

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *ZOELY*
2. Bagaimana *ZOELY* berfungsi
3. Sebelum mengambil *ZOELY*
4. Cara mengambil *ZOELY*
5. Semasa mengambil *ZOELY*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *ZOELY*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Apakah kegunaan *ZOELY*

ZOELY ialah pil perancang yang digunakan untuk mencegah kehamilan.

- Kesemua 24 tablet putih adalah tablet aktif yang mengandungi dua jenis hormon wanita. Hormon-hormon ini ialah *nomegestrol acetate* (sejenis *progestagen*) dan *estradiol* (hormon *estrogen* semula jadi).
- 4 tablet kuning tidak mengandungi hormon dan digelar tablet plasebo.
- Pil perancang yang mengandungi dua jenis hormon, seperti *ZOELY*, digelar 'pil gabungan'.
- Jika anda pernah menggunakan pil perancang sebelum ini, harap maklum bahawa *ZOELY*

mengandungi *estradiol*, iaitu sejenis *estrogen* yang sama dengan hormon semula jadi yang dihasilkan oleh ovari, berbanding dengan *estrogen* sintetik *ethinylestradiol* yang biasanya digunakan.

- *Nomegestrol acetate*, *progestogen* di dalam *ZOELY*, diterbitkan daripada hormon *progesterone*. *Progesterone* dihasilkan oleh ovari.

Apabila *ZOELY* dimakan dengan betul (tanpa tertinggal tablet aktif yang berwarna putih), kemungkinan menjadi hamil sangatlah rendah.

Bagaimana *ZOELY* berfungsi

ZOELY mengeluarkan dua jenis hormon seks wanita yang menyekat pelepasan telur dari ovari. Jika tidak ada telur yang dilepaskan, anda tidak boleh menjadi hamil. Di samping itu, *ZOELY* menyebabkan perubahan dalam mukus pangkal rahim yang juga membantu untuk mencegah kehamilan.

Sebelum mengambil *ZOELY*

Sebelum anda mula memakan *ZOELY*, doktor akan menyoal anda tentang sejarah kesihatan anda dan sejarah kesihatan saudara-mara anda yang rapat. Doktor juga akan mengukur tekanan darah anda dan bergantung pada keadaan diri anda, mungkin akan menjalankan beberapa ujian lain.

- *Bila tidak boleh mengambil*
Anda tidak boleh menggunakan pil gabungan dalam sesetengah keadaan.

Beritahu doktor jika mana-mana keadaan yang berikut ini berkenaan dengan anda sebelum anda mula menggunakan *ZOELY*. Doktor mungkin akan menyuruh anda menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berbeza (tidak berhormon).

- jika anda alah terhadap *estradiol* atau *nomegestrol acetate*, atau mana-mana ramuan *ZOELY* yang lain.

- jika anda mengalami (atau pernah mengalami) bekuan darah di dalam salur darah (trombosis vena) pada betis, paru-paru (embolus pulmonari) atau organ lain. Untuk mengetahui tanda-tanda berlakunya bekuan darah, lihat '**Bekuan darah (Trombosis)**'.
- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau strok (angin ahmar).
- jika anda mengalami (atau pernah mengalami) masalah yang mungkin merupakan tanda pertama serangan jantung (misalnya, angina pektoris yang menyebabkan sakit dada yang kuat) ataupun strok (misalnya, serangan iskemia sementara [TIA – strok ringan yang sementara]).
- jika anda menghidap penyakit yang boleh meninggikan risiko berlakunya bekuan darah di dalam arteri. Ini merangkumi penyakit yang berikut:
 - diabetes (kencing manis) berserta salur darah yang rosak
 - tekanan darah yang sangat tinggi
 - aras lemak yang sangat tinggi di dalam darah (kolesterol atau trigliserida).
- jika anda mengalami gangguan yang menjejaskan pembekuan darah – misalnya, kekurangan protein C.
- Jika anda menjalani pembedahan besar dan kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang (lihat bahagian bertajuk, '**Bekuan darah (Trombosis)**').
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) sejenis migrain yang digelar 'migrain berserta aura'.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) radang pankreas (pankreatitis) yang terkait dengan aras lemak yang tinggi di dalam darah.

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) penyakit hati yang teruk dan hati anda belum lagi berfungsi secara normal.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) tumor yang benigna atau yang malignan di dalam hati.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap), atau mungkin menghidap, kanser payudara atau kanser organ genital.
- jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.

Jika mana-mana keadaan ini timbul pada kali pertamanya semasa menggunakan ZOELY, berhentilah memakannya dengan serta-merta dan beritahu doktor. Sementara itu, gunalah pencegah kehamilan yang tidak berhormon. Lihat juga 'Perkara yang perlu diberi perhatian'.

- Sebelum mula mengambil

Dalam sesetengah keadaan, **anda perlu lebih berhati-hati** apabila menggunakan pil gabungan. Beritahu doktor jika mana-mana keadaan yang berikut berkenaan dengan anda. Juga jika keadaan yang berikut timbul atau bertambah teruk apabila anda menggunakan ZOELY, anda mesti beritahu doktor.

- jika anda menghidap angioedema keturunan. Jumpalah doktor dengan segera jika anda mengalami simptom angioedema seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan atau urtikaria (gatal-gatal), berserta kesukaran bernafas. Produk yang mengandungi estrogen boleh menyebabkan atau memburukkan simptom.
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat menghidap atau pernah menghidap kanser payudara.

