

9153 - 2022

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента
ЗОЭЛИ, 2,5 мг/1,5 мг
таблетки, покрытые оболочкой
(номегэстрола ацетат и эстрадиол)**



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения. Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что из себя представляет препарат Зоэли, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зоэли
3. Прием препарата Зоэли.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зоэли.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зоэли, и для чего его применяют.

Препарат Зоэли — это контрацептивные таблетки для приема внутрь с целью предотвращения нежелательной беременности.

- 24 белые таблетки с действующим веществом, содержащие небольшие количества двух различных женских половых гормонов: номегэстрола ацетата (прогестаген) и эстрадиола (природный эстроген).
- 4 желтые таблетки не содержат гормонов, это так называемые таблетки плацебо.
- Контрацептивы, в состав которых входят два различных гормона, пример, как препарат Зоэли, называются комбинированными.
- Если вы ранее принимали противозачаточные таблетки, обратите внимание на тот факт, что в препарате Зоэли содержится эстрадиол, эстроген — эквивалентный природному гормону, синтезируемому в яичниках, в то же время в состав многих контрацептивов входит синтетический эстроген — этинилэстрадиол.
- Номегэстрола ацетат, прогестоген, входящий в состав препарата Зоэли, получают из гормона прогестерона, который синтезируется в яичниках.

Правильный прием (без пропуска белых таблеток с действующими веществами) препарата Зоэли позволяет значительно снизить вероятность наступления беременности.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зоэли.

Общие указания

9153 - 2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Перед тем как вы начнете принимать препарат Зоэли, ваш лечащий врач задаст несколько вопросов касательно вашего здоровья и болезней ваших близких родственников. Врач также измерит вам кровяное давление, и при необходимости назначит вам дополнительное обследование.

В этом листке-вкладыше описано несколько ситуаций, когда вам следует прекратить прием препарата, и случаи снижения эффективности препарата. В таких случаях рекомендуется воздержаться от половых контактов или же применить дополнительные негормональные противозачаточные средства, например презерватив и другие барьерные средства контрацепции. Не рекомендуется использовать метод периодического воздержания от половой жизни и метод измерения базальной температуры, поскольку эти методы могут быть неэффективными, так как применение контрацептивов приводит к нарушению обычных изменений базальной температуры и вязкости слизи, выделяемой шейкой матки, которые происходят в течении менструального цикла.

Препарат Зоэли, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Не применяйте препарат Зоэли

В некоторых ситуациях не следует принимать комбинированный препарат.

Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас имеется какое-либо из следующих состояний перед началом приема препарата Зоэли. Ваш лечащий врач может порекомендовать вам другие (негормональные) способы контрацепции.

- если у вас аллергия на эстрадиол или номегэстрола ацетат и на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у вас образуются (или образовывались) тромбы в кровеносных сосудах (венозный тромбоз) нижних конечностей, легких (легочная эмболия) и других органов. Вероятные признаки образования тромбов описаны в разделе 2 «Тромбы (тромбоз)».
- если у вас инфаркт или инсульт или эти состояния были в прошлом.
- если у вас состояние или было состояние, которое может быть первым признаком сердечного приступа (например, стенокардия, состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди) или инсульта (например, транзиторная ишемическая атака [ТИА с симптомами преходящего инсульта]).
- если у вас есть одно из заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях, а именно:
 - диабет с повреждением кровеносных сосудов
 - очень высокое кровяное давление
 - очень высокое содержание жиров в крови (холестерин или триглицериды).
- если у вас есть нарушения, влияющие на свертываемость крови, например нехватка белка С.
- если вам выполняли хирургическую операцию и при этом вы не могли двигаться длительное время (см. раздел 2 «Тромбы» (Тромбоз)).
- если у вас есть либо был тип мигрени, называемым мигренью с аурой.

9153 - 2022



- если у вас есть воспаление поджелудочной железы (панкреатит), связанное с высоким содержанием жира в вашей крови.
- если у вас есть или было тяжелое заболевание печени, при этом печень не может нормально функционировать.
- если у вас выявили (или была выявлена) доброкачественную или злокачественную опухоль печени.
- если у вас обнаружили (или выявили) или было подозрение на рак молочных желез или половых органов.
- если вы беременны или думаете, что можете быть беременной.
- если у вас есть менингиома или когда-либо была диагностирована менингиома (доброкачественная, как правило, опухоль слоя ткани между мозгом и черепом).

При выявлении впервые любого из указанных состояний при применении препарата Зоэли, следует прекратить прием и обратиться к врачу. В то же время следует использовать негормональные контрацептивы. См. также «Общие указания и меры предосторожности при приеме препарата Зоэли» в разделе 2.

Общие указания и меры предосторожности при приеме препарата Зоэли

В отдельных случаях следует с осторожностью принимать комбинированный препарат. Сообщите врачу, если у вас имеется одно из следующих состояний. Также если такие состояния развились или усугубились при приеме препарата Зоэли, то немедленно сообщите об этом врачу.

