עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זואלי
טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:
טבליות לבנות מצופות: נומגסטרול אצטט 2.5 מ"ג / אסטרדיול 1.5 מ"ג (כהמיהידראט)
nomegestrol acetate 2.5 mg / estradiol 1.5 mg (as hemihydrate)
טבליות פלצבו צהובות: הטבליות אינן מכילות מרכיבים פעילים.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיפים 2 "מידע חשוב בלי חלק מהמרכיבים של התרופה" ו-6 "מידע נוסף".

מידע חשוב בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):
- הם מהווים את אחת השיטות הפחיכות האמינות ביותר למניעת הריון, אם משתמשים בהם נכון.
- הם מגבירים מעט את הסיכון להיווצרות קריש דם בווריד (ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה אם כאשר מתחילים לטיול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- יש להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי סעיף 2 תחת "קריש דם").

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. יש לך עלון נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
זואלי משמשת למניעת הריון.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין. גלולה משולבת המכילה פרוגסטוגן ואסטרוגן.

- כל 24 הטבליות המצופות הלבנות הן טבליות פעילות המכילות כמות קטנה של שני סוגים שונים של הורמונים נשיים. אלו הם נומגסטרול אצטט (פרוגסטוגן) ואסטרדיול (אסטרוגן).
- 4 הטבליות המצופות האחוצות הן טבליות לא פעילות שאינן מכילות הורמונים ונקראות טבליות פלצבו.
- גלולות למניעת הריון המכילות שני הורמונים שונים, כמו **זואלי**, נקראות "גלולות משולבות".
- נומגסטרול אצטט (הפרוגסטוגן **בזואלי**) ואסטרדיול (האסטרוגן **בזואלי**) עובדים יחדיו למניעת ביוץ (שחרור של ביצית מהשחלה) ולהפחתת הסיכוי לשחרור ביצית מופרית וכניסה להריון.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לאסטרדיול או לנומגסטרול אצטט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6);
- יש לך (או אי פעם היה לך) קריש דם בכלי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק, DVT), בריאות (הסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים;
- יש לך הפרעה המשפיעה על קרישת הדם שלך - למשל, מחסור בחלבון C, מחסור בחלבון S, מחסור באנטיתרומבין - III, פקטור 5 ליידן או נוגדני אנטיפוספוליפיד;
- הינך זקוקה לניתוח או במצבים בהם הינך בחוסר תזזות (אינך יכולה לעמוד על הרגליים) למשך זמן רב (ראי סעיף "קריש דם");
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ;
- אי פעם היתה לך תעוקת חזה (מצב שגורם לכאב חמור בחזה ויכול להיות סימן ראשון לכלי דם חסום באיזור הלב הידוע כהתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA – תסמיני שבץ זמני);
- יש לך אחת מהמחלות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
  - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
  - לחץ דם גבוה מאוד
  - רמה גבוהה מאוד של שומנים מסוימים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
  - מצב המכונה היפר-הומוציסטאינמיה (יתר הומוציסטאין בדם);
- אי פעם היה לך סוג של מיגרנה הנקראת "מיגרנה עם אאורה";
- אי פעם היתה לך דלקת של הלבלב (פנקריאטיטיס) המקושרת לרמות גבוהות של שומן בדם שלך;
- אי פעם היה לך מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו מתפקד באופן נורמלי;
- אי פעם היה לך גידול שפיר או ממאיר בכבד;
- אי פעם היה לך, או שאת עלולה לחלות בסרטן השד או בסרטן באיברי המין;
- במקרה של נוכחות או היסטוריה של מניגיומה (בדרך כלל גידול שפיר של הרקמה הממוקם בין המוח לגולגולת). במקרה של ספק, פני לרופא המטפל;
- יש לך דימום נרתיקי בלתי מוסבר כלשהו.

אם אחד ממצבים אלו מופיע בפעם הראשונה בזמן השימוש **בזואלי**, הפסיקי את נטילתה מיד ופני לרופא שלך. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה שאינו הורמונלי. ראי גם "הערות כלליות" למטה.