- jika anda menghidap epilepsi (lihat 'Jika mengambil ubat-ubat lain').
- jika anda menghidap penyakit hati (misalnya jaundis) atau penyakit pundi hempedu (misalnya batu hempedu).
- jika anda menghidap diabetes.
- jika anda mengalami kemurungan.
- jika anda menghidap penyakit Crohn atau kolitis berulser (penyakit usus keradangan yang kronik).
- jika anda menghidap SLE (lupus eritematosus sistemik, iaitu sejenis penyakit yang menjejaskan sistem pertahanan semula jadi tubuh anda).
- jika anda menghidap HUS (sindrom uremia hemolitik; iaitu sejenis gangguan pembekuan darah yang mengakibatkan kegagalan ginjal [buah pinggang]).
- jika anda menghidap penyakit sel sabit (sejenis penyakit sel darah merah yang turun-temurun).
- jika anda mempunyai aras asid lemak yang tinggi di dalam darah (hipertrigliseridemia) atau sejarah keluarga masalah ini (hipertrigliseridemia kekeluargaan). Jika begitu, anda mungkin berisiko menghidap pankreatitis (radang pankreas) apabila menggunakan pil gabungan. jika anda menghidap penyakit yang kali pertama berlaku atau yang bertambah teruk semasa hamil atau semasa menggunakan hormon seks sebelum ini (misalnya hilang pendengaran, porfiria [sejenis penyakit darah], herpes gestationis [ruam kulit berserta vesikel semasa hamil], korea Sydenham [sejenis penyakit saraf yang menyebabkan gerakan badan secara tiba-tiba]) (lihat '**Bilakah harus anda menghubungi doktor?**').

- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) kloasma [tompok-tompok pigmen perang kekuningan, yang digelar 'tompok-tompok kehamilan', terutamanya pada muka]. Jika demikian, jangan terlalu banyak terdedah kepada matahari atau cahaya ultraungu.
- jika anda baru melahirkan anak, anda lebih berisiko mengalami bekuan darah. Tanya doktor berapa awal selepas bersalin anda boleh mula menggunakan ZOELY (lihat bahagian bertajuk, '**Bekuan darah (Trombosis)**').
- jika anda memerlukan pembedahan, atau kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang (lihat '**Bekuan darah (Trombosis)**').

Bekuan darah (Trombosis)

Bekuan darah di dalam vena

Bekuan darah di dalam vena (digelar 'trombosis vena') boleh menyebabkan vena tersumbat. Ini boleh berlaku pada vena kaki, paru-paru (embolus paru-paru), atau mana-mana organ lain.

Menggunakan pil gabungan yang mengandungi ethinylestradiol akan meningkatkan risiko seseorang wanita mengalami bekuan darah seperti ini berbanding dengan wanita yang tidak menggunakan pil gabungan. Risiko mengalami bekuan darah di dalam vena paling tinggi pada tahun pertama seseorang wanita itu menggunakan pil gabungan. Risikonya juga lebih tinggi jika anda kembali memakan pil gabungan (produk yang sama atau produk lain) selepas tempoh rehat 4 minggu atau lebih. Risiko ini tidak setinggi risiko mengalami bekuan darah semasa hamil. ZOELY mengandungi estradiol dan bukan ethinylestradiol. Belum diketahui kesan ZOELY terhadap risiko mengalami bekuan darah

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

berbanding dengan pil perancang yang lain.

Risiko berlakunya bekuan darah di dalam vena akan meningkat:

- dengan usia yang meningkat;
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat yang pernah mengalami bekuan darah di dalam betis, paru-paru, atau organ lain pada usia yang muda;
- jika anda berbadan gemuk;
- jika anda terpaksa menjalani pembedahan, atau jika kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang kerana kecederaan atau penyakit, atau jika kaki anda dibalut simen. Jika ini berkenaan dengan anda, anda mestilah memberitahu doktor bahawa anda menggunakan ZOELY, kerana rawatan itu mungkin perlu dihentikan. Doktor mungkin akan menyuruh anda berhenti menggunakan pil perancang berhormon beberapa minggu sebelum menjalani pembedahan atau sementara anda kurang bergerak. Doktor juga akan memberitahu anda waktu anda boleh mula menggunakan ZOELY semula selepas anda kembali bergerak. Lihat juga bahagian bertajuk, '*Bila tidak boleh mengambil*'
- Jika anda melahirkan anak dalam masa beberapa minggu yang lepas.

Bekuan darah di dalam arteri

Bekuan darah di dalam arteri boleh menyebabkan masalah yang serius. Misalnya, bekuan darah di dalam arteri jantung menyebabkan serangan jantung, dan bekuan darah di dalam arteri otak menyebabkan strok.

Risiko berlakunya bekuan darah di dalam arteri akan meningkat:

- dengan usia yang meningkat;
- jika anda merokok. Apabila anda menggunakan kaedah perancang berhormon gabungan seperti ZOELY, anda sangat-sangat dinasihatkan berhenti merokok, terutamanya jika usia anda melebihi 35 tahun;**
- jika anda berbadan gemuk;
- jika anda mempunyai tekanan darah yang tinggi;
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat pernah mengalami serangan jantung atau strok pada usia yang muda;
- jika anda mempunyai kandungan lemak yang tinggi di dalam darah (kolesterol atau trigliserida);
- jika anda menghidap migrain;
- jika anda ada masalah jantung (gangguan injap, gangguan ritma jantung).

