

הנדון: זואלי - Zoely®
עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכנית

Dosage Form: film coated tablets

Route of Administration: per os

Composition: Norgestrel acetate 2.5 mg and Estradiol (as hemihydrate) 1.5 mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD Israel) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר Zoely®

לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר: Oral contraception.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

כמפורט להלן, במסגרת השינויים, העלונים עודכנו עם המידע הנ"ל.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט שהתווסף:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Other conditions

...

Depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use (see section 4.8). Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide. Women should be advised to contact their physician in case of mood changes and depressive symptoms, including shortly after initiating the treatment.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכנית:

טקסט שהתווסף:

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש 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.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Zoely® מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Zoely_SPC_Merck_App_MOH_Notif_0219

Zoely_PPI_HEB_Merck_App_Moh_Notif_0219