingen
- hoofdpijn of migraine
- misselijkheid
- zware menstruatie, pijnlijke borsten, pijn in de onderbuik
- gewichtstoename

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- toegenomen eetlust, vochtophoping (oedeem)
- opvliegers
- opgezwollen buik
- meer zweten, haaruitval, jeuk, droge huid, vette huid
- zwaar gevoel in de ledematen
- regelmatige, maar heel lichte menstruaties, grotere borsten, knobbel/zwelling in de borst, melkproductie zonder zwanger te zijn, premenstrueel syndroom, pijn bij het vrijen, droogheid van de vagina of vulva, baarmoederkrampen
- prikkelbaarheid
- verhoogde leverenzymwaarden

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijvoorbeeld diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijvoorbeeld longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - tijdelijke beroerte-achtige verschijnselen die transient ischaemic attack (TIA) worden genoemd
  - bloedstolsels in de lever, maag/darm, nieren of ogen.

De kans dat u een bloedstolsel krijgt kan groter zijn als u een andere aandoening heeft die dit risico verhoogt. (Zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel.)

- verminderde eetlust
- meer zin in seks
- aandachtsstoornis
- droge ogen, contactlensintolerantie
- droge mond
- geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, overmatige haargroei
- vaginale geur, ongemak in de vagina of vulva
- honger

- galblaasaandoening.

Allergische (overgevoeligheids-)reacties zijn gemeld bij gebruiksters van Zoely, maar op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet bepaald worden.

In rubriek 3 ‘Wanneer en hoe moet u de tabletten innemen?’, ‘Als u last heeft van onverwacht bloedverlies’ en ‘Als er een of meer menstruaties uitblijven’ staat meer informatie over de mogelijke bijwerking menstruatieveranderingen (bijvoorbeeld uitblijven van de menstruatie of onregelmatige menstruatie) tijdens het gebruik van Zoely.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel combinatiepillen (waaronder Zoely tabletten) die niet meer nodig zijn, niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. De hormonale werkzame stoffen in de tablet kunnen schadelijke effecten hebben als zij in het aquatisch milieu (oppervlakte-, grond- en drinkwater) terechtkomen. De tabletten moeten ingeleverd worden bij een apotheek of op een andere veilige manier worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: nomegestrolacetaat en oestradiol.  
Witte werkzame filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 2,5 mg nomegestrolacetaat en 1,5 mg oestradiol (als hemihydraat).  
Gele filmomhulde placebotabletten: de tablet bevat geen werkzame stoffen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern (witte werkzame filmomhulde tabletten en gele filmomhulde placebotabletten)  
lactosemonohydraat (zie ook rubriek 2 ‘Zoely bevat lactose’), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572) en colloïdaal watervrij silica  
Tabletomhulling (witte werkzame filmomhulde tabletten)  
polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 en talk (E553b)  
Tabletomhulling (gele filmomhulde placebotabletten)  
polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Zoely eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De werkzame filmomhulde tabletten zijn wit en rond. De tabletten zijn aan beide zijden gecodeerd met ‘ne’.

De filmomhulde placebotabletten zijn geel en rond. De tabletten zijn aan beide zijden gecodeerd met 'p'.

Zoely wordt geleverd in doordrukstrips met 28 filmomhulde tabletten (24 witte werkzame filmomhulde tabletten en 4 gele filmomhulde placebotabletten), verpakt in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootten: 28, 84, 168 en 364 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House  
Park Lane, Spencer Dock  
Dublin 1  
D01 YE64  
Ierland

*Fabrikant:*

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

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.