

Зоэли, натурально.

2,5 мг НОМАС
Номегестрол ацетат



1,5 мг E2
17β-эстрадиол

Единственная монофазная комбинированная пероральная
противозачаточная таблетка, содержащая идентичный
натуральному 17β-эстрадиол. ¹

Зоэли® показан для оральной контрацепции²



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРИЛАГАЕТСЯ К ЭТОМУ
ДОКУМЕНТУ

Zoely_HQ_DSA_004502;
Дата составления: сентябрь 2021 г.

Литература:

1. Westhoff C *et al.* Obstet Gynecol 2012; 119(5): 989-99.
2. Zoely® Summary of Product Characteristics.



номегестрол ацетат 2,5 мг/
эстрадиол 1,5 мг



комплексный¹ сбалансированный²⁻⁴ нормализующий^{1,5} надежный^{5,6}

Натурально:

простой^{7,8} предсказуемый⁹ поддерживающий^{1,5,6,10} отобранный^{1,5}

Литература:

1. Reed Set *al.* VTE(tbc)
2. Ågren UM *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 444-57.
3. Chabbert-Buffet N *et al.* Gynecol Endocrinol 2013; 29(10): 891-6.
4. Ruan X *et al.* Maturitas 2012; 71(4):345-53.
5. Zoely® Summary of Product Characteristics.

6. Reed Set *al.* Unintended Pregnancy (tbc)
7. Yang LP, Plosker GL. Drugs 2012; 72(14): 1917-28.
8. Christin-Maitre Set *al.* Womens Health (Lond) 2013; 9(1): 13-23.
9. Mansour D *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 430-43.
10. Cagnacci A *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2018; 23(6): 393-9.

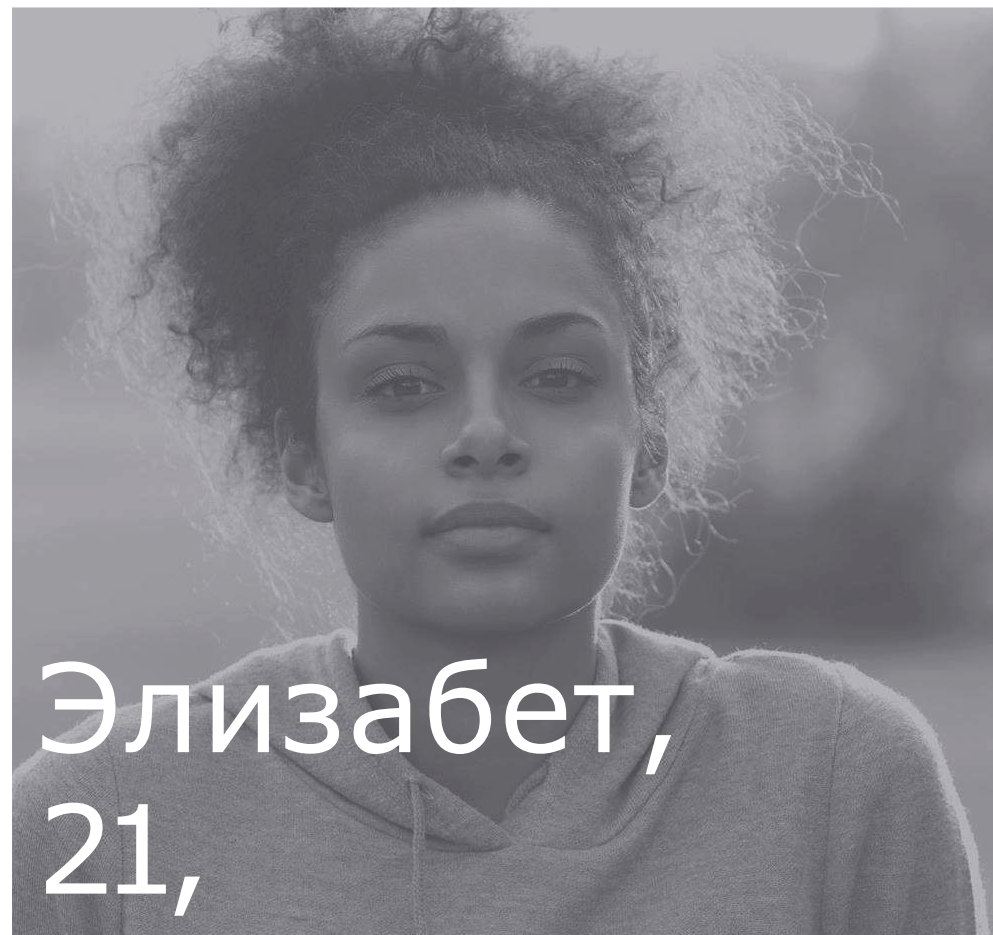
zoely®

номегестрол ацетат 2,5 мг/
эстрадиол 1,5 мг

Натурально КОМПЛЕКСНЫЙ



Зоэли® удовлетворяет потребности подходящих для его приема женщин с помощью монофазных комбинированных таблеток¹



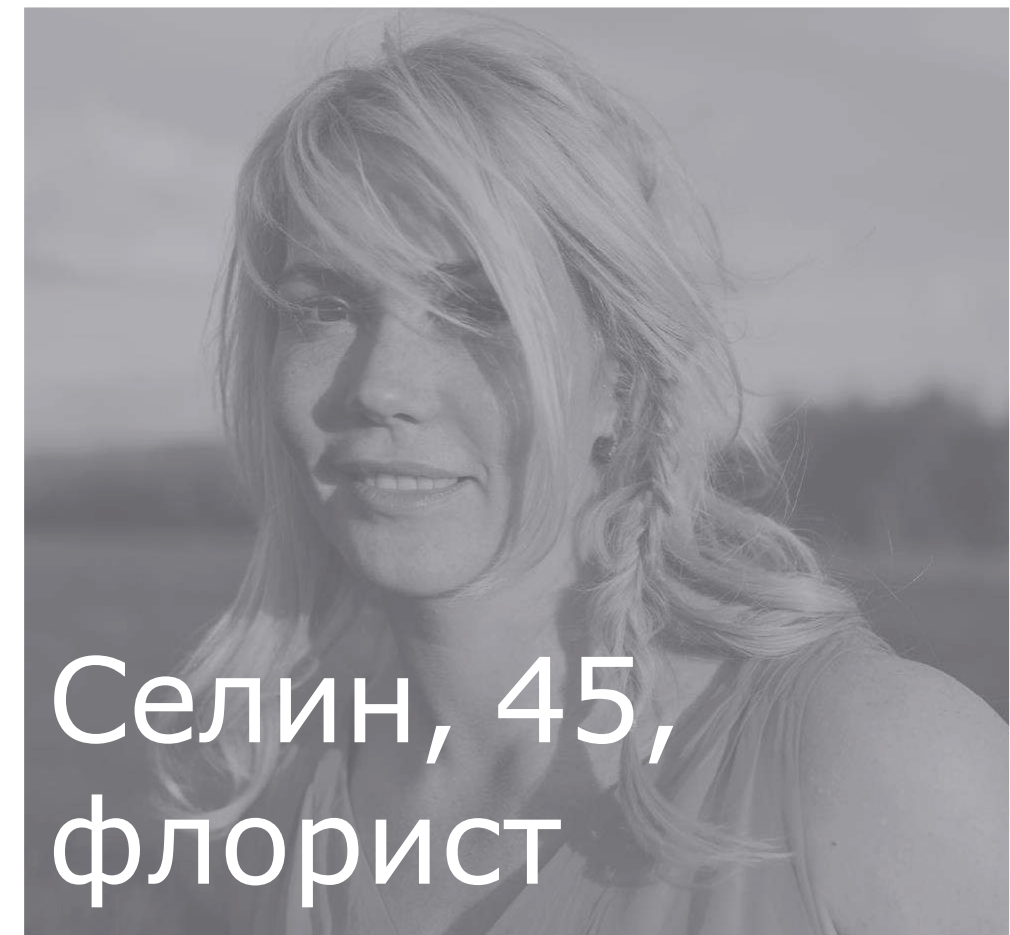
Элизабет,
21,

Будущий
педагог



Аня, 33,
юрист

В настоящее
время в
декретном
отпуске



Селин, 45,
флорист

Знает, что ее
жизнь
меняется

Эти тематические исследования являются репрезентативными для женщин, подходящих для приема КОК.

ОК: оральные контрацептивы

КОК: комбинированный пероральный контрацептив

Литература:

1. Zoely® Summary of Product Characteristics.

Натурально сбалансированный

Цель^{1,2}

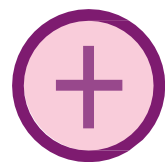
правильный
эстроген/

правильная доза

стабильность
эндометрия

Максимальная защита сердечно-
сосудистой системы

Хороший
контроль
цикла



правильный прогестаген/
правильная доза

Предотвращение
овуляции

надежность
контрацептива

Минимизация нежелательных эффектов



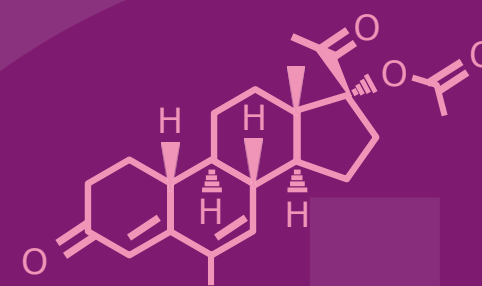
Зоэли® содержит уникальную
комбинацию гормонов, близких по
структуре к гормонам женского
организма^{1,2}



НОМАС

Метаболически
нейтральный
номегестрол ацетат

2,3



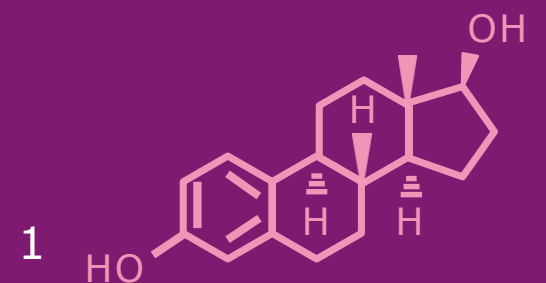
Аналогичная прогестерону
структура¹

Связывается почти исключительно с
рецептором прогестерона²

Не обладает эстрогенной,
андрогенной, глюкокортикоидной
или минералокортикоидной
активностью¹
- с минимальными эффектами сверх
желаемого фармакологического
действия^{1,3}

E2

Идентичный
натуральному
17β-эстрадиол



Значительно менее эффективен,
чем синтетические эстрогены²

- помогает избежать чрезмерных
печеночно-белковых эффектов EE⁴

ГСПГ – суррогатный маркер
риска ВТЭ⁵

Влияние на ГСПГ в 600 раз больше
при приеме EE^{4,5}

E2: 17β-эстрадиол
ЭЭ: этинилэстрадиол
НОМАС: номегестрол ацетат
ГСПГ: глобулин, связывающий половые гормоны
ВТЭ: венозная тромбоэмболия

Литература:

1. Ågren UM *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 444-57.
2. Chabbert-Buffet N *et al.* Gynecol Endocrinol 2013; 29(10): 891-6.
3. Ruan X *et al.* Maturitas 2012; 71(4): 345-53.
4. Maschak CA *et al.* Am J Obstet Gynecol 1982; 144(5): 511-8.
5. van Rooijen M *et al.* Am J Obstet Gynecol 2004; 190(2): 332-7.