- если вы страдаете наследственным ангионевротическим отеком. Обратитесь к врачу при появлении у вас симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, языка и/или горла, а также при появлении затрудненного глотания или крапивницы, сопровождающихся затруднением дыхания. Прием препаратов, содержащих эстрогены, может вызвать или усугубить симптомы.
- рак молочной железы у кого-нибудь из близких родственников.
- эпилепсия (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Зоэли»).
- болезнь печени (например, желтуха) или заболевание желчного пузыря (например, желчекаменная болезнь).
- диабет.
- депрессия.
- болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника).
- системная красная волчанка (СКВ — заболевание, влияющее на защитную систему вашего организма).
- гемолитико-уремический синдром (ГУС — нарушение свертывающей системы крови, приводящее к почечной недостаточности).
- серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец).
- повышенное содержание жирных кислот в крови (гипертриглицеридемия) или наличие этого заболевания у одного из членов семьи (семейная

9153 - 2022

гипертриглицеридемия). Такое заболевание приводит к увеличению риска развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы) при приеме комбинированного препарата.

- заболевание, впервые возникшее во время беременности, или его ухудшение во время беременности или предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны, например ухудшение слуха, порфирия (болезнь крови), герпес беременных (сыпь на коже с пузырьками во время беременности), хорея Сиденхема (заболевание нервной системы, сопровождающееся непроизвольным сокращением мышц) (см. раздел 2 «Когда вам следует если у вас появилась хлоазма (желтовато-коричневые пигментные пятна, так называемая «маска беременности», в частности на лице), то следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
- непосредственно после родов у вас повышается риск тромбоза. Проконсультируйтесь с врачом о сроках начала приема препарата Зоэли после родов (см. раздел 2 «Тромбы (тромбоз)»).
- если вам назначили операцию или не могли двигаться в течение длительного времени (см. раздел 2 «Тромбы (тромбоз)»).

Тромбы (тромбоз)

Образование тромбов в венах

Сгусток крови в вене (также называется «венозный тромбоз») может привести к закупорке сосуда в венах нижних конечностей, легких («легочная эмболия») и в других органах.

Прием комбинированных контрацептивов повышает риск образования тромбов у женщин по сравнению с женщинами, которые не принимают такие препараты. Самый высокий риск образования тромбов в венах отмечается у женщин в течение первого года приема препарата. Риск также повышен и при начале повторного приема препарата (тот же препарат или другой) спустя 4-недельный и более перерыв.

Однако риск образования тромбов при приеме препарата не такой высокий, как риск образования тромбов при беременности.

Препарат Зоэли содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Не установлено, как прием препарата Зоэли влияет на риск образования тромбов по сравнению с приемом других контрацептивов.

Следующие факторы повышают риск образования тромбов в венах:

- возраст;
- тромбоз нижних конечностей, легких или других органов у одного из близких родственников в молодом возрасте;
- избыточная масса тела;
- при запланированной операции или ограниченной подвижности в связи с травмой или болезнью, например, наложение гипсовой повязки на ногу, необходимо уведомить вашего врача о том, что вы принимаете препарат Зоэли, так лечение следует прекратить. Ваш врач может порекомендовать отменить гормональную контрацепцию за несколько недель до проведения операции или в течение всего срока ограничения подвижности. Также ваш врач сообщит вам о том, что вы можете опять начать принимать препарат Зоэли после того, как у вас восстановится подвижность. См. также раздел 2 «Не применяете препарат Зоэли».
- если у вас родился ребенок несколько недель назад.

Образование тромбов в артериях

Сгусток крови в артериях может привести к серьезным проблемам, например образование тромба в артерии сердца может привести к инфаркту миокарда или к инсульту.

Следующие факторы повышают риск образования тромбов в артериях:

9153 - 2022

2 СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- избыточная масса тела;
- высокое кровяное давление;
- инфаркт или инсульт у вашего близкого родственника в молодом возрасте;
- высокое содержание жира в крови (холестерин или триглицериды);
- мигрени;
- заболевания сердца (клапанные пороки, нарушение ритма).

Симптомы образования тромбов

При появлении одного из следующих симптомов образования тромбов, прекратите прием таблеток и немедленно обратитесь к врачу:

- внезапно начинающийся кашель;
- сильная боль в груди, отдающая в левую руку;
- приступ удушья;
- любая необычная, резкая или длительная головная боль или ухудшение мигрени;
- частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах;
- резкое изменение слуха, ощущения запахов или вкуса;
- головокружение или обморок;
- слабость или онемение любой части тела;
- резкая боль в области желудка;
- резкая боль или отечность одной из ног.

После образования тромба не во всех случаях отмечается полное выздоровление. В редких случаях может развиваться инвалидность, а в отдельных случаях образование тромба может быть причиной смерти.

Так как после родов у женщин повышен риск тромбоза, то следует проконсультироваться с врачом о сроках начала приема препарата Зоэли после родов.

Рак

Приведенная ниже информация была получена в исследованиях, включавших женщин, использовавших комбинированные пероральные гормональные контрацептивы в виде комбинированного препарата, содержащего этинилэстрадиол, а также из дополнительного исследования, включавшего женщин, принимавших гормональные контрацептивы, как перорально, так и другим способом.