Simptom bekuan darah

Berhenti memakan tablet ini dan jumpalah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan tanda bekuan darah, seperti:

- batuk yang luar biasa dengan tiba-tiba;
- sakit dada yang kuat yang mungkin terasa sehingga ke lengan kiri;
- sesak nafas;
- sakit kepala atau migrain yang bertambah teruk yang luar biasa, kuat, atau berlanjutan;
- hilang separa atau seluruh penglihatan, atau penglihatan berganda;

- pertuturan yang kabur atau tidak dapat bertutur;
- perubahan yang mendadak pada pendengaran, deria bau, atau deria rasa;
- pening atau rasa pitam;
- lemah atau kebas pada mana-mana bahagian badan;
- sakit yang kuat pada bahagian abdomen;
- sakit yang kuat atau bengkak yang teruk pada kaki.

Pemulihan berikutan kejadian bekuan darah biasanya tidak sempurna. Kecacatan kekal yang serius boleh berlaku atau bekuan darah mungkin juga membawa maut. Namun, ini jarang-jarang sekali berlaku.

Sejurus selepas bersalin, wanita menghadapi risiko yang lebih tinggi mengalami bekuan darah, maka anda haruslah bertanya doktor tentang tempoh menunggu yang sesuai selepas bersalin sehingga anda dibenarkan bermula memakan pil gabungan.

Kanser (barah)

Maklumat di bawah ini diperoleh daripada kajian tentang pil gabungan yang mengandungi ethinylestradiol, tetapi mungkin juga berkait dengan ZOELY.

Kanser payudara didapati lebih kerap sedikit berlaku dalam kalangan wanita yang menggunakan pil gabungan, tetapi tidak diketahui sama ada kanser ini disebabkan oleh rawatan itu sendiri. Misalnya, mungkin juga tumor lebih kerap dijumpai dalam kalangan wanita yang menggunakan pil gabungan kerana mereka lebih kerap diperiksa oleh doktor. Kejadian kanser payudara menurun selepas pil gabungan dihentikan.

Periksalah payudara anda dengan kerap dan hubungilah doktor jika anda merasai gumpalan. Anda juga harus memberitahu doktor jika ada antara saudara-mara anda yang

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

rapat menghidap atau pernah menghidap kanser payudara (lihat 'Sebelum mula mengambil').

Tumor hati yang benigna (tidak berkanser) pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna pil perancang. Namun, ini jarang-jarang sekali berlaku. Tumor hati yang malignan (berkanser) juga pernah dilaporkan tetapi bilangan kesnya lebih kecil lagi. Hubungilah doktor jika anda mengalami sakit yang kuat dan luar biasa pada bahagian abdomen.

Kanser serviks disebabkan oleh jangkitan virus papiloma manusia (HPV). Kanser serviks dilaporkan lebih kerap berlaku dalam kalangan wanita yang menggunakan pil perancang selama tempoh yang panjang. Tidak diketahui sama ada penemuan ini disebabkan oleh penggunaan pencegah kehamilan berhormon ataupun oleh tabiat seks dan faktor-faktor lain (misalnya, pemeriksaan serviks yang lebih baik).

Bagi pengguna pil gabungan *ethinylestradiol* dos tinggi, pernah dilaporkan bahawa kanser endometrium (lapisan dalam rahim) dan kanser ovari berlaku dengan kurang kerap. Ini mungkin juga benar bagi pil yang mengandungi *ethinylestradiol* dos rendah dan pil yang mengandungi estradiol semula jadi, tetapi perkara ini belum dipastikan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Anda mesti memberitahu doktor yang mempreskripsikan *ZOELY* tentang apa-apa ubat atau produk herba yang sedang anda gunakan. Beritahulah juga mana-mana doktor atau doktor gigi lain yang mempreskripsikan ubat lain (atau ahli farmasi yang memberi anda ubat itu) bahawa anda sedang menggunakan *ZOELY*. Mereka boleh memberitahu sama ada anda perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah

kehamilan (kaedah perintang) dan juga tempoh penggunaannya.

Sesetengah jenis ubat boleh menyebabkan masalah yang tertentu apabila anda menggunakan pil perancang berhormon gabungan, seperti *ZOELY*.

- Ada ubat yang boleh mengurangkan keberkesanan *ZOELY* mencegah kehamilan, atau boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dijangka. Ini merangkumi ubat yang digunakan untuk merawat:
 - epilepsi (misalnya primidone, phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramate, felbamate);
 - tuberkulosis (misalnya rifampicin);
 - jangkitan HIV (misalnya ritonavir, nevirapine, nelfinavir, efavirenz);
 - jangkitan kulat (misalnya griseofulvin);
 - Produk herba St. John's wort juga boleh mengganggu tindakan *ZOELY*. Jika anda mahu menggunakan produk herba yang mengandungi St. John's wort semasa anda sedang menggunakan *ZOELY*, anda haruslah berbincang dengan doktor terlebih dahulu.
- Sesetengah jenis ubat boleh meningkatkan aras bahan aktif *ZOELY* di dalam darah. Keberkesanan pil masih sama, tetapi beritahu doktor jika anda menggunakan ubat antikulat yang mengandungi ketoconazole.
- *ZOELY* mungkin juga akan mengganggu tindakan ubat lain – seperti ubat antiepilepsi lamotrigine.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan ZOELY

ZOELY mengandungi laktosa. Jika doktor memberitahu anda bahawa

anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan *ZOELY*.

Maklumat selanjutnya tentang pil gabungan

Selain mencegah kehamilan, pil gabungan ini mungkin juga memberikan manfaat kesihatan yang lain.