Натурально нормализующий

PRO
E2 ♀

Проспективное неинтервенционное когортное исследование¹

12 стран в Австралии, Европе, и Латинской Америке

Зоэли® в сравнении с КОК-ЛНГ
“Новички” (впервые применяющие КОК) и
“Неновички” (после перерыва ≥2 месяцев)

Основной исход: ВТЭ (ТГВ нижних конечностей и ЛЭ)

Вторичные исходы, представляющие особый интерес: Все ВТЭ, незапланированная беременность, СНЯ, депрессивные расстройства, изменения веса и угри

Объем выборки

101,498 ♀ 144,901 ЖЛ

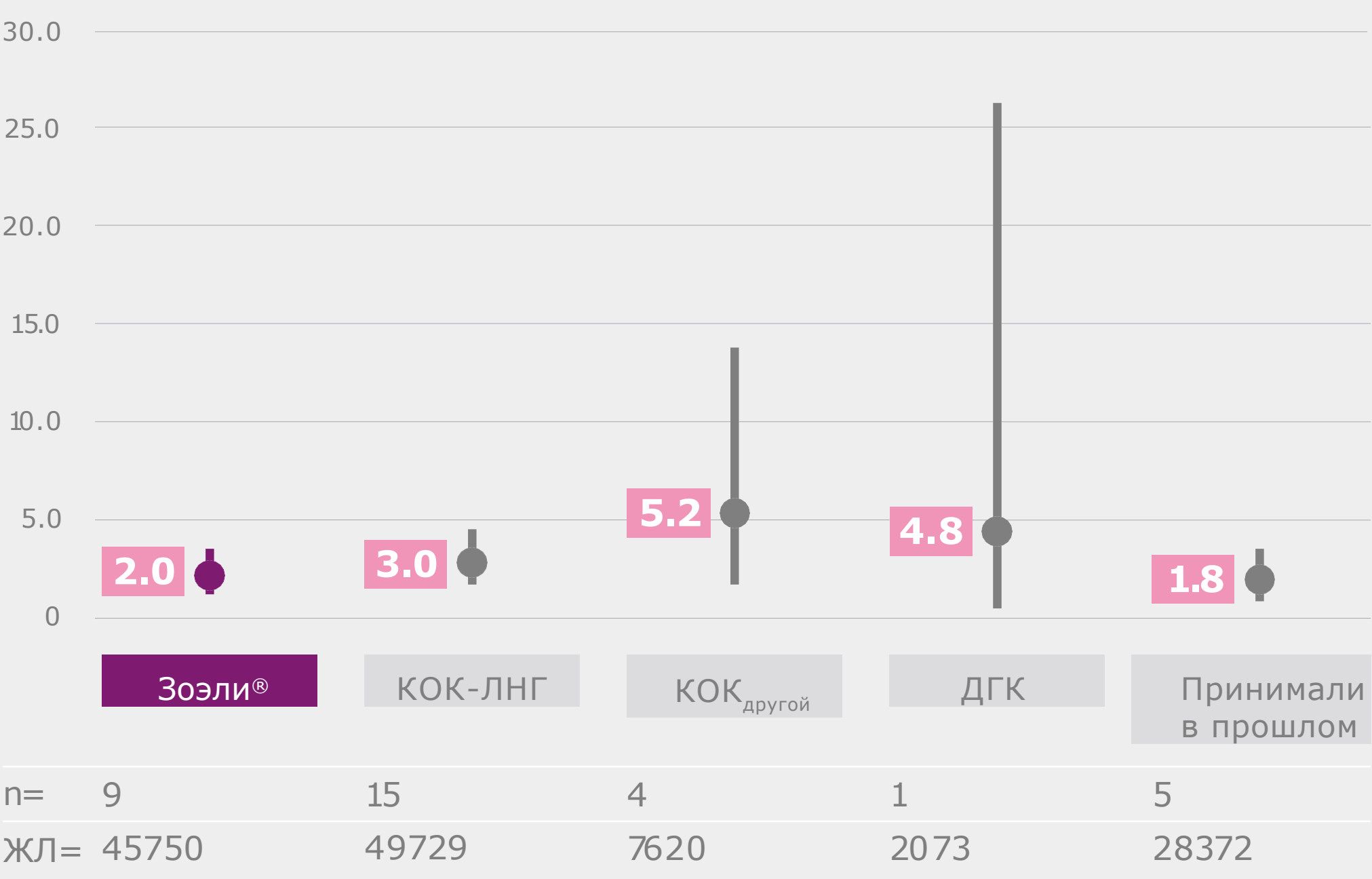
Фактически получили лечение n=91
313; 133 544 ЖЛ



Зоэли® был тщательно изучен в крупнейшем из всех исследований безопасности КОК, проведенных на сегодняшний день¹

Зоэли® не ассоциировался с повышенным риском ВТЭ по сравнению с КОК-ЛНГ¹

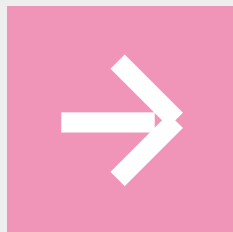
Случаи/10000 ЖЛ



Зоэли® в сравнении с КОК-ЛНГ

ОР: 0,59
95% ДИ: 0,25 – 1,35

(с поправкой на возраст, ИМТ, продолжительность применения ГК в настоящее время, семейный анамнез ВТЭ)



Полный отчет о результатах вторичного анализа ожидается в 2021-2022 гг.

Хотя данные рандомизированных клинических испытаний не выявили серьезных проблем со здоровьем при приеме NOMAC-E2, статистические возможности для выявления редких СНЯ были ограничены. Исследование PRO-E2 был разработано с целью выполнения пострегистрационного обязательства перед ЕМА.¹

ИМТ: индекс массы тела
ДИ: доверительный интервал
КОК: комбинированный оральный контрацептив
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
ТГВ: тромбоз глубоких вен
Е2: 17β-эстрадиол
ЕМА: Европейское агентство по медицинским средствам
ГК: гормональный контрацептив

ОР: отношение рисков
NOMAC: номегестрол ацетат
ДГК: другой гормональный контрацептив
ЛЭ: легочная эмболия
СНЯ: серьезное нежелательное явление
ВТЭ: венозная тромбоземболия
ЖЛ: женщин-лет

Литература:
1. Reed Set al. ВТЭ(tbc).
2. Manuscript TBC. (Secondaryoutcomes)

Натурально нормализующий

PRO
E2 ♀

Проспективное неинтервенционное когортное исследование¹

12 стран в Австралии, Европе, и Латинской Америке

Зоэли® в сравнении с КОК-ЛНГ
"Новички" (впервые применяющие КОК) и
"Неновички" (после перерыва ≥2 месяцев)

Основной исход: ВТЭ (ТГВ нижних конечностей и ЛЭ)

Вторичные исходы, представляющие особый интерес: Все ВТЭ, непреднамеренная беременность, СНЯ, депрессивные расстройства, изменения веса и угри

Объем выборки

101,498
♀ ♀ ♀ ♀ ♀ ♀

144,901 ЖЛ

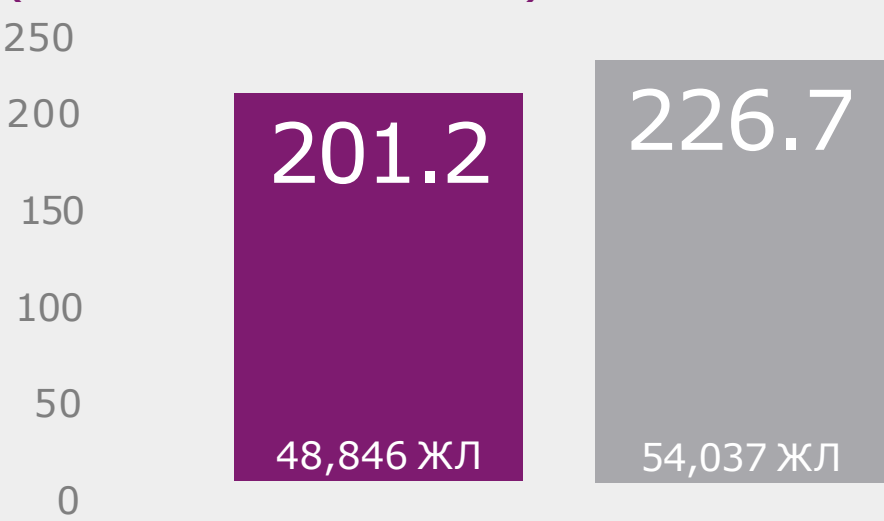
Фактически получили лечение
n=91 313; 133 544 ЖЛ



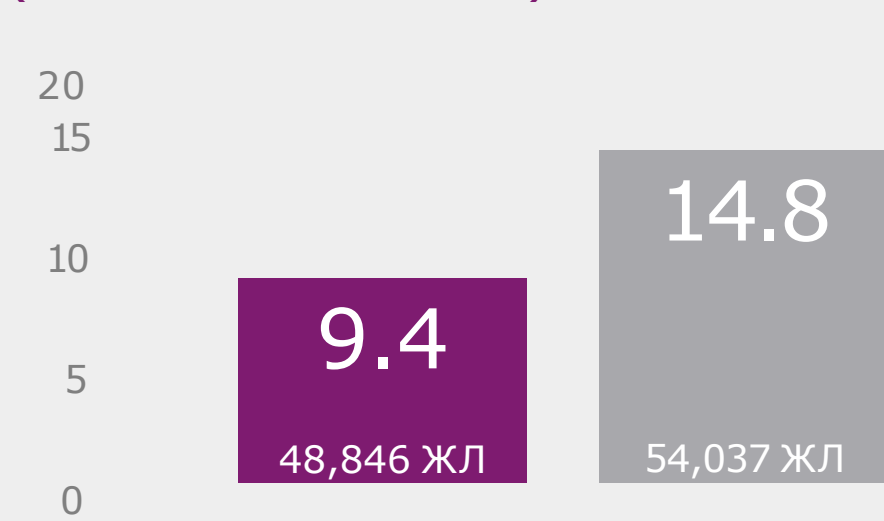
Зоэли® был тщательно изучен в крупнейшем из всех исследований безопасности КОК, проведенных на сегодняшний день¹

Риск СНЯ, депрессивных расстройств, изменений в весе или угрей был при приеме Зоэли® не выше, чем при приеме КОК-ЛНГ²