В исследования с комбинированным препаратом отмечали незначительно более высокую частоту выявления рака молочной железы у женщин, принимавших комбинированный препарат, однако взаимосвязь с лечением не была установлена. Например, более частое выявление опухолей у женщин, принимающих комбинированный препарат, может быть связано с тем, что их чаще обследуют. Повышенная частота развития рака молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированного препарата, и уже через 10 лет такой риск полностью исчезает.

В дополнительном исследовании, включавшем женщин, принимавших гормональные контрацептивы, как перорально, так и другим способом, установили, что частота развития рака молочной железы была повышена только в течение периода пока женщина использовала контрацептивы. Установлено небольшое отличие риска развития рака молочной железы у женщин, которые никогда не принимали контрацептивы, и женщин, которые принимали контрацептивы: 13 дополнительных случаев выявления рака молочной железы на 100 000 женщин-лет.

Очень важно выполнять регулярную проверку ваших молочных желез, а при выявлении любой опухоли следует сразу же обратиться к врачу. Необходимо сообщить врачу, если у

9153 - 2022

одного из ваших близких родственников выявили или был выявлен рак молочной железы (см. раздел 2 «Меры предосторожности при приеме препарата Золи»).

В редких случаях у лиц, принимающих препарат, выявляли доброкачественные опухоли печени, и очень редко злокачественные опухоли печени. При появлении резкой необычной боли в области желудка следует обратиться к врачу.

Причиной рака шейки матки является инфекция, вызванная вирусом папилломы человека (ВПЧ). Известно, что он встречается чаще у женщин, принимающих препарат в течение долгого времени. Не установлено, связано ли это с применением гормональных контрацептивов или сексуальным поведением и другими факторами (например, со скрининговым обследованием шейки матки). Для женщин, принимавших высокодозные комбинированные препараты с этинилэстрадиолом, сообщали, что рак эндометрия (клетки, выстилающие полость матки) и рак яичников у них встречается реже, что в свою очередь может быть применимо и для препаратов, содержащих низкие дозы этинилэстрадиола, и препаратов, содержащих эстрадиол, но в настоящее время не подтверждено.

Менингиома

Использование ацетата хлормадинона было связано с развитием обычно доброкачественной опухоли слоя ткани между мозгом и черепом (менингиомы). Риск возрастает, особенно когда вы используете препарат в высоких дозах в течение более длительного времени (несколько лет). Если у вас диагностирована менингиома, ваш врач прекратит лечение препаратом Золи (см. подраздел «Не применяйте препарат Золи»). Если вы заметили какие-либо симптомы, такие как изменения функции зрения (например, двоение в глазах или нечеткость), потеря слуха или звон в ушах, потеря обоняния, головные боли, которые со временем усиливаются, потеря памяти, судороги, слабость в руках или ногах, вам следует немедленно обратиться к врачу.

Другие препараты и препарат Золи

Сообщите вашему лечащему врачу о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты или растительные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта. Также сообщите любому другому врачу или стоматологу, который назначает вам какой-либо другой препарат (а также работнику аптеки), о том, что вы принимаете препарат Золи.

Ряд препаратов может оказать влияние на принимаемые вами гормональные контрацептивы, включая препарат Золи.

Такие препараты могут снизить противозачаточный эффект препарата Золи или могут вызвать внезапное кровотечение. К таким препаратам относят препараты для лечения:

- эпилепсии (например, примидон, фенитонн, фенобарбитал, карбамазепин, оскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- туберкулеза (например, рифампицин)
- ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, невирапин, нелфинавир, эфавиренз);
- инфекции, вызванной вирусом гепатита С (например, боцепревир, телапревир);
- других инфекционных заболеваний (например, гризофульвин);
- высокого кровяного давления в кровеносных сосудах легких (бозентан).
- растительный продукт зверобой также может мешать препарату Золи работать должным образом. Если вы хотите использовать лекарственные растительные препараты, содержащие зверобой, при этом вы уже используете препарат Золи, вам следует сначала проконсультироваться со своим врачом.



- Если вы принимаете препараты или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата Зоэли, также следует использовать метод барьерной контрацепции. Поскольку действие другого препарата на препарат Зоэли может длиться до 28 дней после прекращения приема препарата, необходимо использовать дополнительный метод барьерной контрацепции в течение этого времени.
- Некоторые препараты могут повышать уровень действующих веществ препарата Зоэли в крови. Эффективность таблеток сохраняется, но сообщите своему врачу, если вы используете противогрибковые препараты, содержащие кетоконазол.
- Препарат Зоэли может также повлиять на действие других лекарств, таких как циклоспорин и противосудорожный препарат ламотриджин.
- Комбинированная схема лечения вируса гепатита С (ВГС) омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него может привести к повышению показателей функции печени (повышение уровня функции печени (повышение уровня фермента печени АЛТ)) у женщин, принимающих КОК, содержащие этинилэстрадиол. Препарат Зоэли содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Неизвестно, может ли произойти повышение уровня фермента печени АЛТ при использовании препарата Зоэли с этим комбинированным режимом лечения ВГС. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если вам назначили анализ крови или мочи, сообщите врачу о том, что вы принимаете препарат Зоэли, поскольку этот препарат может повлиять на результаты некоторых анализов.