הערות כלליות
לפני תחילת השימוש **בזואלי** עלייך לקרוא את המידע על קריש דם (טרומבוזיס) בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא על התסמינים של קריש דם – ראי תת סעיף "קריש דם".
לפני שתוכלי להתחיל לקחת **זואלי**, הרופא שלך ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית האישית שלך ושל קרובי משפחתך על מנת לייעץ לך באופן פרטני לגבי הטיפול. הרופא גם יזדקק לבדיקה רפואית לגבי מצבך האישי, וכתלות במצבך האישי, הוא עשוי גם לבצע מספר בדיקות נוספות.
עלון זה מתאר מצבים בהם יש להפסיק לטיול את הגלולה, או מצבים בהם עלולה כלולה ירידה בהגנה של הגלולה מפני הריון. במקרים כאלה אין קיים יחסי מין או שיש להשתמש באמצעי מניעה נוספים שאינם הורמונליים, כגון שימוש בקונדום או שיטה חודשית אחרת. אין להשתמש בשיטת המקצב (שיטת הימים הבטוחים) או טמפרטורה (שיטת מדידת חום הגוף). שיטות אלו עלולות לא להגן בפני הריון מכיוון שהגלולה משנה את השינויים הרגילים בטמפרטורה וברירית צוואר הרחם המתרחשים במהלך המחזור החודשי.
זואלי, בדומה לאמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני זיהום HIV (היכול לגרום לתסמונת הכשל החיסוני הנרכש, איידס) או מפני העברת מחלות מין אחרות כלשהן.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה
לפני הטיפול **בזואלי** ספרי לרופא

מתי עלייך לפנות לרופא שלך?
יש לפנות לטיפול רפואי דחוף אם:
- הבחנת בסימנים אפשריים של קריש דם אשר עשויים להצביע על כך שהינך סובלת מקריש דם ברגל (כלומר פקקת בווריד עמוק), קריש דם בריאה (כלומר הסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ (ראי בהמשך סעיף "קריש דם").
- הבחנת בשינויים כלשהם בבריאותך, במיוחד אלו הכוללים מצבים המצוינים בעלון זה (ראי גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"; אין לשכוח את השינויים במצבם הבריאותי של משפחתך הגרעינית);
- הינך מרגישה גוש בשד;
- את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת המלווים בקושי בנשימה;
- הינך מתכוננת לשתמש בתרופות אחרות (ראי גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות");
- הינך עומדת להיות בעלת יכולת תנועה מוגבלת או לעבור ניתוח (ספרי לרופא שלך לפחות ארבעה שבועות מראש);
- יש לך דימום נרתיקי כבד חריג;
- שכחת ליטול טבליה אחת או יותר בשבוע הראשון של אריזת המגשית וקיימת יחסי מין לא מוגנים בשבעת הימים שלפני כן (ראי גם בסעיף 3 "אם שכחת ליטול את התרופה);
- יש לך שלשול חמור או הקאות חמורות;
- התחרת הוסת והינך חושדת שאת בהריון (או תחתילי את אריזת המגשית הבאה עד אשר הרופא יאמר לך. ראי גם סעיף 3 "אם התחרת הוסת אחת או יותר").

