

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zoely und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zoely beachten?
 - Zoely darf nicht angewendet werden
 - Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoely ist erforderlich
 - Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen
 - Blutgerinnsel (Thrombose)
 - Krebs
 - Labortests
 - Anwendung bei Jugendlichen
 - Bei Anwendung von Zoely mit anderen Arzneimitteln
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
 - Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zoely
3. Wie ist Zoely anzuwenden?
 - Wann und wie werden die Tabletten eingenommen
 - Wie gehen Sie vor, wenn Sie Zoely zum ersten Mal einnehmen
 - Wenn Sie zu viel von Zoely eingenommen haben (Überdosierung)
 - Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben
 - Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben
 - Wenn Sie Ihre Periode hinauszögern möchten
 - Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern wollen
 - Wenn unerwartete Blutungen auftreten
 - Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind
 - Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoely aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZOELY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

- Alle 24 weißen Filmtabletten sind wirkstoffhaltige Tabletten, die eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen enthalten. Dies sind Nomegestrolacetat (ein Gelbkörperhormon) und Estradiol (ein Östrogen).
- Die 4 gelben Tabletten sind wirkstofffreie Tabletten, die keine Hormone enthalten und Placebotabletten genannt werden.
- Empfängnisverhütende Pillen, die, wie Zoely, zwei verschiedene Hormone enthalten, werden "kombinierte Pillen" genannt.

- Zoely enthält das Östrogen Estradiol, das mit dem natürlichen Hormon, das während eines Monatszyklus von Ihren Eierstöcken produziert wird, identisch ist.
- Zoely enthält das Gestagen Nomegestrolacetat, das sich vom Hormon Progesteron ableitet. Progesteron wird während eines Monatszyklus von Ihren Eierstöcken produziert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOELY BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu jener naher Verwandter stellen. Außerdem wird der Arzt den Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Pille weniger wirksam sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Zoely keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Zoely darf nicht eingenommen werden

In einigen Situationen **dürfen Sie keine** kombinierte Pille anwenden.

Sprechen Sie, bevor Sie mit der Anwendung von Zoely beginnen, mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt könnte Ihnen dann raten, eine andere (nichthormonelle) Verhütungsmethode anzuwenden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol oder Nomegestrolacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Zoely sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (eine venöse Thrombose) Ihrer Beine, Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ haben (oder jemals hatten). Im Abschnitt 2 "Blutgerinnsel (Thrombose)" sind die möglichen Anzeichen für die Bildung eines Blutgerinnsels beschrieben;
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn sich bei Ihnen Umstände zeigen (oder jemals gezeigt haben), die erste Anzeichen sein könnten für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris, die schwere Brustschmerzen verursacht), oder einen Schlaganfall (wie z. B. transitorische ischämische Attacke [eine TIA – ein leichter, vorübergehender Schlaganfall]);
- wenn Sie eine Krankheit haben, die das Risiko zur Entstehung eines Gerinnsels in den Arterien erhöht. Dies trifft für folgende Krankheiten zu:
 - Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinflusst, wie z. B. Protein-C-Mangel;
- wenn Sie an einem bestimmten Typ von Migräne, der sogenannten "Migräne mit Aura", leiden (oder litten);
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (oder hatten) und die Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (oder hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (oder hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht;

- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoely ist erforderlich

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

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

Brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken. Die Anzeichen sind beschrieben im Abschnitt 2 "Blutgerinnsel (Thrombose)".

In einigen Situationen ist während der Anwendung von kombinierten Pillen **besondere Vorsicht geboten**.

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

- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen. Produkte, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- wenn in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2 "Bei Anwendung von Zoely mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie zuckerkrank sind;
- wenn Sie eine Depression haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben;

- wenn Sie SLE (systemischer Lupus erythematoses; eine Krankheit, die Ihr Immunsystem betrifft) haben;
- wenn Sie unter HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt) leiden;
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen);
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) haben, oder eine familiäre Vorbelastung für dieses Krankheitsbild besteht (familiäre Hypertriglyzeridämie). Ist dies der Fall, so könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) bestehen, wenn Sie kombinierte Pillen anwenden;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung erstmals auftrat oder sich während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen verschlechterte: z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Chorea minor (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen) (siehe Abschnitt 2 "Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen");
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, sogenannte "Schwangerschaftsflecken", insbesondere im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden;
- wenn Sie operiert werden oder wenn Sie für längere Zeit bewegungseingeschränkt sind (siehe Abschnitt 2 "Blutgerinnsel (Thrombose)").

Blutgerinnsel (Thrombose)

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine sogenannte "venöse Thrombose") kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, der Lunge (eine Lungenembolie) oder anderen Organen vorkommen.

Frauen, die eine kombinierte Pille anwenden, haben ein höheres Risiko ein solches Gerinnsel zu entwickeln, als Frauen, die keine kombinierte Pille einnehmen. Das Risiko für die Entstehung venöser Blutgerinnsel ist während des ersten Jahres der Anwendung der Pille am höchsten. Es ist jedoch nicht so hoch wie das Risiko, dass während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel auftritt. Bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in einer Vene bilden:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn ein naher Verwandter in jungem Alter ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie Übergewicht haben;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie auf Grund einer Verletzung oder Krankheit für längere Zeit bewegungseingeschränkt sind, oder wenn Sie ein Gipsbein haben.

Trifft dies auf Sie zu, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie Zoely anwenden, denn es könnte sein, dass die Anwendung abgebrochen werden muss. Es kann sein, dass Sie Ihr Arzt anweist, die Anwendung des hormonellen Verhütungsmittels einige Wochen vor der Operation oder während der Zeit, in der Sie weniger mobil sind, zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wann Sie die Anwendung von Zoely fortsetzen können, nachdem Sie wieder mobil sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann zu ernsthaften Problemen führen. Zum Beispiel könnte ein Blutgerinnsel in einer Arterie im Herzen einen Herzinfarkt oder in einer Arterie im Gehirn einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien gebracht. Dieses Risiko steigt weiter an:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen;**

Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie Zoely anwenden, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören, besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;

- wenn Sie Übergewicht haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jüngeren Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Symptome von Blutgerinnseln

Brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken wie:

- ungewöhnlicher plötzlicher Husten;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- jegliche ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne;
- teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppeltsehen;
- undeutliche Sprache oder Schwierigkeiten beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hörvermögens, des Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein.

Nicht immer kommt es nach einem Blutgerinnsel zur vollständigen Genesung. In seltenen Fällen treten ernsthafte, andauernde Körperbehinderungen auf oder das Blutgerinnsel führt zum Tod.

Unmittelbar nach einer Geburt besteht ein erhöhtes Risiko, ein Blutgerinnsel zu entwickeln. Deshalb befragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Geburt Sie mit der Einnahme einer kombinierten Pille beginnen können.

Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen anwenden, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die kombinierten Pillen zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass Tumore vermehrt bei Frauen, die die kombinierte Pille einnehmen, gefunden werden, weil sie sich öfter ärztlich untersuchen lassen. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt das erhöhte Risiko allmählich ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoely ist erforderlich").

Bei Pillenanwenderinnen wurde selten über gutartige (nicht krebsartige) Lebertumore und noch seltener über bösartige (krebsartige) Lebertumore berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel oder andere Faktoren, wie unterschiedliches Sexualverhalten, zurückzuführen ist.

Labortests

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

Anwendung bei Jugendlichen

Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Zoely bei Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nicht vor.

Bei Anwendung von Zoely mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Zoely anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (Barrieremethode) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

- Es gibt Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Zoely herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dies ist bekannt für Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate);
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
 - HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir, Efavirenz);
 - anderen Infektionen (z. B. Griseofulvin);
 - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan).
- Das pflanzliche Produkt Johanniskraut kann ebenfalls die Wirksamkeit von Zoely herabsetzen. Fragen Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Zoely pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten.
- Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentrationen von Zoely im Blut erhöhen. Die Wirksamkeit der Pille bleibt bestehen, informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankungen anwenden wollen, die Ketoconazol enthalten.
- Zoely kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben - wie zum Beispiel auf das Anti-Epileptikum Lamotrigin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Zoely während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht anwenden. Falls unter der Anwendung von Zoely eine Schwangerschaft eintritt, müssen Sie die Anwendung von Zoely abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Zoely beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3 "Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden".

Die Anwendung von Zoely während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Vor der Einnahme von Arzneimitteln fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Zoely Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zoely

Zoely enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ZOELY ANZUWENDEN?

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen

Eine Blisterpackung Zoely enthält 28 Tabletten: 24 weiße Tabletten mit den Wirkstoffen (Nummer 1-24) und 4 gelbe Tabletten ohne Wirkstoffe (Nummer 25-28).

Beginnen Sie eine neue Blisterpackung Zoely immer mit der als Nummer 1 gekennzeichneten, weißen wirkstoffhaltigen Tablette in der linken oberen Ecke (siehe "Start"). Wählen Sie von den sieben Klebeetiketten, die die Wochentage anzeigen das aus der grauen Spalte aus, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die Tabletteneinnahme beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, so verwenden Sie das Tagesetikett, das mit "MI" beginnt. Kleben Sie dieses auf die Blisterpackung direkt über die Reihe mit den weißen wirkstoffhaltigen Tabletten auf die Worte "Tagesetikett hier aufkleben". Dadurch ist es Ihnen möglich zu kontrollieren, ob Sie täglich Ihre Tablette eingenommen haben.

Nehmen Sie jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eine Tablette, falls nötig mit etwas Wasser, ein. Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf der Blisterpackung Auf diese Weise nehmen Sie zuerst die weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und dann die gelben Placebotabletten ein.

Ihre Periode wird innerhalb der 4 Tage, während Sie die gelben Placebotabletten anwenden, einsetzen (man spricht hier von einer sogenannten Abbruchblutung). Gewöhnlich beginnt sie 2-3 Tage nach Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tablette und kann noch andauern, wenn Sie die nächste Blisterpackung beginnen.

Beginnen Sie die nächste Blisterpackung unmittelbar nach der letzten gelben Tablette, auch wenn Ihre Periode noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung beginnen und Ihre Periode jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen haben.

Einige Anwenderinnen haben nicht jeden Monat während der Einnahmezeit der gelben Placebotabletten eine Periode. Wenn Sie Zoely jeden Tag gemäß diesen Anleitungen eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind (siehe auch Abschnitt 3 "Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind").

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

Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Zoely am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Regelblutung). Zoely beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittel wechseln (kombinierte Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von Zoely nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette aus der Blisterpackung der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Enthält die Blisterpackung der bisher verwendeten Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff (Placebotabletten), können Sie mit der Einnahme von Zoely nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette eingenommen haben (wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Zoely beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Anwendung von Zoely an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Anwendung von Zoely beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung

von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUS)

Beginnen Sie mit der Anwendung von Zoely an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUS entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Nach einer Geburt

Sie können mit der Einnahme von Zoely zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Beginnen Sie später als 28 Tage nach der Geburt, so wenden Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Zoely zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung an. Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr bevor Sie mit der Einnahme von Zoely beginnen, so sollten Sie eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten. Wenn Sie nach einer Geburt stillen und mit der Anwendung von Zoely beginnen wollen, beachten Sie bitte auch Abschnitt 2 "Schwangerschaft und Stillzeit". Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie zu viel von Zoely eingenommen haben

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Tabletten von Zoely auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Zoely eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben

Die folgende Anweisungen gelten nur, wenn die Einnahme der **weißen wirkstoffhaltigen** Tabletten vergessen wurde.

- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Wirksamkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette sobald Sie daran denken ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie die **weißen** wirkstoffhaltigen Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen.

1.-7. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)

Nehmen Sie die letzte weiße wirkstoffhaltige Tablette die vergessen wurde sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. In den nächsten 7 Tagen ist jedoch eine Barrieremethode als zusätzliche Schutzmaßnahme anzuwenden.

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

8.-17. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)

Nehmen Sie die letzte Tablette, die vergessen wurde, sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine

zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Haben Sie jedoch mehr als eine Tablette vergessen, so wenden Sie 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen an.

18.-24. Einnahmetag der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (siehe Abbildung und schematische Darstellung)

Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten vergessen, kurz bevor die Einnahmezeit der gelben Placebotabletten beginnt. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas kann dieses erhöhte Risiko jedoch verhindert werden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, wie vorgegangen werden kann:

Möglichkeit 1)

Nehmen Sie die letzte weiße wirkstoffhaltige Tablette, die vergessen wurde, sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie eine neue Blisterpackung, sobald Sie die weißen wirkstoffhaltigen Tabletten der aktuellen Blisterpackung aufgebraucht haben, d. h. Sie lassen die gelben Placebotabletten aus. Ihre Periode könnte so lange aussetzen, bis Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten aus der zweiten Blisterpackung beginnen. Während der Einnahmezeit der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten könnten jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Möglichkeit 2)

Beenden Sie sofort die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und fahren Sie unmittelbar mit dem Einnahmeintervall der gelben Placebotabletten fort. Am Ende des Einnahmeintervalls der gelben Placebotabletten beginnen Sie die nächste Blisterpackung.

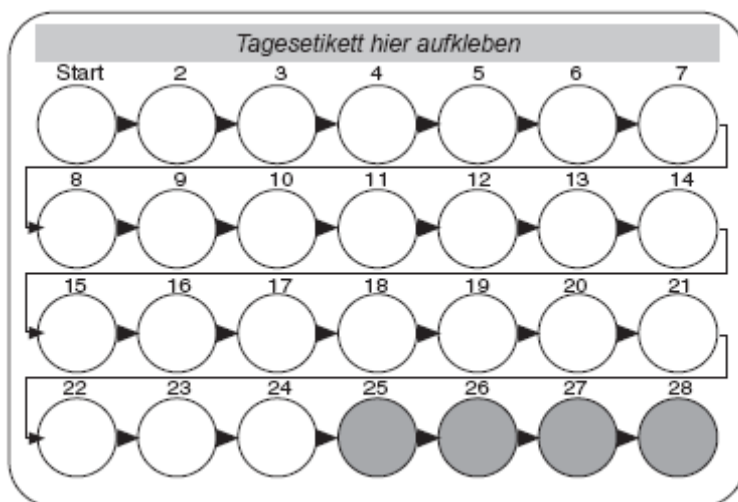
Wenn Sie sich nicht mehr daran erinnern können, wie viele weiße wirkstoffhaltige Tabletten Sie vergessen haben, so befolgen Sie Möglichkeit 1, wenden Sie die nächsten 7 Tage eine Barrieremethode als Schutzmaßnahme an und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Haben Sie die Einnahme von weißen wirkstoffhaltigen Tabletten einer Blisterpackung vergessen und bleibt Ihre erwartete monatliche Periode während der Zeit aus, in der die gelben Placebotabletten dieser Blisterpackung eingenommen werden, so könnten Sie schwanger sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die nächste Blisterpackung beginnen.

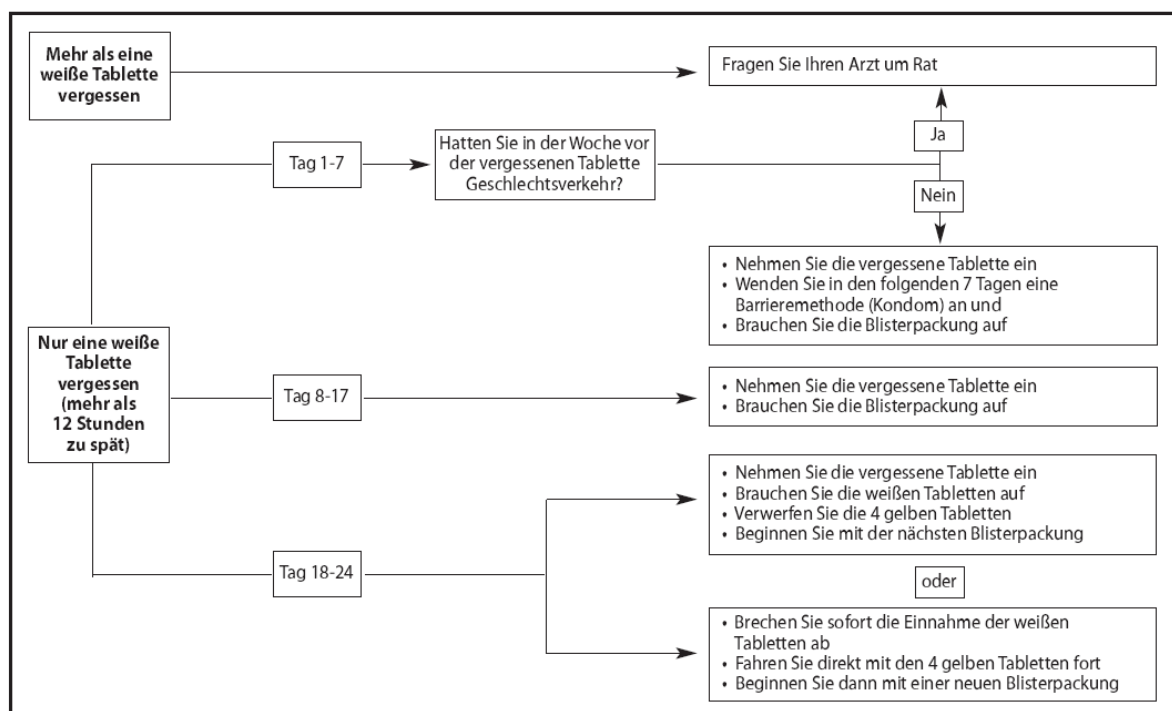
Gelbe Placebotabletten vergessen

Die letzten 4 gelben Tabletten in der vierten Reihe sind Placebotabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, bleibt die Wirksamkeit von Zoely erhalten. Verwerfen Sie die gelbe(n) Placebotablette(n), die Sie vergessen haben einzunehmen, und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Abbildung



Schematische Darstellung: Wenn Sie für die Einnahme einer weißen Tablette die übliche Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten haben



Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Zoely möglicherweise nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen. Es entsteht eine ähnliche Situation wie bei vergessener Einnahme einer weißen wirkstoffhaltigen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine weitere weiße wirkstoffhaltige Tablette aus einer Reservepackung einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese *innerhalb von 12 Stunden* nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter "Wenn Sie die Einnahme von Zoely vergessen haben". Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.

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

Wenn Sie Ihre Periode hinauszögern möchten

Sie können Ihre Periode hinauszögern, indem Sie keine gelben Placebotabletten einnehmen und sofort eine neue Blisterpackung Zoely beginnen. Während Sie diese zweite Blisterpackung anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Periode einsetzt, während Sie die zweite Blisterpackung verwenden, so beenden Sie die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten und beginnen Sie mit der Einnahme der gelben Placebotabletten. Nachdem Sie die 4 gelben Placebotabletten aus der zweiten Blisterpackung eingenommen haben, beginnen Sie die nächste (dritte) Blisterpackung.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern wollen

Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, beginnt Ihre Periode an den Tagen, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, so verringern Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie die gelben Placebotabletten einnehmen – (erhöhen Sie jedoch nie die Anzahl – 4 Tage sind das Maximum). Zum Beispiel: Wenn Sie mit der Einnahme der gelben Tabletten an einem Freitag beginnen, und Sie möchten dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt eine neue Blisterpackung beginnen. Während der Tage, an denen Sie die

weißen wirkstoffhaltigen Tabletten aus der nächsten Blisterpackung einnehmen, könnten Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) auftreten.

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

Wenn unerwartete Blutungen auftreten

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

Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind

Klinische Studien mit Zoely haben gezeigt, dass die regelmäßige monatliche Periode nach Tag 24 gelegentlich ausbleiben kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von Zoely beenden

Sie können die Einnahme von Zoely jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt vorab nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Zoely auf Grund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zoely Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken. Dies sollten Sie besonders dann tun, wenn diese Nebenwirkung stark und anhaltend ist oder wenn Sie eine Änderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, als dessen Ursache Sie die Pille vermuten. Schwerwiegende Nebenwirkungen sowie deren Symptome, die in Zusammenhang mit der Anwendung der Pille gebracht wurden, sind im Abschnitt 2 "Blutgerinnsel (Thrombose)" und "Krebs" beschrieben.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10):

- Akne
- Veränderungen der monatlichen Perioden (z.B. ausbleibend oder unregelmäßig)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

- vermindertes sexuelles Verlangen; Depression/depressive Stimmung; Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen oder Migräne
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Starke monatliche Perioden; Brustschmerzen; Unterbauchschmerz

- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

- Appetitzunahme; Wasseransammlung im Körper (Ödem)
- Hitzewallung
- aufgetriebener Bauch
- vermehrtes Schwitzen; Haarausfall; Juckreiz; trockene Haut; fettige Haut
- Schweregefühl in Armen und Beinen
- regelmäßige, aber spärliche Perioden; Vergrößerung der Brüste; knotige Gewebeeränderungen in der Brust; Milchabsonderung, obwohl keine Schwangerschaft vorliegt; prämenstruelles Syndrom; Schmerzen beim Geschlechtsverkehr; Trockenheit in der Scheide oder im Schambereich, Krämpfe der Gebärmutter
- Reizbarkeit
- Anstieg der Leberenzyme

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

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

Weitere Informationen, die sich auf die mögliche Nebenwirkung einer Veränderung der monatlichen Periode während der Anwendung von Zoely beziehen (z. B. Ausbleiben der Blutung oder unregelmäßige Blutung), sind im Abschnitt 3 "Wann und wie werden die Tabletten eingenommen", "Wenn unerwartete Blutungen auftreten" und "Wenn eine oder mehrere Perioden ausgeblieben sind" beschrieben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZOELY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zoely enthält

- Die Wirkstoffe sind:
In den weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten: Jede Tablette enthält 2,5 mg Nomegestrolacetat und 1,5 mg Estradiol (als Hemihydrat).
In den gelben Placebo-Filmtabletten: Die Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern (weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten und gelbe Placebo-Filmtabletten):
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon (E1201), Talkum (E553b), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572) und hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug (weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten):
Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 und Talkum (E553b)
Filmüberzug (gelbe Placebotabletten):
Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Zoely aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten (Tabletten) sind weiß und rund. Sie sind auf beiden Seiten mit "ne" gekennzeichnet.

Die Placebo-Filmtabletten sind gelb und rund. Sie sind auf beiden Seiten mit "p" gekennzeichnet. Zoely besteht aus 1 oder 3 Blisterpackungen mit je 28 Filmtabletten (24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 4 gelbe Placebo-Filmtabletten), verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano
Italien

Hersteller

Organon (Ireland) Limited
Drynam Road
Swords
Co.Dublin
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk @merck.com

Danmark

MSD Denmark Aps
Tlf: + 45-44 39 50 00
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 613 97 50
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Teva Pharma S.L.U
Tel: +34 91 387 32 80

France

LABORATOIRE THERAMEX
Tél: + 377 92 05 08 08

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 8917981

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371-67 364224
msd_lv@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: + 31 (0)800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351-214 465 700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel: + 421 (2) 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46-(0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011

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