Подростки

Данные об эффективности и безопасности применения у подростков младше 18 лет отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Не принимайте препарат Зоэли, если вы беременны или думаете, что беременны. Если вы узнали о беременности во время приема препарата Зоэли, то немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если вы планируете наступление беременности и хотите прекратить прием препарата, то см. раздел 3 «Если вы хотите прекратить прием препарата Зоэли».

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат при кормлении грудью. Если вы планируете начать прием препарата во время кормления грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Зоэли будет оказывать влияние на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация об отдельных компонентах препарата Зоэли

Препарат Зоэли содержит лактозу. Если ваш лечащий врач сообщил вам, что у вас непереносимость отдельных сахаров, то обратитесь к врачу перед началом приема препарата.

Дополнительная информация о комбинированном препарате

- Комбинированный препарат может оказывать благотворное влияние на состояние вашего здоровья, не относящегося к контрацепции.
- Ваши месячные могут проходить в более легкой форме и сократиться по длине, что характерно для таких препаратов, как Зоэли, которые представлены в режиме приема 24/4.
- При применении препарат Зоэли содержание фолиевой кислоты в вашей крови не изменится.
- Препарат Зоэли не оказывает отрицательного влияния на уровень жира в вашей крови (холестерин и триглицериды).
- Препарат Зоэли не оказывает отрицательного влияния на уровень сахара и инсулина в вашей крови.
- Препарат Зоэли не оказывает отрицательного влияния на уровень на отдельные показатели вашей крови, относящиеся к образованию тромбов.
- Препарат Зоэли снижает содержание отдельных андрогенных гормонов в вашей крови.

**Когда следует обратиться к врачу?****Регулярные медицинские осмотры**

При приеме препарата врач сообщит вам о необходимости проходить регулярные медицинские осмотры. Обычно это включает ежегодный медицинский осмотр.

Свяжитесь с вашим врачом незамедлительно:

- если вы заметили изменение вашего состояния здоровья, особенно любые изменения, описанные в этом листке-вкладыше (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Зоэли» и «Меры предосторожности при приеме препарата Зоэли», не забудьте и о случае резкого изменения состояния здоровья одного из ваших близких родственников);
- если вы обнаружили уплотнение в груди;
- если у вас появились симптомы ангионевротического отека, например, отек лица, языка и/или горла и/или трудности при проглатывании или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием;
- если вы планируете начать прием других препаратов (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Зоэли»);
- если вы не можете двигаться длительное время или у вас запланирована операция (сообщите вашему врачу за не менее 4 недели);
- если у вас необычное прорывное вагинальное кровотечение;
- если вы забыли принять одну и более таблеток в течение первой недели и у вас был незащищенный половой акт за 7 дней до (см. раздел 3 «Если вы забыли принять таблетку препарата Зоэли»);
- если у вас тяжелая диарея;
- если у вас задержка и вы думаете, что беременны (не начинайте следующую упаковку пока вам не разрешит врач, также см. раздел 3 «Если вы пропустили одну и более менструаций»).

Прекратите прием таблеток и немедленно обратитесь к врачу при появлении вероятных признаков тромбоза. Симптомы описаны в разделе 2 «Тромбы (тромбоз)».

3. Прием препарата Зоэли.

9 153 - 2022



Когда и как принимать таблетки

Блистер с препаратом Зоэли содержит 28 таблеток: 24 белые таблетки с действующими веществами (номер 1-24) 4 желтых таблетки без действующих веществ (номер 25-28).

Каждый раз при начале нового блистера препарата Зоэли принимайте 1 активную белую таблетку, расположенную в верхнем левом углу (см. «Старт»). Из 7 стикеров с днями недели выберите тот, который начинается с нужной вас даты. Например, вы начинаете прием в среду, выберите стикер, который начинается со «СР», и прикрепите его к блистру над рядом активных белых таблеток на пустой участок, что позволит вам проверять, приняли ли вы суточную дозу препарата или нет.

Принимайте ежедневно по одной таблетке в одно и то же время, при необходимости запивая водой. Следуйте направлению стрелок на блистере, т.е. используйте сначала активные белые таблетки, а затем желтые таблетки плацебо. Ваши месячные начнутся в течение 4 дней после того, как вы начнете принимать желтые таблетки плацебо (так называемое кровотечение отмены). Обычно они начинаются спустя 2-3 дня после приема последней активной белой таблетки и могут не прекратиться до начала приема нового блистера.

Следует начать прием нового блистера на следующий день после приема последней желтой таблетки, даже если у вас не закончились месячные, что означает, что вы всегда будете начинать новый блистер в один и тот же день недели, а также то, что кровотечение отмены должно происходить каждый месяц примерно в одни и те же дни.

У отдельных женщин могут отсутствовать месячные каждый месяц при приеме желтых таблеток. При приеме препарата Зоэли ежедневно в соответствии с приведенными рекомендациями, вероятность наступления беременности невысока (см. также раздел 3 «Если вы пропустили одну и более менструации»).