ספרי לרופא שלך אם אחד מהמצבים הבאים חלים עלייך.
עלייך לספר לרופא שלך גם אם המצב מתפתח או מחמיר במהלך השימוש **בזואלי**.
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת. התייעצי עם הרופא שלך מיד אם הינך חשה תסמינים של אנגיואדמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, המלווים בקושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה;
- אפילפסיה (ראי סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות");
- מחלת כבד (כגון צהבת) או מחלת כיס מרה (כגון אבנים בכיס המרה);
- סוכרת;
- דיכאון;
- מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעיים דלקתית כרונית);
- זאבת אדמנתית מערכתית [לופוס] (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת ההגנה הטבעית שלך);
- תסמונת המוליטית-אורמית (HUS - הפרעה בקרישת הדם הגורמת לאי-ספיקת כליות);
- אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים);
- רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית של מצב זה; היפרטריגליצרידמיה מקושרת לסיכון מוגבר לפתח פנקריאטיטיס (דלקת של הלבלב);
- דלקת בווריד מתחת לעור (תרומבופלביטיס - דלקת וריד פקקתית בווריד שטחיים);
- דליות;
- מצב אשר התרחש לראשונה או שהחמיר במהלך הריון או שימוש קודם בהורמונים נשיים (כגון: ירידה בשמיעה, פורפיריה [מחלת דם], הרפס הריון herpes gestationis, פריחה בעור המלווה בשלפוחיות במהלך ההריון), מחולית (כוריאה) ע"ש סידנהם [מחלת עצבים המאופיינת בתנועות פתאומיות של הגוף] (ראי גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה");
- אי פעם היה לך קלאזמה [כתמי צימגמנטציה צהובים-חומים בעור, הנקראים גם "כתמי הריון"], במיוחד בפנים). במקרה זה יש להימנע מחשיפה רבה מדי לשמש או לאור אולטרה סגול;
בנוסף ספרי לרופא שם:
- עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך);
- לבן משפחה קרוב יש או היה סרטן שד
- הינך זקוקה לניתוח, או במצבים בהם הינך בחוסר תזזה (אינך יכולה לעמוד על הרגליים) לזמן ממושך (ראי סעיף 2 "קריש דם")
- זה עתה ילדת, אתה נמצאת בסיכון מוגבר לקרישי דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה את יכולה להתחיל לטול **זואלי**.

קרישי דם
השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו **זואלי** מגדיל את הסיכון שלך לפתח קריש דם בהשוואה לאי שימוש בו. במקרים נדירים קריש דם יכול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.
קרישי דם יכולים להתפתח
- בוורידים (נקרא 'פקקת ורידים', 'תרומבואמבוליזם ורידי' או VTE)
- בעורקים (נקרא 'פקקת עורקים', 'תרומבואמבוליזם עורקי' או ATE).
ההתאושטות מקרישי דם אינה מתעד מלאה. לעיתים נדירות ייתכנו השפעות חמורות מתמשכות, או לעיתים מאוד נדירות, אף קטלניות.

חשוב לזכור כי הסיכון הכללי לקריש דם מזיק בעקבות השימוש בזואלי הינו נמוך.

כיצד לזהות קריש דם
יש לפנות לטיפול רפואי דחוף אם אם מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

האם את חווה אחד מהסימנים האלו?	ממה יתכן ואת סובלת?
• נפיחות של רגל אחת או לאורך ווריד ברגל • או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב: • כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה • חום מוגבר ברגל הפגועה • שינוי בצבע העור ברגל כגון נעשית חיוורת, אדומה או כחולה	פקקת בווריד עמוק
• קוצר נשימה פתאומי בלתי מוסבר או נשימות מהירות • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעשוי להיות דמי • כאבים חדים בחזה אשר עשויים להחמיר עם נשימות עמוקות • סחרחורת חמורה • קצב לב מהיר או לא סדיר • כאב בטן חמור. אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר וחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמא 'דלקת אלרגנית').	תסחיף ריאתי
תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת: • אובדן מיידי של ראיה או • בשטוש ראיה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראיה.	פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין)
• כאבים, אי נוחות, לחץ, כבדות בחזה • תחושה של התכווצות או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • מלאות, בעיות עיכול או תחושת חנק • אי נוחות בפלג גוף עליון המקרינה לגב, לסת, גרון, זרוע ולבטן • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת • חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה • קצב לב מהיר או לא סדיר.	התקף לב
• חולשה או חוסר תחושה פתאומיים של הפנים, זרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה • בעיה פתאומית לראות בעין אחת או בשתי העיניים • קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי המשקל או הקואורדינציה • כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה • איבוד הכרה או התעלפות עם או ללא פרכוסים. לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאושטות כמעט מיידית ומלאה, אך עלייך בכל זאת לפנות לטיפול רפואי דחוף מאחר ואת עלולה להיות בסכנה לשבץ נוסף.	שבץ
• נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגפיים • כאב בגו חמור (בטן חדה [אקוטית]).	קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?
השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון לקרישי דם בווריד (פקקת ורידים). עם זאת, תופעות לוואי אלו הינן נדירות. לרוב הן מתרחשות בשנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם קריש דם נוצר בווריד ברגל או בכף הרגל הוא יכול לגרום לפקקת בווריד עמוק (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ונתקע בריאה הוא יכול לגרום לתסחיף ריאתי.
- לעתים נדירות מאוד עלול להיווצר קריש בווריד באיבר אחר, כגון העין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר?
הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר במהלך הזמן הראשון של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון יכול להיות גבוה יותר גם אם את מחדשת את נטילת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב (אותו התכשיר או תכשיר שונה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
לאחר השנה הראשונה, הסיכון קטן אך הוא תמיד מעט גבוה יותר מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
לאחר הפסקת נטילת **זואלי**, הסיכון שלך לקריש דם חוזר למצב הרגיל תוך מספר שבועות.