- Haid anda mungkin kurang banyak pendarahannya dan lebih singkat tempohnya. Ini khususnya benar bagi produk seperti *ZOELY* yang mempunyai rejimen 24/4.
- Semasa menggunakan *ZOELY*, kepekatan asid folik di dalam darah tidak akan berubah.
- *ZOELY* tidak mempunyai kesan yang negatif terhadap aras lemak di dalam darah (kolesterol dan trigliserida).
- *ZOELY* tidak mempunyai kesan yang negatif terhadap aras gula dan aras insulin di dalam darah.
- *ZOELY* tidak mempunyai kesan yang negatif terhadap parameter yang tertentu di dalam darah yang berkaitan dengan pembentukan bekuan darah.
- *ZOELY* mengurangkan kepekatan sesetengah jenis hormon androgenik di dalam darah.

Cara mengambil ZOELY

- Berapa banyak harus diambil, Bila perlu diambil, Berapa lama perlu diambil

Papan lepuh *ZOELY* mengandungi 28 butir tablet: 24 tablet putih yang mengandungi bahan aktif (nombor 1-24) dan 4 tablet kuning yang tidak mengandungi bahan aktif (nombor 25-28).

Setiap kali anda memulakan papan lepuh *ZOELY* yang baru, ambil tablet putih bernombor 1 yang aktif di penjurusan atas sebelah kiri (lihat 'Start' [Mula]). Pilih antara 7 pelekat yang tertulis nama hari, di dalam lajur kelabu yang bermula

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

dengan hari anda memulakan papan lepuh tersebut. Misalnya, jika anda bermula pada hari Rabu, gunakan pelekat nama hari yang bermula dengan 'WED'. Lekatkan pada papan lepuh di atas barisan tablet aktif berwarna putih yang tertulis 'Place day label here' [Lekatkan label nama hari di sini]. Ini membolehkan anda menyemak sama ada anda telah memakan ubat harian anda.

Makanlah satu tablet pada kira-kira waktu yang sama setiap hari, dengan sedikit air jika perlu. Ikutlah arah anak panah pada papan lepuh, iaitu makanlah tablet aktif yang berwarna putih dahulu, diikuti dengan tablet plasebo yang berwarna kuning. Haid anda akan bermula dalam tempoh 4 hari semasa anda memakan tablet plasebo berwarna kuning (pendarahan ringan kerana berhenti memakan ubat). Pendarahan ini biasanya akan bermula 2-3 hari selepas tablet aktif berwarna putih yang terakhir dimakan dan mungkin belum lagi berhenti apabila papan lepuh yang seterusnya dimulakan.

Mulakan papan lepuh yang seterusnya sejurus selepas memakan tablet kuning yang terakhir, walaupun haid anda belum habis. Ini bermakna bahawa anda akan memulakan papan lepuh yang baru pada hari yang sama setiap minggu dan anda juga akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap bulan.

Sesetengah pengguna mungkin tidak akan datang haid setiap bulan semasa memakan tablet kuning. Jika anda memakan **ZOELY** setiap hari mengikut arahan ini, sangat kecil kemungkinannya anda hamil (lihat juga '**Jika anda tidak datang haid**').

Memulakan papan lepuh ZOELY yang pertama

Jika pencegah kehamilan berhormon tidak digunakan bulan lepas

Mulalah memakan **ZOELY** pada hari pertama kitaran haid anda (iaitu hari pertama perdarahan haid). **ZOELY** akan bertindak serta-merta. Anda tidak perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan.

Anda juga boleh mula memakan tablet ini pada hari ke-2 hingga ke-5 kitaran haid anda, tetapi jika anda berbuat demikian, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan tablet ini dalam kitaran yang pertama.

Apabila anda bertukar daripada kaedah pencegah kehamilan gabungan berhormon yang lain (pil perancang gabungan, gelang faraj, atau tempelan kulit)

Anda boleh mula memakan **ZOELY** sehari selepas anda memakan tablet terakhir daripada papan lepuh anda sekarang (ini bermakna tiada tempoh rehat tanpa tablet). Jika papan lepuh anda sekarang juga mengandungi tablet yang tidak aktif (plasebo), maka anda bolehlah memulakan **ZOELY** sehari selepas anda memakan tablet **aktif** yang terakhir (jika anda kurang pasti, tanyalah doktor atau ahli farmasi). Anda juga boleh memulakannya kemudian tetapi janganlah bermula lebih lewat daripada sehari selepas tempoh rehat tanpa tablet bagi pil anda sekarang (atau sehari selepas hari terakhir anda memakan tablet tidak aktif bagi pil anda sekarang).

Seandainya anda menggunakan gelang faraj atau tempelan kulit, sebaik-baiknya mulakan **ZOELY** pada hari anda menanggalkan gelang atau tempelan tersebut. Anda juga boleh memulakannya selewat-lewatnya pada hari anda sepatutnya mula menggunakan

gelang faraj atau tempelan yang seterusnya.

Jika anda menggunakan pil, tempelan atau gelang faraj secara tetap dan betul, dan jika anda pasti bahawa anda tidak hamil, maka anda juga boleh berhenti memakan pil atau menanggalkan gelang atau tempelan tersebut pada mana-mana hari dan mula memakan **ZOELY** dengan serta-merta

Jika anda ikuti semua arahan ini, maka anda tidak perlulah menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

Apabila bertukar daripada pil yang mengandungi progestagen sahaja (pil mini).

Anda boleh berhenti memakan pil mini ini pada mana-mana hari dan mula memakan **ZOELY** pada hari esoknya, pada waktu yang sama. Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan **ZOELY**.

Apabila bertukar daripada suntikan atau implan yang mengandungi progestagen sahaja, ataupun alat di dalam rahim (IUS) yang mengeluarkan hormon.

Mulalah memakan **ZOELY** pada tarikh anda sepatutnya menerima suntikan yang seterusnya atau pada hari implan atau IUS dikeluarkan. Tetapi jika anda bersetubuh, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama anda memakan **ZOELY**.

Selepas melahirkan anak

Anda boleh mula menggunakan **ZOELY** antara hari yang ke-21 hingga hari yang ke-28 selepas melahirkan anak. Jika anda bermula lebih lewat daripada hari yang ke-28, gunalah kaedah pencegah kehamilan tambahan (kaedah perintang) selama 7 hari pertama

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

anda memakan ZOELY. Sekiranya anda telah bersetubuh selepas melahirkan anak tetapi sebelum mula memakan ZOELY, pastikan anda tidak hamil ataupun tunggu sehinggalah kali yang berikutnya anda datang haid. Jika anda ingin memakan ZOELY selepas melahirkan anak dan anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, lihat juga bahagian 2 'Menyusukan anak dengan susu badan'.

Tanyalah doktor jika anda tidak pasti tentang masa yang sesuai untuk bermula.

Selepas keguguran anak atau selepas membuang kandungan Doktor akan menasihati anda.

- Jika terlupa mengambil

Nasihat yang berikut hanya merujuk kepada **tablet aktif** berwarna putih yang tertinggal

- Jika anda memakan tablet **kurang daripada 24 jam lewat**, keberkesanan pil tersebut masih sama. Makanlah tablet itu sebaik sahaja anda ingat dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Jika anda memakan tablet **24 jam lewat atau lebih**, keberkesanan pil tersebut mungkin berkurangan. Semakin banyak tablet yang tidak anda makan secara berturut-turut, semakin tinggilah risiko keberkesannya sebagai pencegah kehamilan akan berkurangan. Risiko menjadi hamil lebih tinggi jika anda terlupa memakan tablet aktif berwarna **putih** pada peringkat awal atau akhir papan lepuh. Oleh itu, anda haruslah mengikuti peraturan yang diberikan di bawah ini.

Hari 1-7 memakan tablet aktif berwarna putih (lihat gambar dan jadual)

Makanlah tablet aktif berwarna putih yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. **Walau bagaimanapun**, gunakanlah kaedah perintang seperti kondom sebagai langkah pencegahan tambahan sehingga anda telah memakan tablet dengan betul selama 7 hari berturut-turut.

Jika anda telah bersetubuh pada minggu sebelum anda terlupa memakan tablet, ada kemungkinan anda akan menjadi hamil atau sudah pun hamil. Oleh itu, hubungilah doktor dengan segera.

Hari 8-17 memakan tablet aktif berwarna putih (lihat gambar dan jadual)

Makanlah tablet aktif berwarna putih yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. **Jika** anda telah memakan tablet itu dengan betul selama 7 hari berturut-turut sebelum anda tertinggal memakannya, maka perlindungan terhadap kehamilan tidak berkurangan, dan anda tidak perlu menggunakan langkah pencegahan tambahan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal lebih daripada 1 tablet, gunakanlah kaedah perintang seperti kondom sebagai langkah pencegahan tambahan sehingga anda telah memakan tablet dengan betul selama 7 hari berturut-turut.

Hari 18-24 memakan tablet aktif berwarna putih (lihat gambar dan jadual)

Risiko menjadi hamil lebih tinggi jika anda terlupa memakan tablet aktif berwarna putih pada waktu yang hampir dengan tempoh memakan tablet plasebo berwarna

kuning. Dengan mengubahsuaikan jadual anda memakan pil, risiko yang tinggi ini dapat dicegah.

Dua pilihan yang berikut boleh diikuti. Anda tidak perlu menggunakan langkah pencegahan tambahan jika anda telah memakan tablet itu dengan betul selama 7 hari berturut-turut sebelum anda tertinggal memakannya. Jika tidak, anda harus mengikuti pilihan pertama antara dua pilihan ini, iaitu menggunakan kaedah perintang seperti kondom sebagai langkah pencegahan tambahan sehingga anda telah memakan tablet dengan betul selama 7 hari berturut-turut.

Pilihan 1)

Makanlah tablet aktif berwarna putih yang tidak dimakan itu sebaik sahaja anda ingat (walaupun ini bermakna memakan dua tablet sekali gus) dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Mulakan papan lepuh yang seterusnya sebaik sahaja tablet aktif berwarna putih di dalam papan lepuh yang sekarang ini habis dimakan, dan **abaikan sahaja tablet plasebo berwarna kuning**. Anda mungkin tidak akan datang haid sehinggalah anda memakan tablet plasebo berwarna kuning pada akhir papan lepuh yang kedua, tetapi anda mungkin mengalami penitisan darah atau pendarahan ringan semasa memakan tablet aktif berwarna putih.

Pilihan 2)

Berhenti memakan tablet putih yang aktif dan mula memakan tablet plasebo kuning supaya jumlah bilangan tablet plasebo dan tablet putih yang aktif yang tertinggal itu tidak melebihi 4. Contohnya, jika anda tertinggal satu tablet putih yang aktif, anda sepatutnya memakan tablet plasebo kuning selama 3 hari; jika anda tertinggal 2 tablet putih yang aktif, anda sepatutnya memakan tablet kuning plasebo selama 2 hari; dan jika anda tertinggal 3 tablet putih yang aktif, anda sepatutnya memakan tablet

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

plasebo kuning selama 1 hari sahaja. Pada penghujung tempoh memakan tablet plasebo, mulakan papan lepuh yang seterusnya

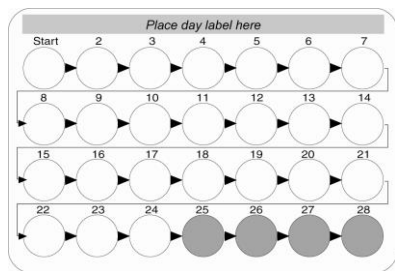
Jika anda tidak ingat bilangan tablet aktif berwarna putih yang anda terlupa makan, ikutilah pilihan pertama, gunakan kaedah perintang seperti kondom sebagai langkah pencegahan tambahan sehingga anda telah memakan tablet dengan betul selama 7 hari berturut-turut, dan hubungi doktor (kerana anda mungkin anda tidak dihalang menjadi hamil).

Jika anda terlupa memakan tablet aktif berwarna putih di dalam sesuatu papan lepuh, dan anda tidak datang haid seperti yang dijangkakan semasa memakan tablet plasebo berwarna kuning daripada papan lepuh yang sama, anda mungkin hamil. Bincanglah dengan doktor sebelum anda memulakan papan lepuh yang seterusnya.

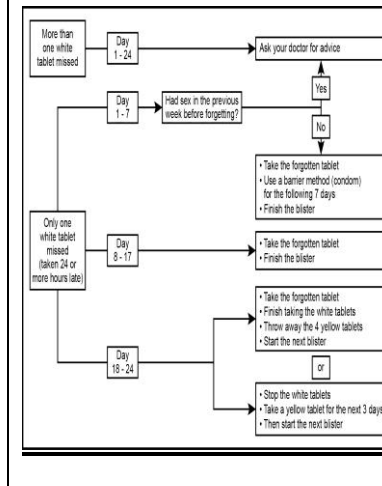
Tertinggal plasebo berwarna kuning

4 tablet kuning yang akhir di dalam barisan keempat ialah tablet plasebo yang tidak mengandungi bahan aktif. Jika anda terlupa memakan salah satu ubat ini, keberkesanan ZOELY masih sama. Buangkan tablet plasebo berwarna kuning yang anda terlupa makan dan teruskan memakan tablet yang seterusnya seperti biasa.

Gambar



Jadual: jika anda terlepas memakan tablet putih sebanyak 24 jam atau lebih



- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Belum lagi ada laporan mengenai kesan buruk yang serius akibat memakan terlalu banyak tablet ZOELY sekali gus. Jika anda termakan beberapa tablet pada masa yang sama, anda mungkin mengalami loya, muntah-muntah atau pendarahan dari faraj. Jika anda mendapat tahu bahawa seseorang kanak-kanak telah memakan ZOELY, mintalah nasihat doktor.

Semasa mengambil ZOELY

Jika anda muntah-muntah atau cirit-birit dengan teruk

Jika anda muntah dalam tempoh 3-4 jam selepas memakan tablet putih yang aktif, atau jika anda cirit-birit dengan teruk, mungkin bahan aktif di dalam tablet ZOELY tidak diserap dengan sempurna ke dalam tubuh anda. Situasinya sama seperti anda terlupa memakan tablet putih yang aktif. Selepas muntah atau cirit-birit, anda mestilah memakan satu lagi tablet putih yang aktif daripada pek simpanan dengan secepat mungkin. Jika boleh, makanlah tablet tersebut dalam

tempoh 24 jam selepas waktu anda biasanya memakan pil itu. Makan tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jika ini tidak dapat dilakukan atau jika 24 jam atau lebih telah berlalu, ikutilah nasihat di dalam bahagian "*Jika anda terlupa memakan ZOELY*". Jika anda cirit-birit dengan teruk, beritahulah doktor.

Tablet berwarna kuning ialah tablet plasebo yang tidak mengandungi bahan aktif. Jika anda muntah atau cirit-birit dengan teruk dalam tempoh 3-4 jam selepas memakan tablet berwarna kuning, keberkesanan ZOELY tetap sama.

Jika anda mahu melengahkan haid anda

Anda boleh melengahkan haid anda jika anda terus memakan tablet aktif berwarna putih daripada papan lepuh ZOELY yang seterusnya sejurus selepas anda menghabiskan tablet aktif berwarna putih di dalam papan lepuh yang anda guna sekarang. Anda boleh terus memakan pil daripada papan lepuh ini dengan seberapa lama yang anda mahu sehinggalah papan lepuh ini kosong. Apabila anda mahu haid anda bermula, anda hanya perlu berhenti memakan tablet. Sementara menggunakan papan lepuh yang kedua tadi, anda mungkin mengalami pendarahan ringan ataupun penitisan darah pada hari-hari anda memakan tablet aktif. Mulakan papan lepuh yang seterusnya selepas tempoh 4 hari memakan tablet plasebo.

Jika anda mahu mengubah hari permulaan haid anda

Jika anda memakan tablet ini dengan betul, anda akan datang haid lebih kurang pada hari yang sama setiap bulan. Jika anda mahu menukar hari permulaan haid anda, anda boleh pendekkan tempoh memakan tablet plasebo (tetapi jangan panjangkan!).

Misalnya, jika haid anda biasanya bermula pada hari Jumaat, anda

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

boleh menukarnya kepada hari Selasa (3 hari lebih awal) mulai bulan hadapan. Mulakan sahaja papan lepuh yang seterusnya 3 hari lebih awal daripada biasa.

Jika anda terlalu banyak memendekkan tempoh tablet plasebo (misalnya kepada 3 hari atau kurang), anda mungkin tidak akan datang haid sehinggalah anda memakan tablet plasebo berwarna kuning pada penghujung papan lepuh yang kedua. Walau bagaimanapun, anda mungkin mengalami penitisan darah atau pendarahan ringan semasa memakan tablet aktif berwarna putih di dalam papan lepuh yang seterusnya.

Jika anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka

Sama seperti semua jenis pil gabungan yang lain, pada beberapa bulan yang pertama, anda mungkin mengalami pendarahan ringan atau penitisan darah dalam tempoh antara haid. Anda mungkin perlu menggunakan tuala wanita tetapi teruskan memakan tablet seperti biasa. Pendarahan ringan atau penitisan darah biasanya akan berhenti setelah tubuh anda menyesuaikan keadaannya dengan pil tersebut (lazimnya selepas lebih kurang 3 bulan). Jika pendarahan masih berterusan, bertambah banyak atau berulang semula, beritahulah doktor.

Jika anda tidak datang haid

Kajian klinikal terhadap ZOELY menunjukkan bahawa anda sekali-sekala mungkin tidak akan datang haid selepas Hari 24.

- Jika anda telah memakan semua tablet dengan betul, dan anda tidak muntah-muntah atau cirit-birit dengan teruk, atau memakan ubat lain, maka sangat kecil kemungkinannya anda hamil. Teruskan memakan ZOELY seperti biasa. Lihat juga '**Jika anda muntah-muntah atau cirit-**

birit dengan teruk' atau '*Jika mengambil ubat-ubat lain*'.

- Jika anda **tidak** memakan semua tablet dengan betul, atau anda tidak datang haid dua kali berturut-turut, anda mungkin hamil. Beritahulah doktor dengan segera. Jangan mulakan papan lepuh ZOELY yang seterusnya sehinggalah doktor memeriksa dan mengesahkan bahawa anda tidak hamil.

Jika anda ingin berhenti memakan ZOELY

Anda boleh berhenti memakan ZOELY pada bila-bila masa yang anda mahu. Jika anda tidak mahu menjadi hamil, tanyalah doktor mengenai kaedah-kaedah pencegah kehamilan yang lain.

Jika anda berhenti memakan ZOELY kerana anda mahu menjadi hamil, sebaik-baiknya tunggulah sehingga anda datang haid dengan sendiri sebelum anda cuba menjadi hamil. Ini akan membantu anda mencongak waktu bayi anda akan dilahirkan.

Bilakah harus anda menghubungi doktor?

Pemeriksaan kesihatan yang tetap

Semasa anda menggunakan pil ini, doktor akan menyuruh anda datang menjalani pemeriksaan kesihatan secara tetap. Anda biasanya haruslah menjalani pemeriksaan kesihatan setiap tahun.

Hubungilah doktor dengan secepat mungkin:

- jika anda perhatikan sebarang perubahan pada kesihatan anda, terutamanya yang melibatkan apa-apa perkara yang telah disebutkan di dalam risalah ini (lihat juga '*Bila tidak boleh mengambil*' dan '*Sebelum mula mengambil*'); jangan lupa tentang perubahan pada kesihatan anggota keluarga anda yang terdekat);

- jika anda merasai gumpalan di dalam payudara anda;
- jika anda mengalami simptom angioedema seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan atau urtikaria (gatal-gatal) berserta kesukaran bernafas;
- jika anda akan menggunakan ubat lain (lihat juga '*Jika mengambil ubat-ubat lain*');
- Jika kemampuan anda bergerak terhad selama tempoh yang panjang atau anda akan menjalani pembedahan (beritahu doktor sekurang-kurangnya empat minggu lebih awal);
- jika anda mengalami pendarahan dari faraj yang banyak dan luar biasa;
- jika anda terlupa memakan satu tablet atau lebih dalam minggu pertama pada papan lepuh dan telah bersetubuh tanpa menggunakan perlindungan dalam tempoh tujuh hari sebelumnya (lihat juga '*Jika terlupa mengambil*');
- jika anda mengalami cirit-birit yang teruk;
- jika anda tidak datang haid dan anda rasa anda mungkin hamil (jangan mulakan papan lepuh yang seterusnya sehinggalah doktor mengarahkannya, lihat juga bahagian 3 '*Jika anda tidak datang haid*').

Berhenti memakan tablet ini dan hubungilah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan tanda bekuan darah. Simptom ini diterangkan di dalam 'Bekuan darah (Trombosis)'.

- Perkara yang perlu dilakukan

Nota Am

Risalah ini menerangkan beberapa situasi apabila anda harus berhenti memakan pil ini ataupun apabila keberkesanan pil mungkin berkurang. Dalam situasi begini, anda tidak sepatutnya bersetubuh

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

ataupun anda harus menggunakan kaedah tambahan yang tidak berhormon untuk mencegah kehamilan, misalnya kondom atau kaedah perintang yang lain. Jangan guna kaedah ritma atau suhu. Kaedah begini mungkin tidak berkesan kerana pil ini akan mengubah perbezaan yang biasanya berlaku pada suhu dan mukus serviks semasa kitaran haid.

Sama seperti pil perancang berhormon yang lain, ZOELY tidak memberikan perlindungan terhadap jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penggunaan oleh remaja

Tiada data boleh didapati tentang keberkesanan dan keselamatan dalam kalangan pesakit remaja yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Kehamilan

ZOELY tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil atau yang rasa bahawa mereka mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ZOELY, anda haruslah berhenti memakan ZOELY dan hubungilah doktor.

Jika anda ingin berhenti memakan ZOELY kerana anda ingin menjadi hamil, lihat '**Jika anda ingin berhenti memakan ZOELY**'

Menyusukan anak dengan susu badan

ZOELY biasanya tidak disyorkan untuk digunakan semasa pesakit sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda ingin memakan pil ini semasa anda menyusukan anak dengan susu badan, dapatkan nasihat doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ujian makmal

Jika anda menjalani sebarang ujian darah atau air kencing, beritahu

doktor bahawa anda menggunakan ZOELY kerana ZOELY mungkin menjejaskan hasil sesetengah ujian.

Memandu dan mengendalikan jentera

ZOELY tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ZOELY boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya. Beritahulah doktor jika anda mendapati sebarang kesan yang tidak diinginkan, terutamanya jika kesan itu teruk atau berlarutan, atau ada perubahan pada kesihatan anda yang anda fikir disebabkan oleh pil ini.

Kesan sampingan yang serius yang pernah diperhatikan akibat pil ini, dan juga simptom-simptom yang berkaitan dengannya, diuraikan di dalam: '**Bekuan darah (Trombosis)**' dan '**Kanser**'.

Kesan sampingan yang berikut pernah dikaitkan dengan penggunaan ZOELY:

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (membawa kesan terhadap lebih daripada 1 dalam setiap 10 pengguna)

- akne
- perubahan pada kitaran haid (misalnya tidak datang haid atau pendarahan ringan/penitisan darah)

Kesan sampingan yang lazim berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 100 pengguna)

- kurang minat terhadap seks; kemurungan/berasa suram; perubahan ragam angin
- sakit kepala atau migrain
- loya
- haid yang banyak; sakit pada payudara; sakit pinggul
- pertambahan berat badan

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 1,000 pengguna):

- selera makan bertambah baik; penakungan bendalir tubuh (edema)
- merah muka
- abdomen kembung
- berpeluh lebih banyak; rambut gugur; gatal-gatal; kulit kering; kulit berminyak
- anggota badan terasa berat
- datang haid secara tetap tetapi sedikit; payudara membesar; gumpalan pada payudara; susu dihasilkan walaupun tidak hamil; sindrom prahaid; rasa sakit semasa bersetubuh; faraj atau vulva yang kering; spasma uterus
- beragam
- peningkatan enzim hati

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 10,000 pengguna):

- kurang selera makan
- minat terhadap seks meningkat
- daya tumpuan terganggu
- mata kering; tidak tahan memakai kanta sentuh
- mulut kering
- tompok-tompok pigmen berwarna perang keemasan, terutamanya pada muka; pertumbuhan rambut yang berlebihan
- faraj berbau; ketidakselesaan pada faraj atau vulva
- lapar

Kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan berlaku pada pengguna ZOELY, tetapi kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada: bekuan darah di dalam vena, bekuan darah di dalam arteri, tidak balas alergi (hipersensitif).

Maklumat selanjutnya tentang kesan sampingan berupa perubahan haid yang mungkin berlaku (misalnya tidak datang haid atau

ZOELY[®] FILM-COATED TABLETS

Nomegestrol Acetate/Estradiol (2.5mg/1.5mg)

datang haid secara tidak tetap) semasa menggunakan *ZOELY* diberikan di dalam 'Cara mengambil *ZOELY*', 'Jika anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka' dan 'Jika anda tidak datang haid').

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan *ZOELY*

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Simpan pada suhu yang tidak melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan gunakan *ZOELY* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusannya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Pek *ZOELY* mengandungi 1 atau 3 papan lepuh berisi 28 tablet bersalut (24 tablet aktif berwarna putih dan 4 tablet plasebo berwarna kuning) yang dibungkuskan di dalam karton

berlapis. Mungkin bukan semua saiz pek ini dipasarkan. Tablet aktif berwarna putih, berbentuk bulat dan berdiameter 5.5 mm. Tablet aktif ditandai kod 'ne' pada kedua-dua belahnya. Tablet plasebo berwarna kuning, berwarna bulat dan berdiameter 5.5 mm. Tablet plasebo ditandai kod 'p' pada kedua-dua belahnya.

- Bahan-bahan kandungan

– Bahan-bahan aktif
Bahan-bahan aktif ialah:
di dalam tablet aktif berwarna putih: nomegestrol acetate (2.5 mg) dan estradiol (sebagai hemihydrate) (1.5 mg) di dalam tablet plasebo berwarna kuning: tiada bahan aktif

– Bahan-bahan tidak aktif
Bahan-bahan tidak aktif ialah:
Empulur tablet (tablet aktif berwarna putih dan tablet plasebo berwarna kuning):
Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Talc, Magnesium stearate dan Silica colloidal anhydrous

Salutan tablet (tablet aktif berwarna putih):

Poly(vinyl alcohol), Titanium dioxide, Macrogol dan Talc

Salutan tablet (tablet plasebo berwarna kuning):

Poly(vinyl alcohol), Titanium dioxide, Macrogol, Talc, Iron oxide yellow dan Iron oxide black

- Nombor MAL:

MAL13035063AZ

Pengilang

ORGANON (IRELAND) LTD
P.O. BOX 2857, DRYNAM
ROAD, SWORDS,
CO DUBLIN, IRELAND.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1

Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/10/2016 (version 062015a)

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 20317/007