Как начать прием первой упаковки препарат Зоэли

Если в предыдущем месяце вы не использовали гормональные контрацептивы Начните прием препарата на первый день вашего цикла (т.е. в день начала месячных). Противозачаточный эффект препарата Зоэли наступает сразу. Отсутствует необходимость применения вами дополнительных методов контрацепции.

Также можно начать прием и на 2-5 дни вашего цикла, однако в таком случае необходимо применять дополнительные методы контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема препарата в первый цикл.

Если вы переходите с другого комбинированного гормонального контрацептива (комбинированный оральный контрацептив (КОК), вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь).

Начните прием препарата Зоэли на следующий день после приема последней таблетки из предыдущего блистера (т.е. отсутствует период без приема препарат). Если у другого препарата также есть неактивные (плацебо) таблетки, то начните прием препарата Зоэли на следующий день после приема последней активной таблетки (если вы не уверены насчет препарата, то проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки). Также вы можете начать прием позже, однако не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме предыдущих таблеток (или на следующий день после приема последней неактивной таблетки предыдущего препарата).

Если вы использовали вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь, то прием препарата Зоэли следует начинать в день извлечения кольца или удаления пластыря. Также можно начать прием в крайнем случае в день, когда бы вы начали использовать следующее вагинальное кольцо или пластырь.

Если вы использовали таблетки, пластырь или кольцо непрерывно и правильно, и вы уверены, что не беременны, то можно прекратить прием препарата, извлечь кольцо или удалить пластырь в любой день и незамедлительно начать прием препарата Зоэли.

При соблюдении описанных выше рекомендаций необходимость использования дополнительных средств контрацепции отсутствует.

Если вы переходите с препарата, содержащего только прогестерон (мини-пили)
Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день и на следующий день начать прием препарата Зоэли в то же самое время. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Зоэли следует использовать дополнительные методы контрацепции (барьерный метод).

Если вы переходите с препарата, содержащего только прогестерон (инъекционная форма), имплантата или внутриматочной гормональной системы (ВМС)

Начните прием препарата Зоэли в день, когда запланирована следующая инъекция или в день удаления имплантата или ВМС. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Зоэли следует использовать дополнительные методы контрацепции (барьерный метод).

После родов.

Можно начать прием препарата Зоэли между 21 и 28 днем после родов. Если вы начнете позже 28 дня, то используйте в течение первых 7 дней приема препарата Зоэли дополнительные методы контрацепции (барьерный метод). Если у вас был половой акт до начала приема препарата Зоэли, то проверьте, что у вас не наступила беременность или дождитесь начала следующего менструального цикла. Если вы планируете начать прием препарата Зоэли после родов, но при этом кормите грудью, то см. также раздел 2 «Кормление грудью».

После выкидыша или аборта

Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом.

Если вы приняли больше таблеток препарата Зоэли, чем следовало (передозировка)

До настоящего момента не сообщалось о случаях серьезных нарушений здоровья при приеме большего числа таблеток препарата Зоэли за один раз. Прием нескольких таблеток за один раз может привести к появлению тошноты, рвоты или вагинального кровотечения. Если вы узнали, что ребенок принял препарат Зоэли, то обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат Зоэли

Следующие рекомендации применимы только, если вы пропустили прием активной белой таблетки

- Если опоздание составило **менее 24 часов**, то эффективность препарата сохраняется. Примите таблетку, как только вы об этом вспомнили, а следующие таблетки принимайте в обычное время.
- Если опоздание составило более 24 часов, то эффективность препарата может быть снижена. Чем больше таблеток вы пропускаете, тем выше вероятность снижения противозачаточной эффективности. В частности, наибольший риск забеременеть отмечается при пропуске белой активной таблетке в начале или в конце блистера. Таким образом, следует соблюдать следующие правила.

День 1-7 прием активной белой таблетки (см. рисунок и расписание)

Примите последнюю активную белую таблетку, как только вы об этом вспомнили (даже если вам придется принять две таблетки одновременно), и примите следующую таблетку в обычное время. Однако следует использовать барьерный метод, например презерватив, в качестве дополнительной меры предосторожности пока вы не примите 7 таблеток подряд в правильное время.

Если у вас был половой акт в течение недели до пропуска приема таблетки, то существует вероятность, что вы можете забеременеть. Незамедлительно обратитесь к врачу.

9153 - 2022

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Министр

Третьяковская, Е.А.

День 8-17 прием активной белой таблетки (см. рисунок и расписание)
 Примите последнюю пропущенную таблетку, как только вы об этом вспомнили (даже если вам придется принять две таблетки одновременно), и примите следующую таблетку в обычное время. Если вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней до пропуска, то противозачаточная эффективность препарата не снижается и вам не надо принимать дополнительных мер предосторожности. Однако если вы пропустили прием более чем таблетки, то следует использовать барьерный метод, например презерватив, в качестве дополнительной меры предосторожности пока вы не примите 7 таблеток подряд в правильное время.