מהו הסיכון לפתח קריש דם?
הסיכון תלוי בסיכון הטבעי שלך ל- VTE ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.
הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם **זואלי** הינו קטן.
- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נוראתיסטרון או נורגסטימט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- הסיכון לקריש דם עם **זואלי** משתווה לסיכון עם אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל.
- הסיכון לקריש דם משתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי "גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם" בהמשך).

סיכון לפתח קריש דם במהלך שנה	
נשים אשר **אינן משתמשות** בגלולות משולבות ואינן בהריון	כ- 2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל **לבונורגסטרל, נוראתיסטרון או נורגסטימט**	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות **בזואלי**	בערך כמו עם אמצעי מניעה הורמונליים משולבים אחרים כולל אמצעי מניעה המכילים לבונורגסטרל

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בווריד
הסיכון לקריש דם עם **זואלי** הינו קטן אך ישנם מספר מצבים אשר יגדילו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם הינך בעלת עודף משקל רב (מדד מסת גוף או BMI מעל 30 ק"ג/מטר בריבוע);
- אם לאחר מקרובי משפחתך הגרעינית היה קריש דם ברגל, בריאות או באיבר אחר בגיל צעיר (לדוגמא, מתחת לגיל 50). במקרה זה יתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית;
- אם את צריכה לעבור ניתוח, או במצבים בהם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן רב בשל פציעה או מחלה, או שרגלך מקובעת בגבס. יתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש **בזואלי** מספר שבועות לפני הניתוח או בזמן שהינך פחות ניידת. אם תצטרכי להפסיק את השימוש **בזואלי**, שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי להתחיל להשתמש בו שוב.
- עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך);
- אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות.

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר גורמים.
טיסות (מעל 4 שעות) עשויות להעלות באופן זמני את סיכונך לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שברשימה.
חשוב לספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים האלה חל לגבייך, גם אם אינך בטוחה. הרופא שלך עשוי להחליט כי יש להפסיק את השימוש **בזואלי**.
אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש **בזואלי**, למשל קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או שהינך עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופאך.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?
בדומה לדם בווריד, קריש בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל, הוא יכול לגרום להתקף לב, או לשבץ.

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בעורק
חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה משימוש **בזואלי** הינו קטן מאוד אך יכול לעלות:
- עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך);
- **אם הינך מעשנת.** במהלך שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו **זואלי** מומלץ להפסיק לעשן. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35 הרופא שעבור ליינך לך להשתמש בסוג אחר של אמצעי מניעה;
- אם את בעלת עודף משקל;
- אם יש לך לחץ דם גבוה;
- אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה זה גם אם יכולה להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ;
- אם לך או לקרוב משפחתך הגרעינית יש רמה גבוהה של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
- אם יש לך מיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה;
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרהדרודים)
- אם יש לך יל סוכרת.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים הללו, או אם אחד מהם הינו חמור במיוחד, הסיכון לקרום קריש דם עשוי לעלות עוד יותר.
אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן שאת נוטלת **זואלי**, למשל, אם תתחילי לעשן, קרוב משפחתך חווה פקקת ללא סיבה ידועה או שאת עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופאך.