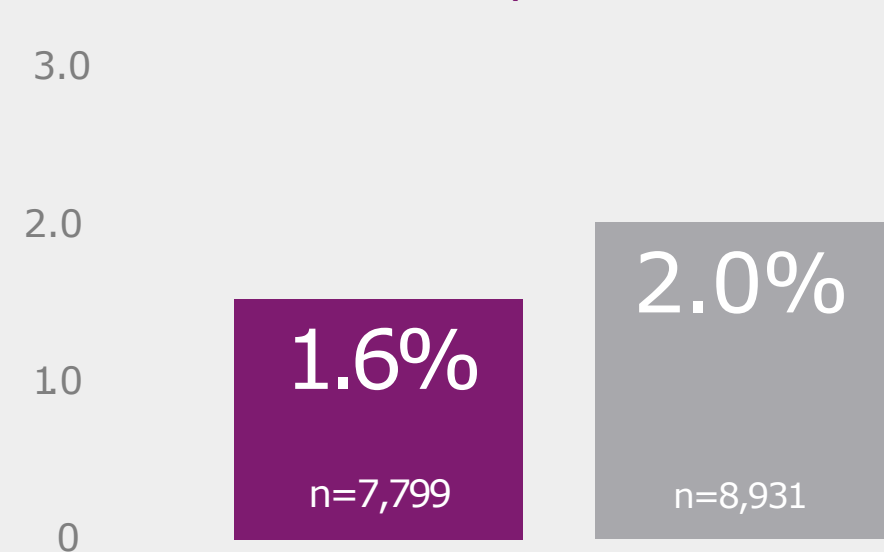
Риск серьезных
нежелательных явлений
(явления/10000 ЖЛ)



Риски депрессивных
расстройств
(явления/10000 ЖЛ)



Увеличение веса через 24 месяцев (%)



Улучшение оценки состояния угрей через 24 месяца



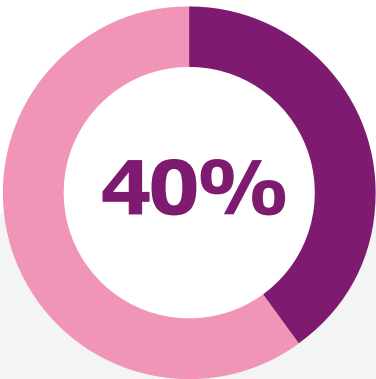
Полный отчет о результатах вторичного анализа ожидается в 2021-2022 гг.
Наиболее частыми побочными эффектами являются угри и аномальное кровотечение²

ИМТ: индекс массы тела
ДИ: доверительный интервал
КОК: комбинированный оральные контрацептивы
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
ТГВ: тромбоз глубоких вен
Е2: 17β-эстрадиол
ЕМА: Европейское агентство по медицинским средствам
ГК: гормональный контрацептив

ОР: отношение рисков
НОМАС: номегестрол ацетат
ДГК: другой гормональный контрацептив
ЛЭ: легочная эмболия
СНЯ: серьезное нежелательное явление
ВТЭ: венозная тромбоэмболия
ЖЛ: женщин-лет

Литература:
1. Reed Set al. ВТЭ (tbc).
2. Manuscript TBC. (Secondaryoutcomes)

Натурально надежный



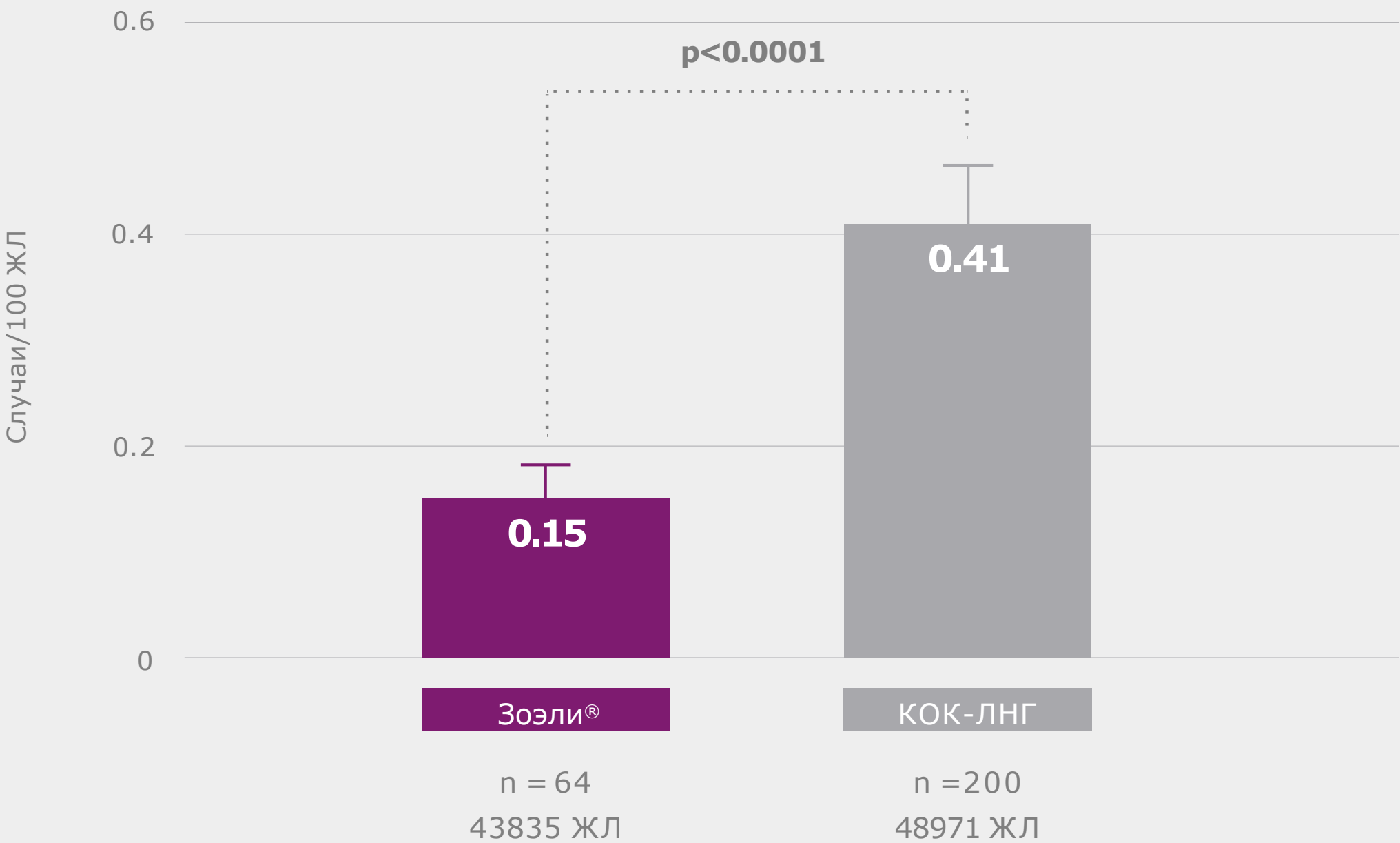
женщин иногда забывают
принять ежедневную
таблетку²

При обычном приеме
риск
незапланированной
беременности в течение
первого года приема
ОК может достигать 9%
²



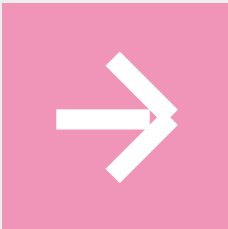
Зоэли® обеспечивает более высокую эффективность
контрацепции по сравнению с КОК-ЛНГ в условиях
реальной клинической практики¹

Реальная клиническая практика: исследование PRO-E2
Значительно более низкий риск незапланированной
беременности по сравнению с КОК-ЛНГ^{1*}



Зоэли® в сравнении с
КОК-ЛНГ
ОР: 0,45
95% ДИ: 0,34–0,60

(с поправкой на
возраст, ИМТ,
число
беременностей в
анамнезе,
продолжительно
сть приема,
уровень
образования)



*Неэффективность метода и несоответствие
пользователя (возрастная группа: 11-67 лет)

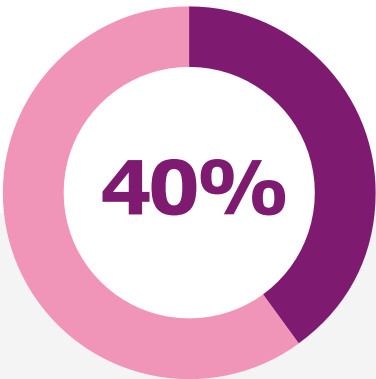
Полный отчет о результатах вторичного анализа ожидается в 2021-2022 гг.

В европейском рандомизированном контролируемом исследовании индекс Перла, неэффективность метода и несоответствие
пользователя (возрастная группа 18-35 лет) составил 0,38 (верхний предел 95% ДИ: 0,97).³

ИМТ: индекс массы тела
ДИ: доверительный интервал
КОК: комбинированный оральный контрацептив
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
ОР: отношение рисков
ОК: оральные контрацептивы
ЖЛ: женщин-лет

Литература:
1. Reed S *et al.* Unintended pregnancy (tbc)
2. Choi A, Dempsey A. Open Access J Contraception 2014; 5: 17-22.
3. Zoely® Summary of Product Characteristics.

Натурально надежный



женщин иногда забывают
принять ежедневную
таблетку²

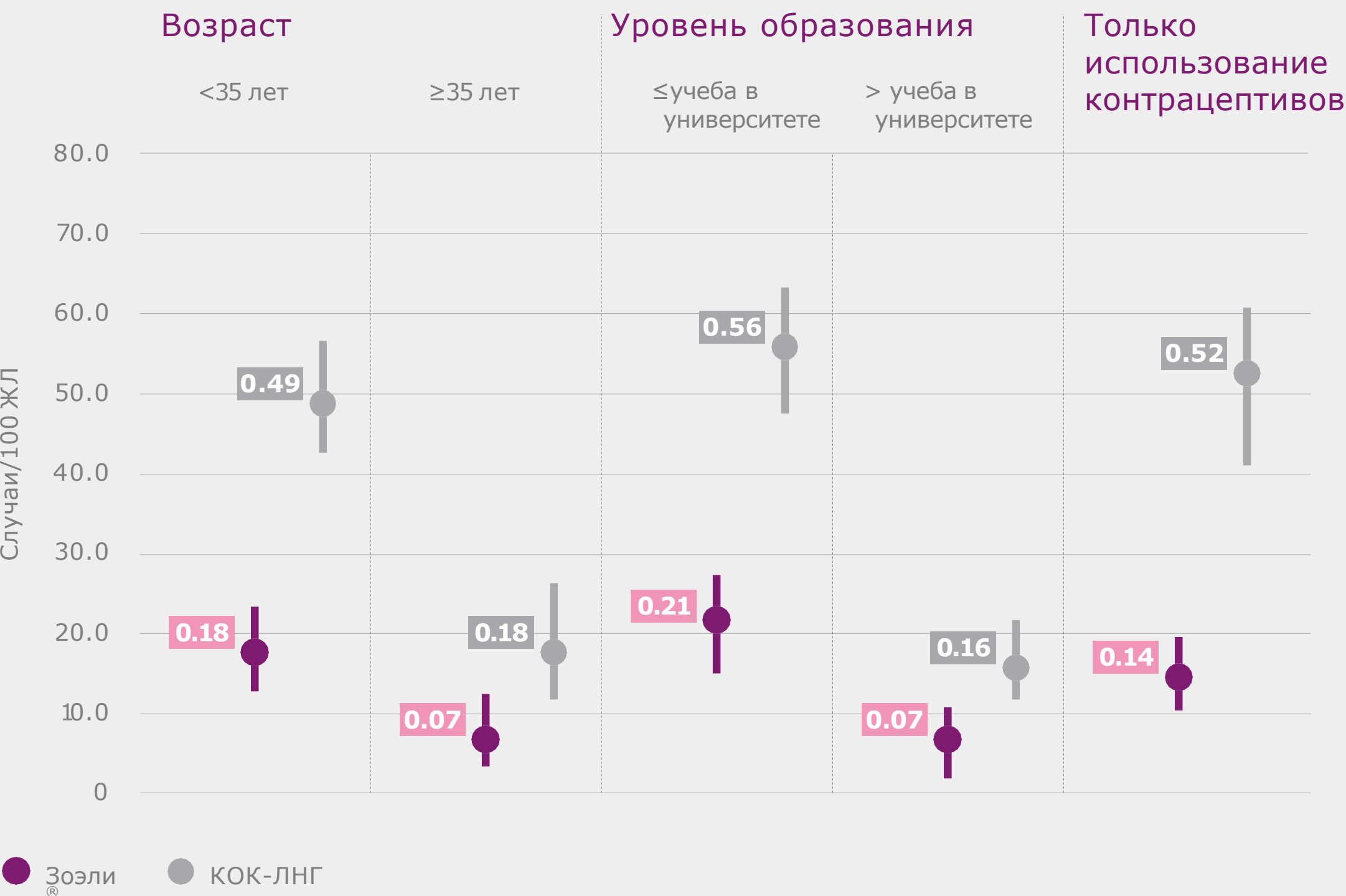
При обычном приеме
риск незапланированной
беременности в течение
первого года приема ОК
может достигать 9%²



Зоэли® обеспечивает более высокую контрацептивную
эффективность по сравнению с КОК-ЛНГ в условиях
реальной клинической практики¹

Реальная клиническая практика: исследование PRO-E2

Показатель незапланированных беременностей в
стратифицированных группах



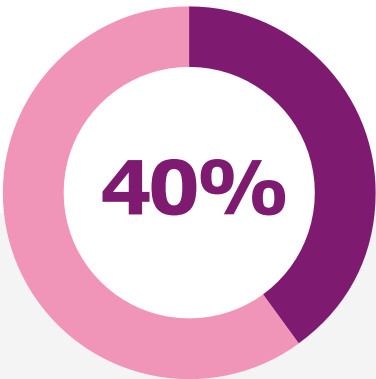
Полный отчет о результатах вторичного анализа ожидается в 2021-2022 гг.

В европейском рандомизированном контролируемом исследовании индекс Перла, неэффективность метода и несоответствие пользователя (возрастная группа 18-35 лет) составил 0,38 (верхний предел 95% ДИ: 0,97).³

ИМТ: индекс массы тела
ДИ: доверительный интервал
КОК: комбинированный оральный контрацептив
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
ОР: отношение рисков
ОК: оральные контрацептивы
ЖЛ: женщин-лет

Литература:
1. Reed S et al. Unintended pregnancy (tbc)
2. Choi A, Dempsey A. Open Access J Contraception 2014; 5: 17-22.
3. Zoely® Summary of Product Characteristics.

Натурально надежный



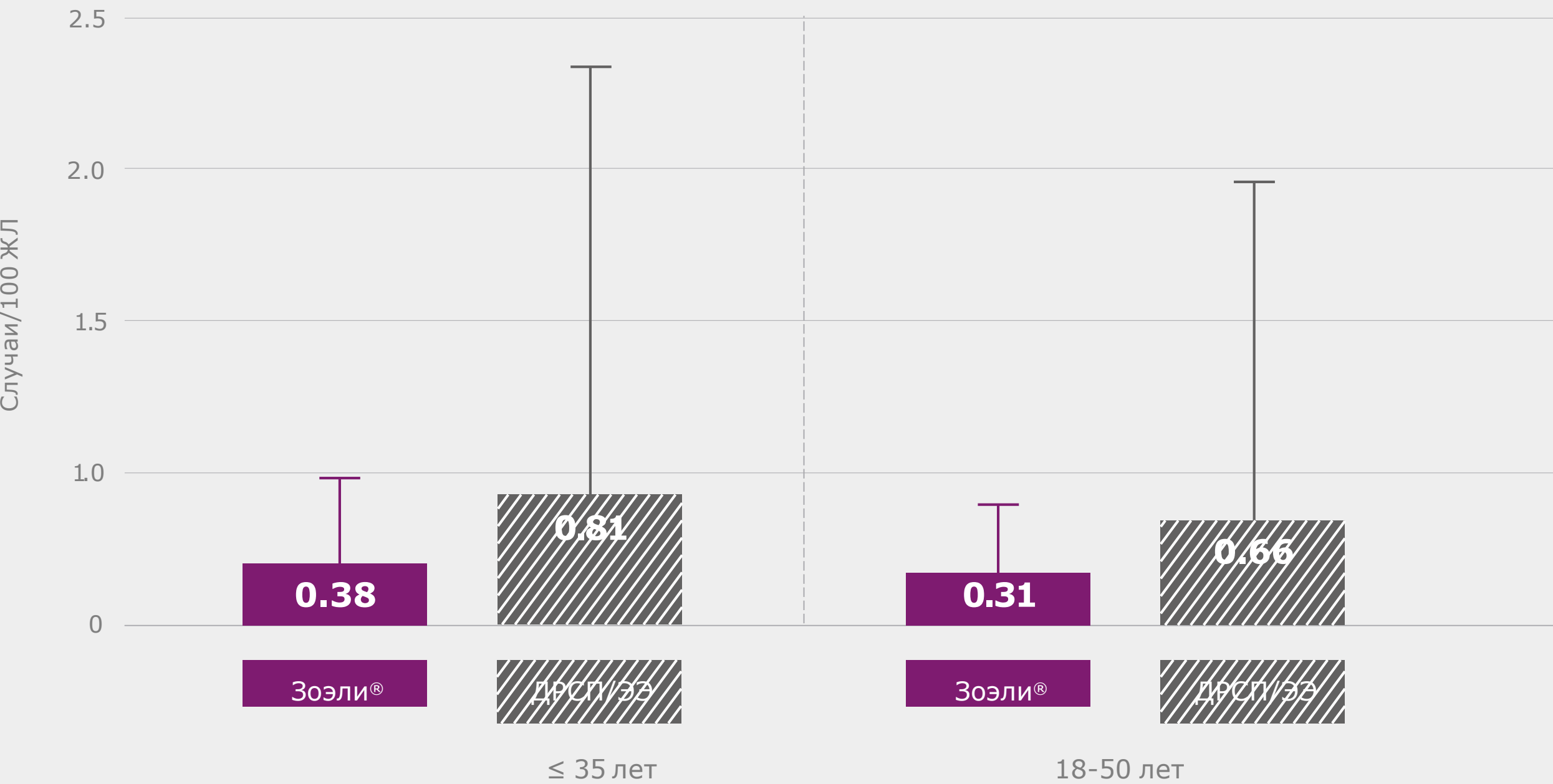
женщин иногда забывают
принять ежедневную
таблетку²

При обычном приеме
риск незапланированной
беременности в течение
первого года приема ОК
может достигать 9%²



Зоэли® обеспечивает высокую эффективность контрацепции
даже в случае пропуска таблетки^{1*}

Зоэли® имеет высокую контрацептивную эффективность даже
при менее строгой резервной защите от пропуска таблеток, по
сравнению с ДРСП/ЭЭ.^{1*}



Расчетная неэффективность метода и несоответствие пользователя

В одном РКИ женщины 15-50 лет были рандомизированы в группы приема Зоэли® (n=1591) или ДРСП/ЭЭ (n=535) в течение 13 циклов. Основной целью была оценка эффективности, контроля цикла и переносимости.

*Женщинам, принимающим Зоэли®, разрешалось пропустить прием одной активной таблетки в любое время и двух активных таблеток в середине цикла без требований резервной защиты

ДРСП: дроспиренон ЭЭ: этинилэстрадиол ОК: оральные контрацептивы
РКИ: рандомизированное контролируемое исследование
ЖЛ: женщин-лет

Литература:
1. Mansour D et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 430-43.
2. Choi A, Dempsey A. Open Access J Contraception 2014; 5: 17-22.

Натурально простой

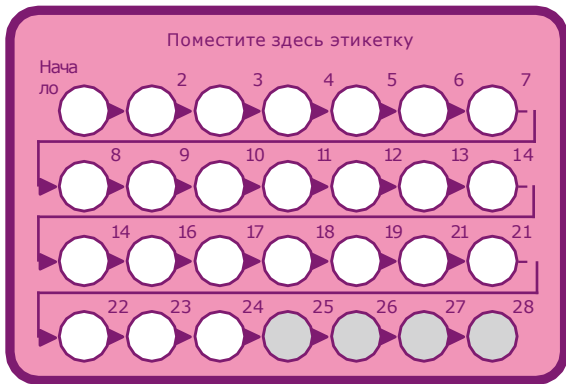
Простой
монофазный
режим^{1,2}



28-дневные циклы

24 дня приема активных таблеток

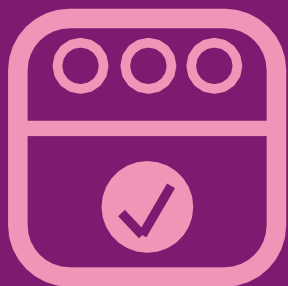
4 дня приема плацебо



Сохранение обычного режима жизни



Зоэли® обеспечивает практические преимущества благодаря уникальной комбинации **NOMAC/E2**¹⁻⁵



Простой монофазный режим

Упрощение приема даже в случае пропуска таблетки^{2,3}



46-часовой период полувыведения

Менее быстрая потеря терапевтического эффекта по сравнению с другими прогестагенами с более коротким периодом полувыведения, что обеспечивает 24-часовое окно для пропуска приема таблеток.^{2,4}



4-дневный интервал без гормонов

Сокращение этой уязвимой фазы способствует надежности⁵



Широкий предел погрешности

Овуляция возобновляется в среднем через 21 день после приема последней активной таблетки.⁵

E2: 17β-эстрадиол
NOMAC: номегестрол ацетат

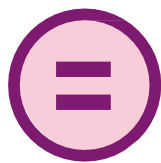
Литература:

1. Yang LP, Plosker GL. Drugs 2012; 72(14): 1917-28.
2. Christin-Maitre S *et al.* Womens Health (Lond) 2013; 9(1): 13-23.
3. Van Vliet HAAM, Raps M. Cochrane Database Syst Rev 2011; (11): CD009038.
4. Chabbert-Buffet N *et al.* Review Eur J Contracept Reprod Health Care 2017; 22(3): 165-9.
5. Duijkers IJM *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2010; 15(5): 314-25.

Натурально предсказуемый

NOMAC

минимальное влияние на
метаболизм E2/ распад
эндометрия^{2,3}



Стабильность цикла

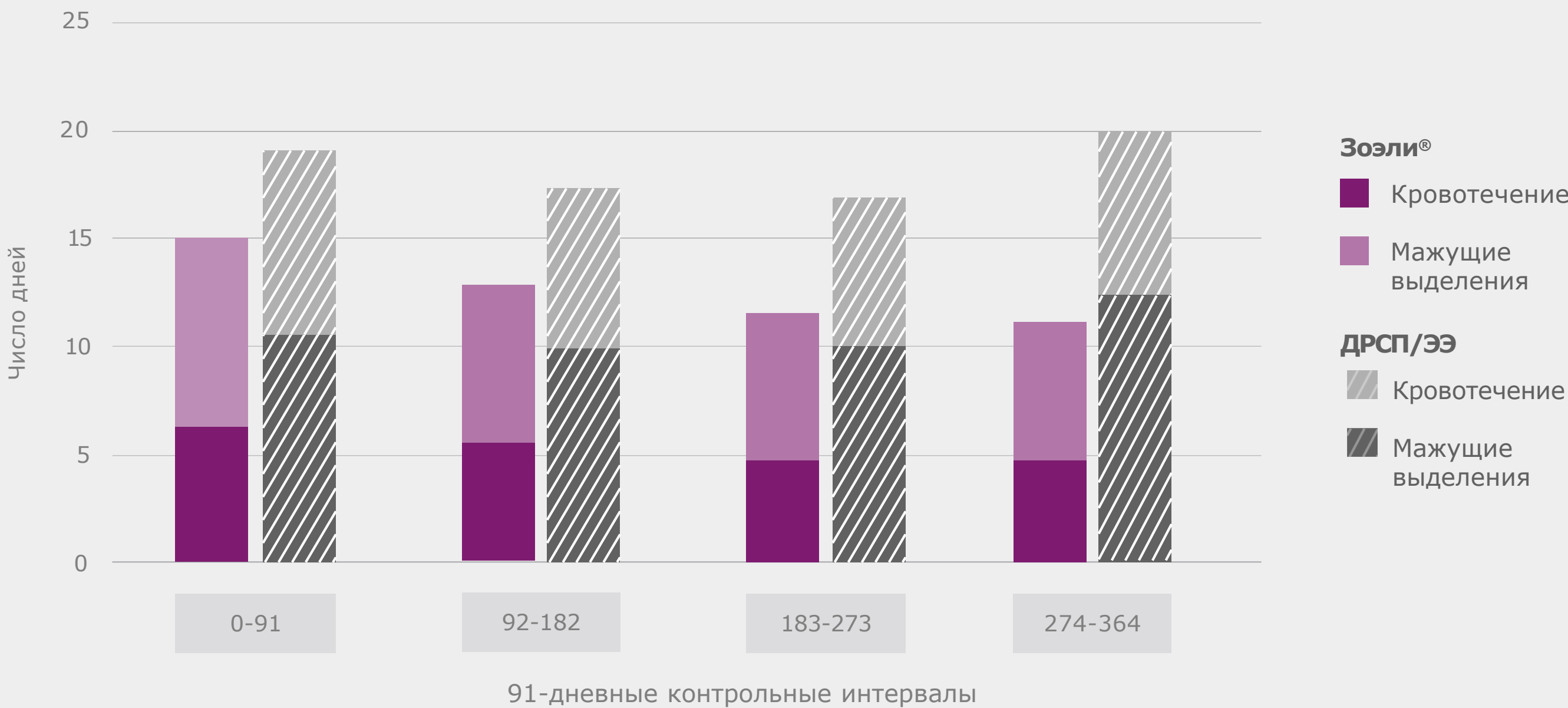
без сложного,
мультифазного режима³⁻⁵



Зоэли® способствует принятию и соблюдению
режима приема благодаря хорошему
контролю цикла^{1,2}

Кровотечения отмены короче и менее
интенсивные при приеме Зоэли® по сравнению с
ДРСП/ЭЭ¹

Среднее число дней кровотечения-мажущих выделений



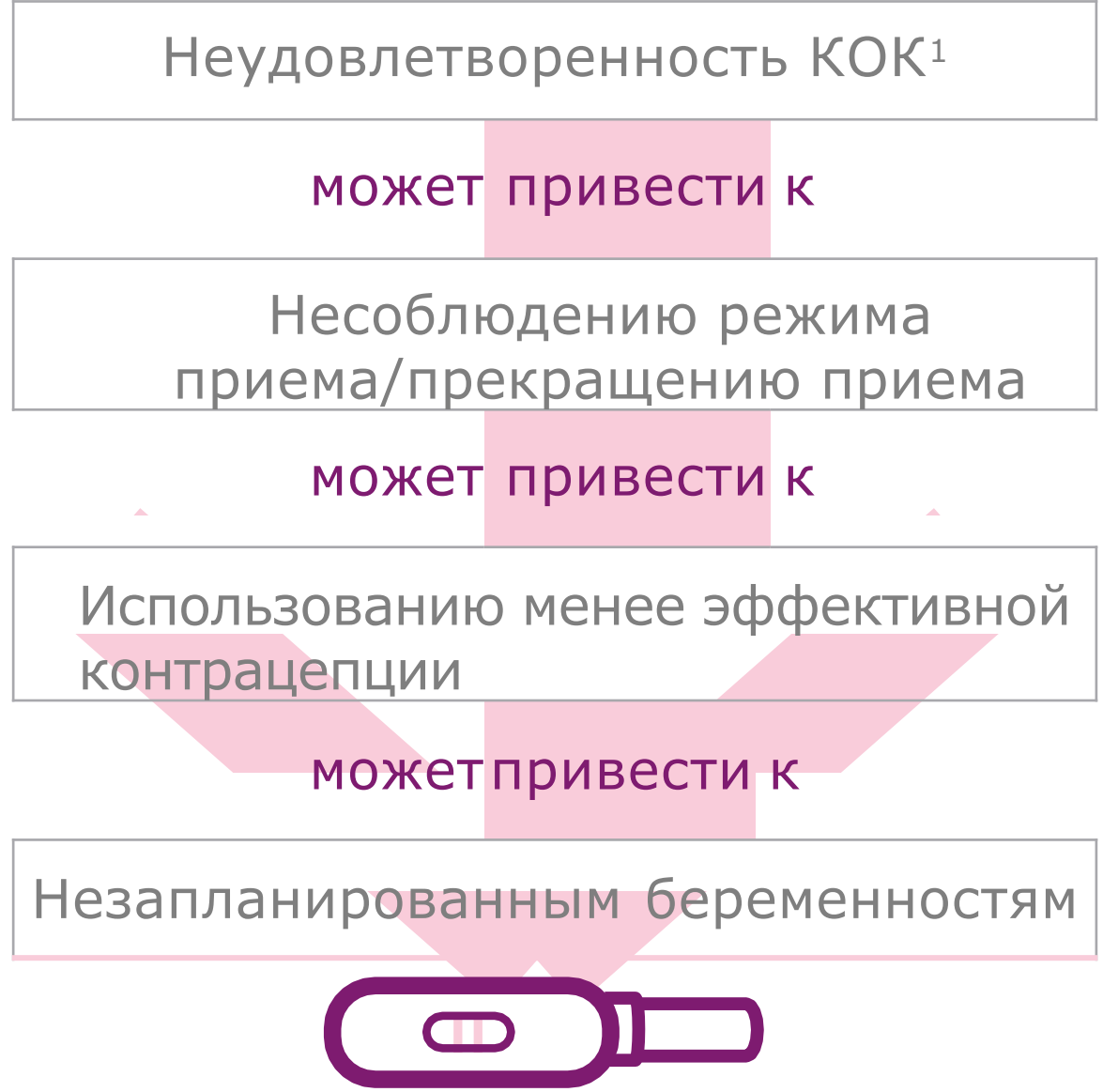
В одном РКИ женщины 15-50 лет были рандомизированы в группы приема Зоэли® (n=1591) или ДРСП/ЭЭ (n=535) в течение 13 циклов. Основной целью была оценка эффективности, контроля цикла и переносимости.

У некоторых женщин кровотечение может отсутствовать при приеме Зоэли®,
что многие воспринимают как преимущество^{1,6}

ДРСП: дроспиренон
E2: 17β-эстрадиол
ЭЭ: этинилэстрадиол
NOMAC: номегестрол ацетат
РКИ: рандомизированное контролируемое исследование

Литература:
1. Mansour D *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 430-43.
2. Gallo MF *et al.* Cochrane Database Syst Rev 2013; 2013(8): CD003989.
3. Nelson AL. Expert Opin Pharmacother 2015; 16(18): 2759-72.
4. Mueck AO, Sitruk-Ware R. Steroids 2011; 76(6):531-9.
5. Christin-Maitre S *et al.* Human Reprod 2011; 26(6):1338-47.
6. Chaplin S, Searle S. Prescriber 2013; October 19:44-46.

Натурально поддерживающий



Зоэли® дает одинаково высокие показатели удовлетворенности как среди женщин, так и врачей¹

Отвечает контрацептивным и неконтрацептивным потребностям, что способствует продолжению приема¹

В проспективном, многоцентровом, 12-месячном клиническом исследовании в условиях реальной клинической практики (n=292):

Менструальные симптомы: Значительно улучшились	
Неблагоприятное влияние на половое влечение: Отсутствовало	
Изменения в весе: Только 1,4% сообщили об увеличении веса	
Удовлетворенность женщин через 12 месяцев (n=65): 89%	
Удовлетворительная/Очень удовлетворительная оценка врачами (n=200): 84%	

КОК: комбинированный
оральный контрацептив

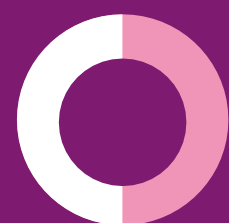
Литература:
1. Cagnacci A et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2018; 23(6): 393-9.

Натурально поддерживающий

Страх перед ВТЭ в прошлом заставлял женщин резко прекращать прием ОК, что увеличивало частоту искусственных абортов¹



Theramex признает эффективную контрацепцию фундаментальным аспектом женского здоровья.



До пандемии до 50% беременностей во всем мире были незапланированными.²



ООН прогнозирует, что из-за кризиса их может быть больше еще на 7 миллионов³



Эксперты решительно выступают за продолжение использования КОК.⁴

Зоэли®:

- был тщательно изучен в крупнейшем из всех исследований безопасности КОК, проведенных на сегодняшний день, с показателями ВТЭ, сопоставимыми с КОК-ЛНГ.⁵
- продемонстрировал значительно меньший риск нежелательной беременности в сравнении с КОК-ЛНГ⁶
- обеспечивает высокую контрацептивную эффективность, даже в случае пропуска таблетки⁷
- вызывает более короткие и менее интенсивные кровотечения отмены⁷
- дает практические преимущества благодаря уникальной комбинации НОМАС/Е2⁸⁻¹²
- Обеспечивает высокие показатели удовлетворенности среди женщин и врачей¹³

Литература

1. Castaño PM, O'Connell White K. Womens Health (Lond) 2013; 9(2): 145-56.
2. Nanda K *et al.* Glob Health Sci Pract 2020 Jun 30;8(2): 166-8.
3. Cousins S. Lancet 2020; 396(10247): 301-2.
4. Cagnacci A *et al.* Maturitas 2020; 138: 76-7.
5. Reed S *et al.* ВТЭ (tbc)
6. Reed S *et al.* Unintended Pregnancy (tbc)
7. Mansour D *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16(6): 430-43.
8. Yang LP, Plosker GL. Drugs 2012; 72(14): 1917-28.

9. Christin-Maitre S *et al.* Womens Health (Lond) 2013; 9(1): 13-23.
10. Van Vliet HAAM, Raps M. Cochrane Database Syst Rev 2011; (11): CD009038.
11. Chabbert-Buffet N *et al.* Review Eur J Contracept Reprod Health Care 2017; 22(3): 165-9.
12. Duijkers IJM *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2010; 15(5): 314-25.
13. Cagnacci A *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2018; 23(6): 393-9.

КОК: комбинированный оральный контрацептив
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
Е2: 17β-эстрадиол
НОМАС: номегестрол ацетат
ОК: оральный контрацептив
ООН: Организация Объединенных Наций
ВТЭ: венозная тромбоэмболия



Натурально комплексный

PRO E2



По сравнению с КОК-ЛНГ, при приеме Зоэли®:



Риск ВТЭ не выше

(ОР: 0,59, 95% ДИ: 0,25–1,35)¹



Значительно ниже риск незапланированной беременности (0,15 в сравнении с 0,41, $p < 0,0001$)²



Риск СНЯ, депрессивных расстройств, изменений в весе или угрей не увеличивался²

Крупнейшее из всех ранее проводившихся исследований безопасности КОК¹

Отражает применение в реальной клинической практике¹

Среди широкой когорты женщин, более 60% из которых впервые применяли КОК¹

2,5 мг НОМАС
Номегестрол ацетат



1,5 мг E2
17β-эстрадиол

Натурально отобранный

ДИ: доверительный интервал
КОК: комбинированный оральные контрацептив
КОК-ЛНГ: КОК-содержащий левоноргестрел
ОР: отношение рисков
СНЯ: серьезное нежелательное явление
ВТЭ: венозная тромбоземболия

Литература:

1. Reed Set al. ВТЭ (tbc).
2. Zoely® Summary of Product Characteristics.

zoely®



Инструкция по медицинскому применению препарата

Зоэли (2,5 мг номегестрол ацетат / 1,5 мг эстрадиол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

Сокращенная инструкция по медицинскому применению

Информацию о других нежелательных реакциях и полную инструкцию по медицинскому применению см. в Общей характеристике лекарственного препарата

Форма выпуска: Активные таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой: 2,5 мг номегестрол ацетата и 1,5 мг эстрадиола (в виде полугидрата). Таблетки плацебо желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой: не содержат активных веществ. **Показания к применению:** Оральная контрацепция. При принятии решения о назначении препарата следует учитывать текущие факторы риска у женщины, особенно факторы риска ВТЭ, а также риск ВТЭ при приеме Зоэли по сравнению с другими КГК. **Способ применения и дозы:** Принимать по одной таблетке в день в течение 28 дней подряд. Каждая упаковка начинается с 24 активных таблеток белого цвета, за которыми следуют 4 таблетки плацебо желтого цвета. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать сразу после полного использования предыдущей упаковки, без перерыва, независимо от наличия или отсутствия кровотечения отмены. Кровотечение отмены обычно начинается на второй-третий день после приема последней таблетки белого цвета и может не закончиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. **Особые группы пациентов:** *Почечная недостаточность:* Данные отсутствуют, почечная недостаточность вряд ли повлияет на выведение номегестрол ацетата и эстрадиола. *Печеночная недостаточность:* Прием препарата не рекомендуется до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к норме. **Способ применения:** Внутрь. **Противопоказания:** *Наличие или риск развития ВТЭ:* ВТЭ в настоящее время или ТГВ или ЛЭ в анамнезе. Известная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ, такая как устойчивость к АСБ, дефицит антитромбина-III, дефицит С-белка, дефицит S-белка. Серьезная операция с длительной иммобилизацией. Высокий риск ВТЭ из-за наличия множества факторов риска. *Наличие или риск развития АТЭ:* АТЭ в настоящее время, АТЭ или продромальное состояние в анамнезе. ССЗ – инсульт в настоящее время, инсульт или продромальное состояние в анамнезе. Известная наследственная или приобретенная предрасположенность к АТЭ, такая как гипертоническая болезнь. Наличие или риск развития мигрени с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе. Наличие одного серьезного фактора риска, такого как сахарный диабет, гиперлипидемия, гипертриглицеридемия, тяжелая дислипотеинемия. Панкреатит в настоящее время или в анамнезе. Наличие или риск развития гипертриглицеридемией. Наличие в настоящее время или в анамнезе заболевания, при котором показатели функции печени не вернутся к норме. Наличие или риск развития злокачественных новообразований. Подтвержденные или предполагаемые злокачественные новообразования. Наличие или риск развития менингиомы, вагинальное кровотечение. Наличие или риск развития чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ.

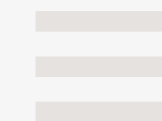
Особые предупреждения и меры предосторожности при применении: Если присутствуют какие-либо из упомянутых ниже условий или факторов риска, целесообразность применения Зоэли следует обсудить с женщиной. В случае обострения или первого появления любого из этих состояний или факторов риска женщине следует рекомендовать обратиться к врачу, чтобы определить, следует ли ей прекратить прием Зоэли. У женщин, принимающих КГК, повышается риск ВТЭ по сравнению с теми, кто не принимает никаких КГК. Решение использовать любой другой препарат, который, как известно, имеет самый низкий риск ВТЭ, следует принимать только после обсуждения с женщиной, чтобы убедиться, что она понимает риск ВТЭ при приеме КГК, то, как имеющиеся у нее факторы риска влияют на этот риск, и что ее риск ВТЭ наиболее высок в первый год приема препарата. Имеются также некоторые свидетельства того, что риск увеличивается при возобновлении приема КГК после перерыва в использовании на 4 недели и более. Пока неизвестно, насколько риск ВТЭ при приеме КГК, которые содержат номегестрол ацетат в сочетании с эстрадиолом, отличается от риска при приеме низких доз КГК, содержащих левоноргестрел. *Опухоли:* Эпидемиологические данные о риске рака шейки матки у женщин, принимающих Зоэли, отсутствуют. При применении более высоких доз КОК (50 мкг этинилэстрадиола) снижается риск рака эндометрия и яичников. Относится ли это также к КОК, содержащим 17β-эстрадиол, еще предстоит подтвердить. Метаанализ 54 эпидемиологических исследований показал, что существует несколько повышенный относительный риск (ОР=1,24) диагностирования рака молочной железы у женщин, которые в настоящее время принимают КОК. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Повышенная частота диагностирования рака молочной железы у женщин, в настоящее время принимающих или недавно принимавших КОК, невелико по сравнению с общим риском рака молочной железы. Наблюдаемая картина повышенного риска может быть связана с более ранним диагностированием рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, биологическим действием КОК или сочетанием данных факторов. Сообщалось о редких случаях доброкачественных и злокачественных опухолей печени у женщин, принимающих КОК. Эти опухоли привели к опасным для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Опухоль печени следует учитывать при дифференциальной диагностике, когда у женщин, принимающих КОК, наблюдаются сильная боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения. *Менингиома:* Сообщалось о возникновении менингиом (единичных и множественных) при длительной (в течение нескольких лет) монотерапии номегестролом в дозах 3,75 мг или 5 мг в день и выше. Если у пациентки, принимающей Зоэли, диагностирована менингиома, лечение следует прекратить. *Другие состояния:* Женщины с гипертриглицеридемией или данным состоянием в семейном анамнезе могут подвергаться повышенному риску развития панкреатита при применении КОК. Если во время приема КОК развивается стойкая клинически значимая артериальная гипертензия, врач должен приостановить прием таблеток и начать лечение артериальной гипертензии. *Сообщалось о возникновении или ухудшении следующих состояний как при беременности, так и при приеме КОК, однако доказательства связи с приемом КОК неубедительны:* желтуха и/или кожный зуд, связанные с холестаазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. У женщин с наследственным отеком Квинке экзогенные эстрогены могут вызывать или усугублять симптомы отека Квинке. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать прекращения приема КОК до тех пор, пока маркеры функции печени не вернутся к норме.

Рецидив холестатической желтухи, впервые возникший во время беременности или предыдущего приема половых стероидов, требует отмены КОК. КОК могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет доказательств необходимости изменения терапевтического режима у пациенток с сахарным диабетом, принимающих низкие дозы КОК (содержащие <0,05 мг этинилэстрадиола). Женщин, страдающих сахарным диабетом, следует внимательно наблюдать при приеме КОК, особенно в первые месяцы приема. БК, ЯК и обострение депрессии ассоциируются с приемом КОК. Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазме следует избегать воздействия солнца или ультрафиолета во время приема КОК. Пациенткам с такими редкими наследственными состояниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарственное средство. Подавленное настроение и депрессия – хорошо известные нежелательные эффекты приема гормональных контрацептивов. Депрессия – хорошо известный фактор риска суицидального поведения и суицида. Женщинам рекомендуется обратиться к врачу в случае изменения настроения и депрессивных симптомов. Перед началом или возобновлением приема Зоэли необходимо собрать полный медицинский анамнез и исключить беременность. Необходимо измерить АД; провести физикальное обследование. Эффективность может быть снижена в случае пропуска приема таблеток и нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта во время активного приема таблеток или использования сопутствующих лекарственных средств, снижающих концентрации номегестрол ацетата и/или эстрадиола в плазме. **Взаимодействия:** *Обратитесь к ОХЛП по сопутствующим лекарственным препаратам, чтобы определить возможные взаимодействия. Влияние других лекарственных средств на Зоэли:* Взаимодействие между оральным контрацептивом и лекарственными средствами, индуцирующими активность ферментов, может привести к прорывному кровотечению и/или неэффективности контрацепции. *Печеночный метаболизм:* Могут происходить взаимодействия с веществами, которые индуцируют активность ферментов CYP450 (такими как противосудорожные препараты; противомикробные препараты; зверобой; бозентан и препараты от ВИЧ или ВГС; ингибиторы протеаз и т.д.), что приводит к снижению концентрации половых гормонов и/или снижению эффективности контрацепции. Прием Зоэли с препаратами, индуцирующими активность ферментов, не рекомендуется. Прием Зоэли с препаратами, ингибирующими активность ферментов, может привести к повышению концентрации половых гормонов и/или к риску кровотечения. Прием мощных или умеренных ингибиторов CYP3A4 может повышать концентрацию Зоэли в крови. Исследования лекарственных взаимодействий с Зоэли не проводились. *Другие взаимодействия:* Контрацептивы, содержащие этинилэстрадиол, могут снизить эффективность Зоэли. Следует обратить внимание, особенно при применении комбинированного контрацептива у женщины с равновесными показателями, принимающей ламотриджин. *Другие взаимодействия:* Во время клинических испытаний комбинированной схемы лечения гепатита С препаратом омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него, повышение уровня АЛТ более чем в 5 раз превышало верхнюю границу нормы у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие препараты, такие как КГК. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с комбинированной схемой приема препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него. **Беременность:** Прием не показан, лечение следует прекратить немедленно. **Лактация:** Не рекомендован. **Репродуктивная функция:** После отмены Зоэли возобновление овуляции в первые 28 дней после приема последней таблетки наблюдалось у 79% женщин. **Побочные эффекты:** Нежелательные реакции: Очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000). **Очень часто:** Угри, абдоминальное кровотечение. **Часто:** Снижение полового влечения, депрессия/подавленное настроение, изменение настроения, головная боль, мигрень, тошнота, метроррагия, меноррагия, боль в молочных железах, боль в области таза, увеличение веса. **Нечасто:** Вздутие живота, гипергидроз, зуд, себорея, гипоменорея, набухание молочных желез, галакторея, спазм матки, новообразование в молочных железах, диспареуния, вульвовагинальная сухость, отек, повышение активности печеночных ферментов. **Редкие:** нарушение мозгового кровообращения, ТИА, ВТЭ, холелитиаз, холецистит, хлоазма, гипертрихоз. **Содержимое упаковки и стоимость:** Блистерная упаковка из ПВХ/алюминия, содержащая 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (24 таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, и 4 таблетки, пленочной оболочкой желтого цвета). *Стоимость:* 3x28 таблеток £19,80. **Номер регистрационного удостоверения:** EU/1/11/690/001, EU/1/11/690/002, EU/1/11/690/003, EU/1/11/690/004. **Держатель регистрационного удостоверения:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland. **Правовая классификация:** POM. **Дата составления:** сентябрь 2020 г.: Zoely_HQ_PI_002235.

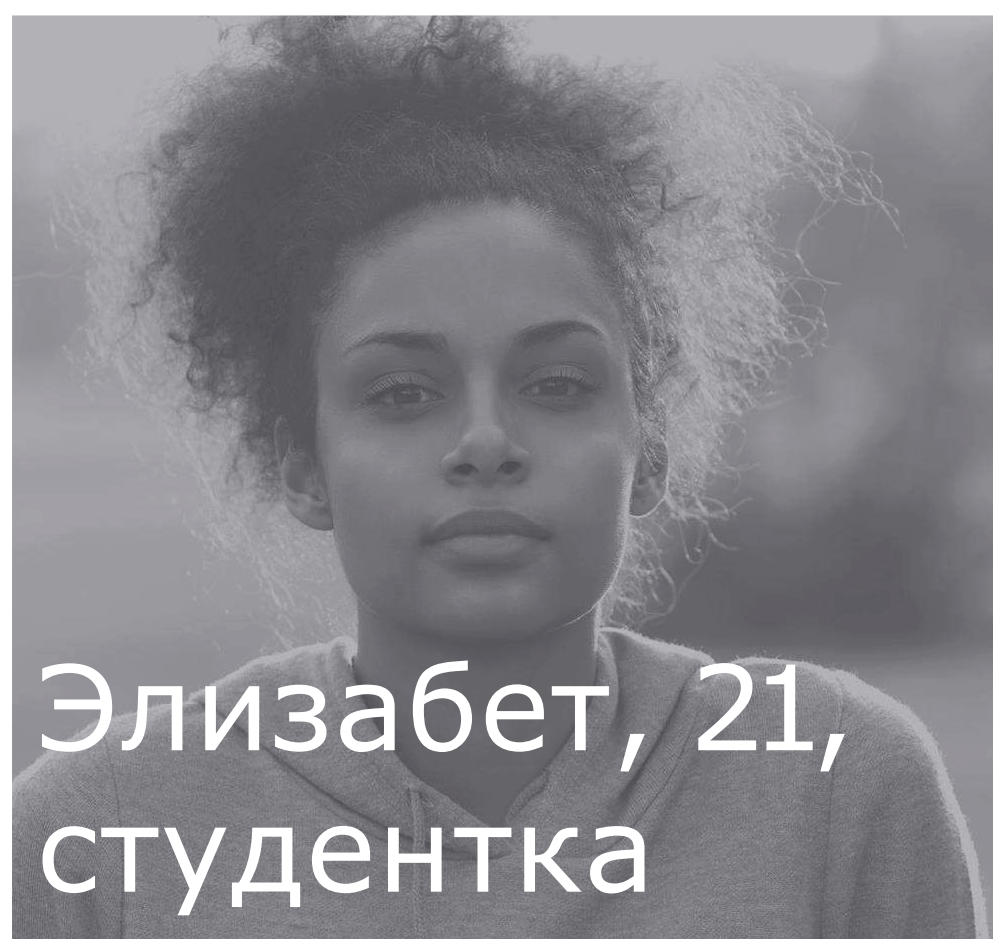
Нежелательные явления подлежат отчетности. Формы отчетности и информацию можно найти на сайте www.mhra.gov.uk/yellowcard или найти MHRA Yellowcard в приложениях Google Play или Apple App store. О нежелательных явлениях также следует сообщать в компанию Theramex по адресу medinfo.uk@theramex.com или по телефону: 0333 0096795

Дата составления: сентябрь 2021 г.

Натурально КОМПЛЕКСНЫЙ



Зоэли® удовлетворяет потребности подходящих для его приема женщин с помощью монофазных комбинированных таблеток¹



Элизабет, 21,
студентка

Будущий педагог

Всегда занята

Любит спорт

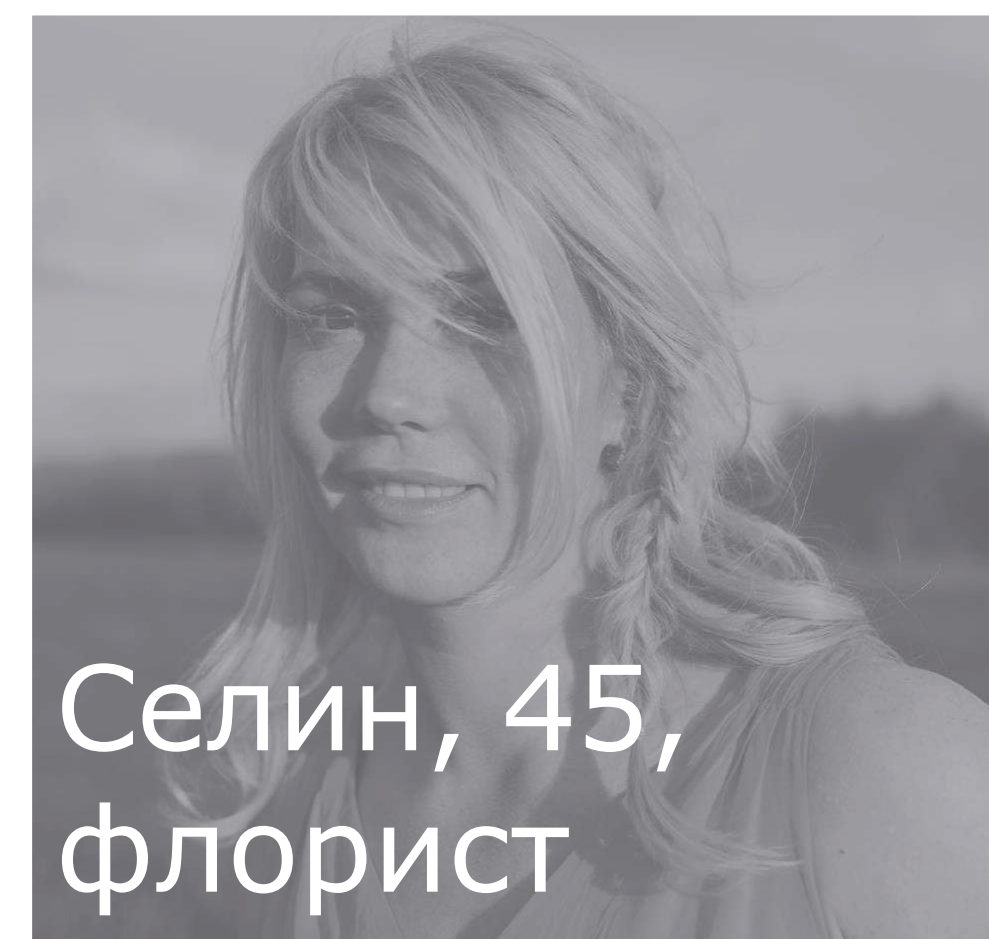
Предпочитает натуральный
вариант

Хочет принимать
простую таблетку,
соответствующую ее
активному образу
жизни.



Аня, 33,
юрист

В настоящее
время в
декретном
отпуске



Селин, 45,
флорист

Знает, что ее
жизнь
меняется

Эти тематические исследования являются репрезентативными для женщин, подходящих для приема КОК

ОК: оральные контрацептивы

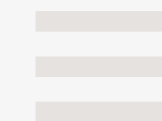
КОК: комбинированные оральные контрацептивы

Литература:

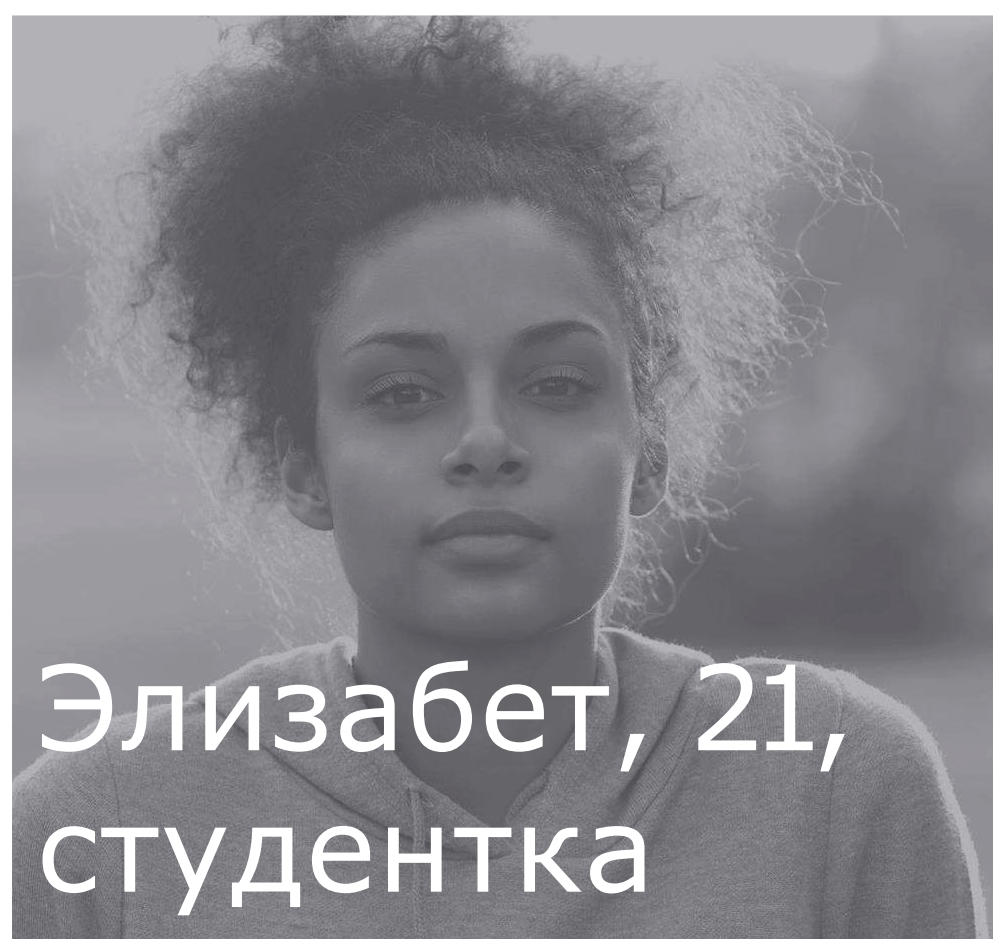
1. Zoely® Summary of Product Characteristics.



Натурально КОМПЛЕКСНЫЙ



Зоэли® удовлетворяет потребности подходящих для его приема женщин с помощью монофазных комбинированных таблеток¹



Элизабет, 21,
студентка

Будущий
педагог



Аня,
33,

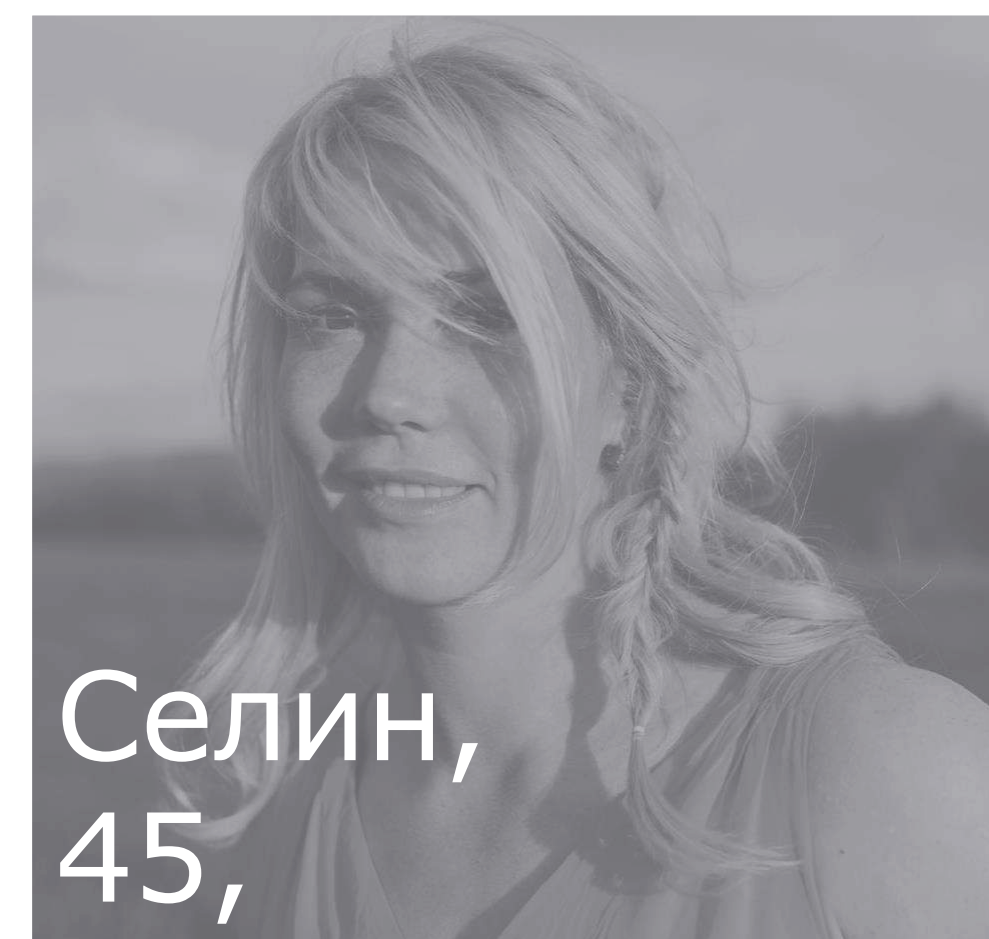
В настоящее время в
декретном отпуске

Вынуждена искать
баланс между семьей
и работой

Любит держать все под
контролем

Проблемы с ее текущим ОК

Нуждается в надежной,
но при этом
предсказуемой
таблетке



Селин,
45,

Знает, что ее
жизнь меняется

Эти тематические исследования являются репрезентативными для женщин, подходящих для приема КОК

ОК: оральные контрацептивы

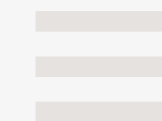
КОК: комбинированные оральные контрацептивы

Литература:

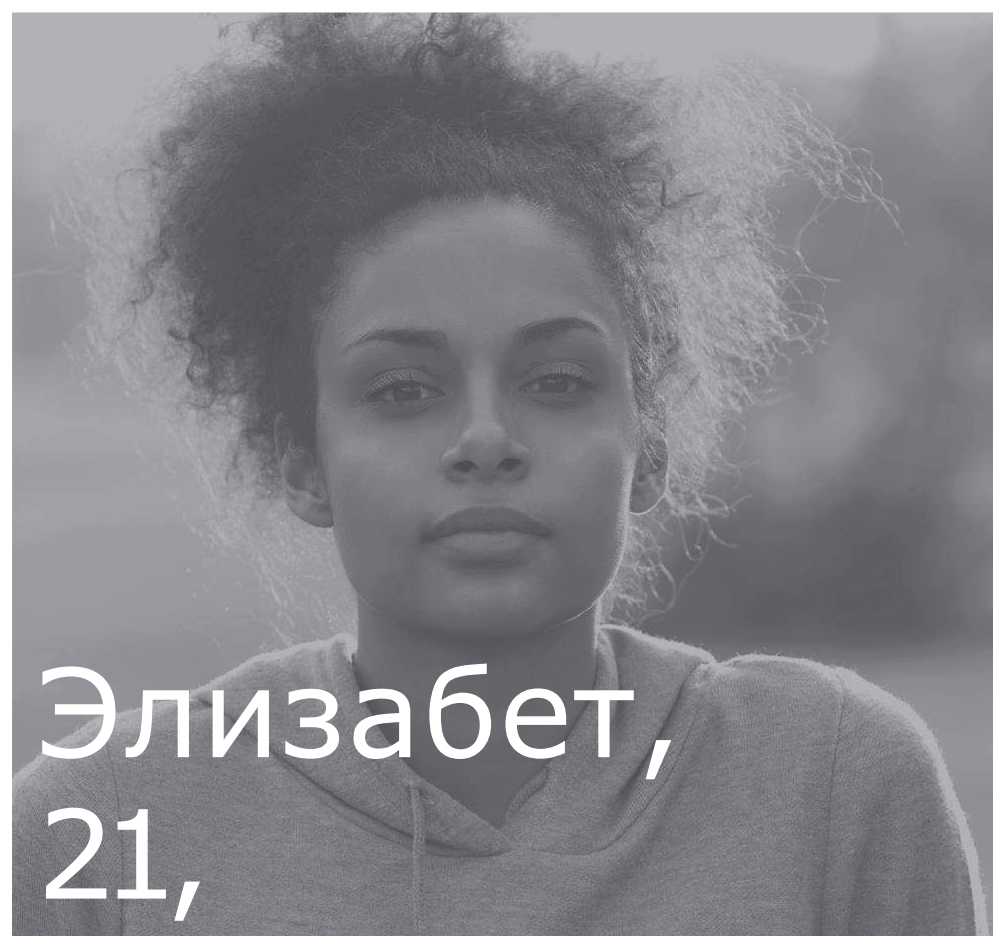
1. Zoely® Summary of Product Characteristics.



Натурально КОМПЛЕКСНЫЙ



Зоэли® удовлетворяет потребности подходящих для его приема женщин с помощью монофазных комбинированных таблеток¹



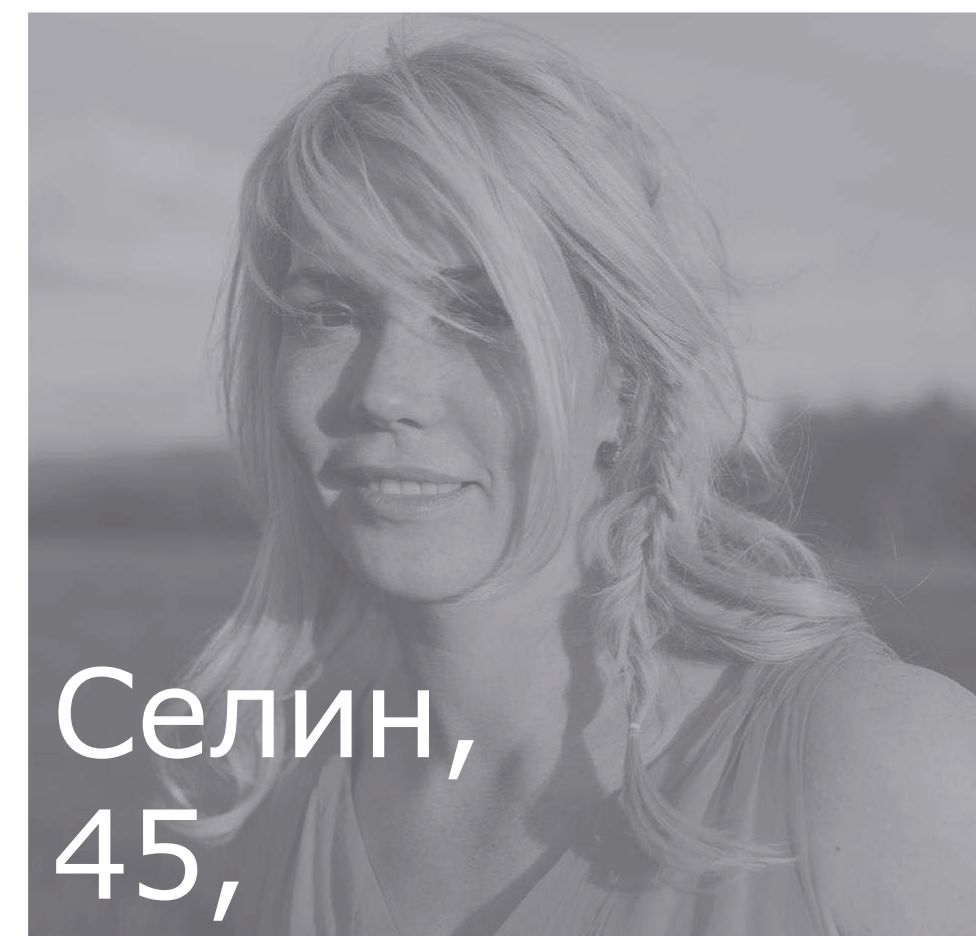
Элизабет,
21,

Будущий
педагог



Аня,
33,

В настоящее
время в
декретном
отпуске



Селин,
45,

Знает, что ее
жизнь меняется

Сострадательный слушатель

Имеет проблемные кровотечения

Ее здоровье стало более приоритетным

Нуждается в таблетке
с ограниченным
метаболическим
воздействием

Эти тематические исследования являются репрезентативными для женщин, подходящих для приема КОК

ОК: оральные контрацептивы

КОК: комбинированные оральные контрацептивы

Литература:

1. Zoely® Summary of Product Characteristics.