День 18-24 прием активной белой таблетки (см. рисунок и расписание)

Риск наступления беременности особенно высок, если вы пропустите прием активной белой таблетки, расположенной близко к желтым таблеткам плацебо. Следует откорректировать ваше расписание таким образом, чтобы избежать нарушение приема в эти самые опасные дни.

Можно использовать один из следующих вариантов. Вам не потребуются дополнительные меры предосторожности, если вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней до пропуска. Если у вас были пропуски в течение последних 7 дней, то следует использовать барьерный метод, например презерватив, в качестве дополнительной меры предосторожности пока вы не примите 7 таблеток подряд в правильное время.

Вариант 1)

Примите последнюю пропущенную активную таблетку, как только вы об этом вспомнили (даже если вам придется принять две таблетки одновременно), и примите следующую таблетку в обычное время. Начните следующий блистер, как только активные белые таблетки в используемом блистере закончатся, таким образом, **пропустите прием желтых таблеток плацебо**. У вас могут отсутствовать месячные до того момента, как вы не начнете прием желтых таблеток плацебо в конце второго блистера, однако у вас может быть мажущее кровотечение или прорывные кровотечения во время приема белых активных таблеток.

Вариант 2)

Прекратите прием активных белых таблеток и начните прием желтых таблеток плацебо таким образом, чтобы суммарное число плацебо плюс пропущенная белая активная таблетка не превысило 4. Например, если вы пропустили прием одной активной белой таблетки, то вы принимаете 3 желтые таблетки плацебо; если вы пропустили прием 2 желтых активных таблеток, то вы принимаете 2 дня желтые таблетки плацебо и если вы пропустили 3 активные белые таблетки, то вы принимаете только 1 таблетку плацебо. По окончании приема таблеток плацебо начинайте следующий блистер.

Если вы не помните сколько белых активных таблеток вы забыли принять, то воспользуйтесь первым вариантом. Используйте барьерный метод, например презерватив, в качестве дополнительной меры предосторожности пока вы не примите 7 таблеток подряд в правильное время. Также обратитесь к лечащему врачу (так как противозачаточный эффект препарата был снижен, и вы могли забеременеть).

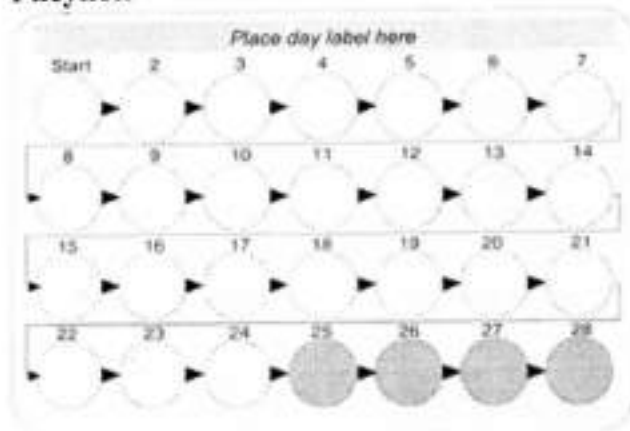
Если вы забыли принять белые активные таблетки и у вас в ожидаемое время не началась менструация, и вы при этом принимаете желтые таблетки плацебо из того же блистера, то вы могли забеременеть. Обратитесь к врачу перед началом приема таблеток из следующего блистера.

Пропущен прием желтой таблетки плацебо

Последние 4 желтые таблетки в 4-м ряду являются таблетками плацебо и не содержат действующих веществ. Если вы забыли принять одну из этих таблеток, то