סרטן
סרטן השד נמצא לעתים מעט קרובות יותר בנשים שמשתמשות בגלולות משולבות, אך לא ידוע אם הדבר נגרם עקב הגלולות המשולבות. למשל, יתכן שגידולים נמצאו יותר אצל נשים שנוטלות גלולות משולבות כיוון שהן עוברות בדיקות שד לעתים קרובות יותר על ידי רופא. לאחר הפסקת השימוש בגלולה המשולבת הסיכון המוגבר יורד בהדרגה.
חשוב לבדוק באופן קבוע את השדיים שלך ועלייך לפנות לרופא אם הינך מרגישה גוש כלשהו. כמו כן, עלייך להגיד לרופא אם לקרוב משפחה יש או היה בעבר סרטן שד (ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").
במקרים נדירים, דווחו בקרב המשתמשות בגלולה גידולים שפירים (שאינם סרטניים) בכבד, ובמספר מקרים נדירים עוד יותר דווחו גידולים ממאירים (סרטניים) בכבד. פני לרופא שלך אם יש לך כאב בטן חריג חמור.
סרטן צוואר הרחם נגרם כתוצאה מזיהום בנגיף הפפילומה האנושי (HPV). דווח שהינו מופיע לעיתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בגלולה מעל 5 שנים. לא ידוע אם זה כתוצאה משימוש באמצעי מניעה הורמונליים או מגורמים אחרים, כגון הבדלים בהתנהגות המינית.

מניגיומות
דווחו מקרים של מניגיומה (בדרך כלל גידולים שפירים של המוח) בשימוש ממושך (מספר שנים) של נומגסטרול במונותרפיה (ללא אסטרדיול) במינונים גבוהים יותר של 3.75 ג'- 5 מ"ג ויותר (ראי פרק "אין להשתמש בתרופה אם"). אם אובחנה מניגיומה, יש להפסיק טיפול **בזואלי**.

הפרעות פסיכיאטריות
מספר נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים, כולל **זואלי** דיווחו על דיכאון או מצב רוח דכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים דיכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת יעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

בדיקות ומעקב
אם הינך עוברת בדיקת דם או שתן כלשהי, ידעי את הרופא שלך שהינך משתמשת **בזואלי** כיוון שהדבר עשוי להשפיע על תוצאות של בדיקות מסויימות.

ילדות ומתבגרות
אין נתונים על יעילות ובטיחות במתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם את נלקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם את נלקחת:
- תרופות שעלולות להפחית מיעילות **זואלי** במניעת הריון, או שיכולות לגרום לדימום בלתי צפוי. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:
  - אפילפסיה (כגון: פרימידון, פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופיראמאט, פלבאמאט);
  - שחפת (כגון: ריפאמפיצין);
  - זיהום HIV (כגון: ריפבוטין, ריטונביר, אפאבירנז);
  - זיהום בנגיף דלקת כבד מסוג (C) (HCV) (כגון, בוספרביר, טלאפרביר)
  - מחלות זיהומיות אחרות (כגון: גריסאופולבין);
  - לחץ דם גבוה בכלי הדם שבריאות, הידוע כיתר לחץ דם ריאתי עורקי (בוסנטן).
- התכשיר הצמחי היפריקון (St. John's wort) עלול גם להפסיק את פעילותה התקינה של **זואלי**. אם ברצונך להשתמש בתכשירים צמחיים המכילים St. John's wort בזמן שאת משתמשת כבר **בזואלי** עלייך להיוועץ תחילה עם הרופא שלך.
- אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים העלולים להפחית מיעילותה של **זואלי**, יש להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חצץ. כיוון שהשפעתה של תרופה אחרת על **זואלי** עשויה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת נטילת התרופה, יש להמשיך ולהשתמש באמצעי המניעה החוצץ למשך כל הזמן הזה.
- תרופות מסוימות עלולות להעלות את רמות המרכיבים הפעילים של **זואלי** בדם. היעילות של הגלולה נשמרת אך ספרי לרופא שלך אם הינך משתמשת בתכשירים אנטי פטריתיים המכילים קטוקונאזול.
- **זואלי** עלולה גם להפריע לפעילותן של תרופות אחרות - כגון התרופה נוגדת האפילפסיה לאמוטריגין.
- שילוב התרופות המשמש לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג מסוג C (HCV), אומביטסביר/ פריטפרביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר, כמו גם שילוב התרופות גלקפרביר/ פיברנטסביר, עלולים לגרום לעליית בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי-כבד (עלייה באנזים הכבד מסוג ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. **זואלי** משפיעה על רמות אלו. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד מסוג ALT יכולה לקרות כאשר נוטלים **זואלי** עם שילוב התרופות המשמש לטיפול ב-HCV. הרופא שלך ייעץ לך.

הריון והנקה
אין להשתמש **בזואלי** בנשים בהריון, או שחושבות שהן עשויות להיות בהריון.
אם נכנסת להריון במהלך השימוש **בזואלי** הפסיקי מיד את השימוש **בזואלי** ופני לרופא שלך.
אם את רוצה להפסיק את השימוש **בזואלי** כיוון שאת רוצה להיכנס להריון, ראי סעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה".
זואלי אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש במהלך הנקה. אם הינך מעוניינת להשתמש בגלולה במהלך הנקה, עלייך לבדוק עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
לזואלי אין השפעה או הינה בעלת השפעה זניחה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת בכל יום בערך באותו הזמן, עם מעט מים במידת הצורך.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

מתי וכיצד ליטול את הטבליות
אריזת המגשית של **זואלי** מכילה 28 טבליות מצופות: 24 טבליות לבנות המכילות את המרכיבים הפעילים (מספר 1-24) ו- 4 טבליות צהובות ללא המרכיבים הפעילים (מספר 25-28).
בכל פעם שהינך מתחילה אריזת מגשית חדשה של **זואלי**, טלי את טבליה מספר 1 הלבנה הפעילה מהפינה העליונה השמאלית (ראי "התחלה"). בחרי מתוך 7 המדבקות המצייגות ימים מדבקה מהעמודה האפורה המתחילה ביום שבו את מתחילה ליטול **זואלי**. למשל, אם התחלת ביום רביעי, השתמשי במדבקה שמתחילה ב"רביעי". הדביקי אותה על אריזת המגשית מעל לשורה של הטבליות הלבנות הפעילות היכן שכתוב "הדביקי את מדבקת היום כאן". זה יאפשר לך לבדוק הם לקחת את הטבליה היומית שלך.
טלי טבליה אחת בכל יום בערך באותו הזמן, עם מעט מים במידת הצורך.
עקבי אחר כיוון החיצים שעל אריזת המגשית, כך שתשתמשי בטבליות הלבנות הפעילות קודם לבטבליות הפלצבו הצהובות אחר כך.
דימום הווסת עלול יתחיל במהלך 4 הימים של נטילת טבליות הפלצבו הצהובות. בדרך כלל הוא יתחיל ב 2-3 ימים לאחר נטילת הטבליה הפעילה הלבנה האחרונה ויתכן שלא יסתיים לפני התחלת אריזת המגשית הבאה.
התחילי את אריזת המגשית הבאה מיד לאחר טבלית הפלצבו הצהובה האחרונה, גם אם הווסת עלול לא הסתיימה. המשמעות היא שתמיד תתחילי אריזת מגשית חדשה באותו היום בשבוע, וגם תקבלי מידע בסיסי בכל חודש.
יתכן שמספר נשים לא תקבלנה ווסת בכל חודש במהלך השימוש בטבליית הפלצבו הצהובות. אם נטלת **זואלי** כל יום בהתאם להוראות אלו, לא סביר שהינך בהריון (ראי גם סעיף 2 "אם התחרת ווסת אחת או יותר").

*התחלת האריזה הראשונה של **זואלי***
במקרה שלא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי בחודש הקודם
תחילי ליטול **זואלי** ביום הראשון של המחזור (כלומר ביום הראשון של דימום הווסת). אם תתחילי ליטול **זואלי** ביום הראשון של דימום הווסת שלך את מוגנת בפני הריון מיידית. אינך צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים.

מעבר מאמצעי מניעה הורמונלי משולב אחר (גלולה משולבת, טבעת נרתיקית או מדבקה עורית)
אם יכולה להתחיל ליטול **זואלי**, בעדיפות יום לאחר שסיימת לקחת את הגלולה הפעילה האחרונה (הגלולה האחרונה המכילה חומר פעיל) מאריזת המגשית של הגלולה הנוכחית שלך (כלומר ללא הפסקה). אם אריזת המגשית של הגלולה הנוכחית שלך מכילה גם כן טבליות לא פעילות (פלצבו) אז יכולה להתחיל ליטול **זואלי** ביום שלאחר שנטלת את הטבליה **הפעילה** האחרונה (אם אינך בטוחה איזה סוג זה, שאלי את הרופא שלך או הרוקח). אם יכולה להתחיל **זואלי** גם מאוחר יותר, אבל לעולם לא יאחר מאשר יום לאחר תקופת ההפסקה של הגלולה הנוכחית (או ביום לאחר נטילת הטבליה הלא פעילה האחרונה של הגלולה הנוכחית).
אם השתמשת בטבעת נרתיקית או מדבקה עורית, עדיף להתחיל **זואלי** ביום ההסרה של הטבעת או המדבקה. אם יכולה גם להתחיל, לכל המאוחר, ביום בו היית צריכה להתחיל להשתמש בטבעת או במדבקה הבאה.
אם עקבת אחר הוראות אלו, אין צורך להיעזר באמצעי מניעה נוסף. אם יש לך חשש כלשהו לגבי הנושא, פני לרופא שלך.

מעבר ממגלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (גלולת מיני)
אם יכולה לעבור בכל יום ממגלולת המיני המכילה פרוגסטוגן בלבד ולהתחיל בנטילת **זואלי** ביום שלמחרת. אך עלייך להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**.

מעבר מתריקות המכילות פרוגסטוגן בלבד, שתל או התקן תוך רחמי הורמונלי (IUS)
התחילי ליטול **זואלי** ביום שבו היית אמורה לקבל את התריקה הבאה, או ביום ההוצאה של השתל או ההתקן. עם זאת, אם הינך מקיימת יחסי מין, וודאי שאת משתמשת בנוסף באמצעי מניעה חוצץ ב-7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**.

לאחר לידה
אם יכולה להתחיל ליטול **זואלי** בין 21 ו-28 ימים לאחר לידה. אם התחלת מאוחר יותר מהיום ה-28, עלייך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) ב-7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**. אם לאחר הלידה קיימת יחסי מין לפני התחלת נטילת **זואלי**, עלייך ראשית להיות בטוחה שאינך בהריון או שעלייך לחכות עד לקבלת הווסת הבאה. אם בהצונך להתחיל ליטול **זואלי** לאחר לידה והינך מניקה, ראי גם סעיף 2 "הריון והנקה".
שאלי את הרופא או הרוקח מה לעשות במידה ואינך בטוחה מתי להתחיל.

לאחר הפלה טבעית או יזומה
יש להיוועץ ברופא שלך.

יש נטלת מינון גבוה יותר
לא היו דיווחים על השפעות חמורות בנטילת יותר מדי טבליות **זואלי**. אם נטלת מספר טבליות יותר, יתכן שיהיו לך בחילה, הקאות או דימום נרתיקי. אם נטלת יותר מדי טבליות את אם גילית שלד נטל **זואלי**, התייעצי עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת ליטול את התרופה
ההמלצות הבאות מתייחסות רק אם שכחת ליטול את הטבליות **הלבנות הפעילות**.
- אם הינך **מאחרת בפחות מ- 24 שעות** בנטילת הטבליה, הגנת הגלולה כנגד הריון נשמרת. טלי את הטבליה מיד כשנזכרת וטלי את הטבליות הבאות בזמן הרגיל.
- אם הינך **מאחרת ב-24 שעות או יותר** בנטילת הטבליה, הגנת הגלולה כנגד הריון עלולה לפחות. ככל ששכחת יותר טבליות, כך רדל הסיכון להיכנס להריון. קיים סיכון בפניה להיכנס להריון אם החסרת **לבנות** פעילות בתחילת או בסוף אריזת המגשית. לכן עלייך לפעול על פי הכללים הרשומים מטה.

יום 1-7 בנטילת הטבליות הלבנות הפעילות (ראי איור ולוח זמנים)
טלי את הטבליה הלבנה הפעילה שהחסרת מיד כשנזכרת גם אם המשמעות היא נטילת שתי טבליות באותו זמן והמשיכי ליטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. למרות זאת, הש