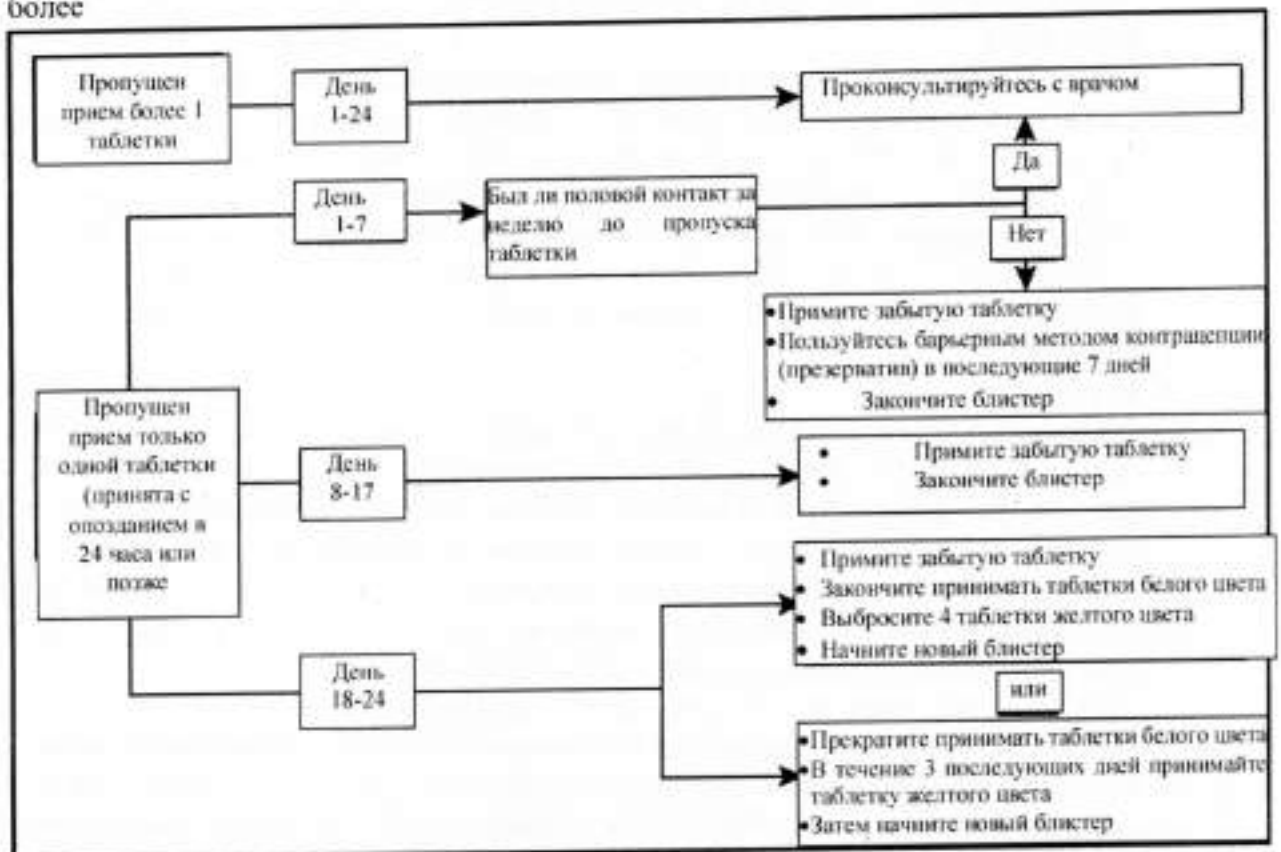
противозачаточная эффективность препарата Зоэли сохранится. Выбросьте желтые таблетки плацебо, которые вы забыли принять, и продолжите прием следующих таблеток в обычное время.

Рисунок



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Расписание, если вы опоздали с приемом активных таблеток белого цвета на 24 часа и более



Если у вас рвота или выраженная диарея

Если у вас возникает рвота в течение 3-4 часов после приема белой активной таблетки или у вас выраженная диарея, то действующие вещества препарата Зоэли вероятно не полностью всосались, т.е. ситуация подобна ситуации, когда вы забыли принять белую активную таблетку. После рвоты или диареи как можно быстрее примите другую белую активную таблетку из запасного блистера. Если возможно, то примите таблетку в течение 24 часов после последнего нормального приема таблетки. Примите следующую таблетку в обычное время. Если невозможно принять таблетку или прошло более 24 ч, то смотрите

9 1 5 3 - 2 0 2 2

СОГЛАСОВАНО

рекомендации в разделе «Если вы забыли принять препарат Зоэли». Если у вас выраженная диарея обратитесь к вашему лечащему врачу.

Так как желтые таблетки — это таблетки плацебо, и они не содержат действующее вещество, то при рвоте или тяжелой диарее у вас спустя 3-4 часа после приема желтой таблетке противозачаточная эффективность препарата Зоэли сохранится.

Если вы хотите отсрочить начало менструации

При правильном приеме таблеток у вас будут начинаться месячные приблизительно в один и тот же день месяца. Если вы хотите изменить начало месячных, то вы можете сократить интервал приема таблеток плацебо, но ни в коем случае не удлиняйте его.

Например, если ваши месячные обычно начинаются в пятницу, вы можете поменять этот день на вторник (на 3 дня раньше), для этого начните прием таблеток из следующего блистера на 3 дня раньше, чем обычно.

Если вы сильно сократили интервал приема таблеток плацебо (например, на 3 дня и более), то вероятно, что у вас не будет месячных в этот период, пока вы не начнете принимать желтые таблетки плацебо, находящиеся в конце второго блистера. Однако у вас могут появиться мажущие выделения или прорывное кровотечение во время приема белых активных таблеток из следующего блистера.

Если у вас внезапно открылось кровотечение

В течение первых нескольких месяцев при приеме комбинированных гормональных препаратов у вас может возникать прорывное кровотечение или мажущие выделения не во время менструации. Вам скорее всего придется воспользоваться средствами женской гигиены, однако не следует прекращать прием таблеток. Прорывные кровотечения и мажущие выделения обычно прекращаются после привыкания вашего организма к приему таблеток (обычно спустя около 3 месяцев). Если кровотечение не прекращается, усиливается или начинается повторно, то обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вы пропустили одну и более менструаций

В клинических исследованиях препарата Зоэли показали, что женщины могут случайным образом пропускать обычные ежемесячные менструации после 24 дня.

- при правильном приеме всех таблеток, если у вас отсутствовала рвота, выраженная диарея и вы не принимали другие препараты, вероятность наступления беременности у вас очень низкая. Продолжайте принимать препарат Зоэли, как обычно. См. также раздел 3 «Если у вас рвота или выраженная диарея» или раздел 2 «Другие препараты и препарат Зоэли».
- при неправильном приеме таблеток, если месячные наступали у вас не наступили дважды, вы можете быть беременны. Незамедлительно свяжитесь с вашим врачом. Не начинайте прием таблеток из следующего блистера препарата Зоэли пока врач не подтвердит отсутствие у вас беременности.

Если вы хотите отменить прием препарата Зоэли

Можно прекратить прием препарата Зоэли в любое удобное для вас время. Если вы не планируете беременность, то проконсультируйтесь с врачом о других способах предохранения.

Если вы хотите прекратить прием Зоэли, так как планируете беременность, то вам следует дождаться наступления естественной менструации до начала попыток забеременеть, что позволит вам установить предполагаемый срок родов.

4. Возможные нежелательные реакции.

9 1 5 3 - 2 0 2 2

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зоэли может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, если у вас возникнет нежелательная реакция, особенно если она у вас тяжелая или продолжительная, или вы заметили изменение состояния вашего здоровья, которое может быть вызвано приемом препарата.

Серьезные нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме препарата, а также сопутствующие симптомы описаны в раздела 2 «Тромбы (Тромбоз)» и «Рак».

Следующие нежелательные реакции связаны с приемом препарата Зоэли:

Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

- акне
- изменение менструального цикла (например, прорывное/мажущие выделения)



Часто (может возникать не более чем 1 человека из 10)

- снижение полового влечения, депрессия/подавленное настроение, скачки настроения
- головная боль или мигрень
- болезненное состояние (тошнота)
- массивное кровотечение при месячных, боль в молочных железах, боль в малом тазу
- увеличение массы тела

Нечасто (может возникать не более чем 1 человека из 100)

- повышение аппетита, задержка жидкости в организме (отек)
- приливы
- отек живота
- повышенное потоотделение, потеря волос, зуд, сухость кожи, жирная кожа
- ощущение тяжести в конечностях
- регулярные, но скудные менструации, увеличение молочных желез, уплотнение молочных желез, выработка молока при отсутствии беременности, предменструальный синдром, боль при половом акте, сухость во влагалище или наружных половых органов, спазм матки
- раздражительность
- повышение содержания печеночных ферментов

Редко (может возникать не более чем 1 человека из 1000)

- повышение аппетита
- повышенное половое влечение
- нарушение внимания
- сухость глаз, непереносимость контактных линз
- сухость во рту
- золотисто-коричневые пигментные пятна в большинстве случаев на лице, чрезмерное оволосение
- запах из влагалища, ощущение дискомфорта во влагалище или внешних половых органах
- чувство голода.

Следующие нежелательные реакции были выявлены у женщин, принимавших препарат Зоэли, однако их частота не могла быть оценена на основании полученных данных: образование тромба в вене, образование тромба в артерии, аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

9153 - 2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Минздрава здравоохранения
при применении препарата

Дополнительная информация о возможных нежелательных реакциях в менструальный период (например, отсутствие или нерегулярные месячные) при применении препарата Зоэли приведена в разделе 3 «Когда и как принимать таблетки», «Если у вас внезапное кровотечение» и «Если вы пропустили прием одной и более таблеток».

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зоэли.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при 2°C - 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждая белая таблетка содержит:

активные вещества: 2,5 мг номегэстрола ацетата и 1,5 мг эстрадиола (в виде гемигидрата);

Каждая желтая таблетка не содержит активных веществ.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки (белая активная таблетка и желтая таблетка плацебо):

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кросповидон (E 1201), тальк (E553b), магния стеарат (E-572), кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав премикса пленочной оболочки (белая активная таблетка):

поливиниловый спирт (E 1203), титана диоксид (E 171), макрогол/ПЕГ 3350, тальк (E553b).

Состав премикса пленочной оболочки (желтая таблетка плацебо):

поливиниловый спирт (E 1203), титана диоксид (E 171), макрогол/ПЕГ 3350, тальк (E553b), оксид железа желтый (E172), оксид железа черный (E172).

Внешний вид препарата Зоэли и содержимое упаковки

По 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (24 белых таблетки, покрытых пленочной оболочкой, и 4 желтых таблетки, покрытых пленочной оболочкой) в блистеры из ПВХ/алюминия.

По 1 блистеру в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению, с пакетиком и календарем-наклейкой с 7 днями недели. В картонную пачку вложен картонный футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения

«Терамекс ЭйчКью ЮК Лимитед», Великобритания (Theramex HQ UK Ltd.)

9153 - 2022

5th floor 50 Broadway, London SW1H 0BL
Великобритания



Производитель:
«Дельфарм Лилль С.А.С.», Парк дэ'актывітис Рубе-Эст, 22 рю-дэ-Тюффле, CS 50070, 59452
Лис-ле-Ланнуа, Франция

**Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Республики Беларусь:**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма», Российская Федерация

127030, г. Москва, вн.тер.г.м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д.31, стр. 4, пом.VI.

Тел.: +7(499)350-13-48

Эл. почта: pv-russia@zentiva.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен