

Information destinée aux utilisatrices

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zoely®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Zoely et quand doit-il être utilisé?

Zoely est un médicament qui offre une protection hormonale contre la grossesse pour les femmes à partir de 18 ans, autrement dit une «pilule». Les 24 comprimés pelliculés blancs sont ceux qui contiennent les principes actifs. Chaque comprimé pelliculé blanc contient deux hormones féminines différentes en faible quantité. Ces hormones sont l'acétate de nomégestrol (un progestatif) et l'estradiol (un estrogène). Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont dites «combinées», appelées également contraceptifs hormonaux combinés (CHC). Les quatre comprimés pelliculés jaunes ne contiennent pas d'hormones, il s'agit de comprimés placebos. Ce schéma de prise est appelé «schéma 24/4».

Pris conformément aux prescriptions (sans jamais omettre un comprimé pelliculé blanc contenant les hormones), Zoely protège contre la grossesse de plusieurs manières: en général, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend l'ascension des spermatozoïdes plus difficile. Enfin, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse. Les changements hormonaux produits par les CHC peuvent en outre conduire à une plus grande régularité de votre cycle et à des règles moins abondantes et plus courtes.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir partie «Caillots sanguins»).**

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à prendre Zoely, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoely?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (voir «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin s'informerait avec précision de votre histoire médicale (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliserait un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse devra en outre être exclue.

Durant la prise de Zoely, il est recommandé de pratiquer des examens médicaux de contrôle à intervalles réguliers. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (p.ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non d'une contraception avec Zoely.

Si vous avez pris jusque-là un autre moyen de contraception hormonal ou si vous souhaitez commencer la prise de Zoely très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, veuillez tout d'abord



consulter votre médecin. Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Zoely.

Zoely est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous prenez Zoely.

Cette notice d'emballage décrit plusieurs situations exigeant que vous arrêtiez la prise de la pilule ou pouvant compromettre sa fiabilité contraceptive, auquel cas vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser une méthode contraceptive complémentaire de type non hormonal, comme des préservatifs ou une autre contraception mécanique. Vous ne devez cependant pas utiliser les méthodes basées sur le calendrier ou la température, dont la fiabilité serait insuffisante étant donné que la pilule influence l'évolution normale de la température du corps et de la glaire cervicale au cours du cycle menstruel.

Comme tous les contraceptifs hormonaux, Zoely ne protège pas contre une infection à VIH (SIDA) ou contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Zoely ne doit-il pas être pris?

Zoely ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus adaptée pour vous:

- Existence ou antécédents de caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- Antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- Existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause de fortes douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique et qui peut être annonciatrice d'un infarctus du myocarde);
- Antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- Trouble connu de la coagulation, p.ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
- Présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p.ex. surpoids avec un âge > 35 ans (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoely?» - «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère» et «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»);
- Forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura», qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- Diabète (diabète sucré) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- Hypertension artérielle sévère (forte augmentation de la pression artérielle);
- Hyperlipidémies sévères (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides) dans le sang;
- Graves maladies du foie (p.ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, tant que les examens de la fonction du foie ne sont pas normalisés;
- Tumeurs du foie actuelles ou passées;
- Cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- Si vous avez un méningiome ou si l'on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne);
- Saignements vaginaux inexpliqués;
- Pancréatite actuelle ou passée, liée à une augmentation importante des graisses dans le sang (triglycérides);
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;



- Hypersensibilité à l'un des composants de Zoely.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoely?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (voir aussi Tableau «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»):

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle.
- Apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée.
- Douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement.
- Troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception.
- Apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras.
- Apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité.
- Perte de connaissance.
- Au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération.
- Forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures).
- Jaunisse.
- Grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de la prise de Zoely, il est important que vous en informiez votre médecin:

- si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, un ou des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes).
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»).
- si vous avez une affection rénale sévère.
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint Guy (chorée mineure).
- si vous avez des dépressions.
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle).
- si vous avez des varices.
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires).
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin).
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire).
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale).
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang).
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique).
- si vous avez un trouble de l'ouïe (otosclérose).
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).



Si vous présentez ou avez présenté par le passé un chloasma (tache de pigmentation brunes/jaunâtres de la peau, dites «masque de grossesse», apparaissant surtout sur le visage), vous devriez éviter une forte exposition aux rayons solaires ou aux rayons UV.

Si vous avez un angio-œdème héréditaire, consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez chez vous les symptômes d'un angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés de déglutition, de l'urticaire, associés à des problèmes respiratoires. Les produits contenant des estrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Zoely, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous ne le prenez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thrombo-embolie veineuse» ou de TEV)
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thrombo-embolie artérielle» ou de TEA).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps, comme le foie, les intestins, les reins, ou les yeux, ont été rapportés.

Enfin, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé, voire une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • Douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • Sensation de chaleur dans la jambe affectée; • Changement de la coloration de la jambe, p.ex. si elle devient bleue ou rouge ou si elle blanchit;	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• Essoufflement subit et inexpliqué ou respiration rapide; • Toux d'apparition soudaine sans raison évidente, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • Douleurs lancinantes dans la poitrine, s'amplifiant à la respiration profonde; • Etourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • Fortes douleurs de l'estomac.	Embolie pulmonaire



En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).	
• Perte subite de la vision ou vision trouble non accompagnée de douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissant le plus souvent dans un œil.	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)
• Douleurs dans la poitrine, sensation de pression, malaise, sensation de pesanteur; • Sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • Sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • Douleurs dans la poitrine irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • Sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • Sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers.	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout d'un seul côté du corps; • Confusion soudaine, élocution incompréhensible ou difficulté de compréhension; • Troubles subits de la vision d'un œil ou des deux yeux; • Troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • Maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle et de cause inconnue; • Perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• Tuméfaction, coloration bleutée d'un bras ou d'une jambe; • Douleurs aiguës de l'estomac.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?

Le risque de développer une thrombo-embolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation d'un CHC. Ce risque accru existe dès la première prise de Zoely ou lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.



Après la première année, le risque diminue, mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous ne preniez pas Zoely.

Si vous arrêtez de prendre Zoely le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons avec Zoely est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Zoely.

Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC, environ 5 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Les données actuellement disponibles indiquent un risque similaire pour Zoely. On ignore toutefois si Zoely fait partie des CHC associés au risque de caillot sanguin le plus faible.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par année est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- La survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Zoely. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Zoely est contre-indiquée (voir «Quand Zoely ne doit-il pas être pris?»);
- Une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes ou lorsqu'une jambe est plâtrée, et en cas de blessures graves. Dans ces cas, la prise de Zoely doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Zoely (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- Une position assise prolongée, comme lors de vols longs courriers (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de développer des caillots sanguins dans une veine. Il est important de demander à votre médecin quand vous pourrez reprendre Zoely.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Zoely.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

Un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.



Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Zoely est très faible, mais augmente avec:

- L'âge (en particulier au-delà de 35 ans);
- Le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas de prise d'un CHC tel que Zoely. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle (augmentation de la pression artérielle);
- Si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- Si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- Si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque appelé «fibrillation auriculaire»);
- Si vous souffrez de diabète.

D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant la prise de Zoely, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui prennent des CHC tels que Zoely, par rapport aux femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de la prise de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Il est important que vous examinez régulièrement vos seins et vous devriez consulter votre médecin si vous remarquez quelconques nodules. Vous devriez également dire à votre médecin si une proche parente a ou a déjà eu un cancer du sein (voir «Quand Zoely ne doit-il pas être pris?»).

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Zoely, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure la prise sur une longue durée de CHC tels que Zoely a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourraient être impliqués.

L'utilisation de l'acétate de nomégestrol a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez à des doses élevées pendant une longue durée (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Zoely (voir «Quand Zoely ne doit-il pas être pris?»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreille, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse



dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Affections psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Zoely signalent des dépressions ou des humeurs dépressives. Les dépressions peuvent être graves et occasionnellement entraîner des pensées suicidaires. Si vous présentez des fluctuations d'humeur et des symptômes dépressifs, faites-vous conseiller le plus rapidement possible par un médecin.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Zoely peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Zoely s'il vous prescrit une analyse de sang.

Zoely contient du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Zoely.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou préparations à base de plantes, même si ce sont des médicaments vendus sans ordonnance. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) du fait que vous prenez Zoely.

L'utilisation simultanée de certains médicaments peut diminuer l'effet contraceptif de Zoely et provoquer des saignements inattendus (saignements intermenstruels ou saignottements): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement des infections par le VIH (inhibiteurs de protéase ou inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, par ex. éfavirenz, nelfinavir, névirapine, ritonavir), au traitement des infections par le virus de l'hépatite C (VHC) (par ex. bocéprévir, télaprévir), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension dans les vaisseaux des poumons (bosentan), au traitement d'un certain type particulier de somnolence excessive (modafinil), ou des médicaments à base de millepertuis (voir ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Zoely. Pendant le traitement et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette de Zoely, il faut commencer immédiatement l'emballage suivant, c'est-à-dire sans prendre les comprimés placebo (comprimés jaunes; voir «Comment utiliser Zoely?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours) (par ex. pour une infection des os ou une borréliose), veuillez svp vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Zoely, vous ne devez pas utiliser en même temps une spécialité à base de millepertuis (*Hypericum*) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas d'irrégularités des règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été signalés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Zoely. Cela peut entraîner la multiplication des effets secondaires. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du posaconazole, du voriconazole, ou du fluconazole,
- Certains antibiotiques appelés macrolides contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine,
- Médicaments contre le VIH, tels que ceux contenant du cobicistat,
-



Certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil).

Si vous êtes diabétique, la prise d'un contraceptif hormonal tel que Zoely peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Zoely peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise de Zoely et lorsque vous arrêtez la prise de Zoely). D'autres médicaments peuvent être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone, des anticoagulants et des médicaments contre l'asthme.

Les associations de principes actifs ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, utilisées pour le traitement des infections par le virus de l'hépatite C, peuvent causer une élévation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme du foie ALAT) chez les femmes qui utilisent des CHC à base d'éthinylestradiol. Zoely contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ignore si une élévation de l'enzyme du foie ALAT peut se manifester lorsque Zoely est pris avec ces associations de principes actifs. Votre médecin vous conseillera.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée pour examiner l'aptitude à conduire ou à manipuler des machines avec Zoely.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou appliquez déjà d'autres médicaments (même en automédication!). Il pourront alors vous dire si vous devez utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires et, si oui, combien de temps.

Zoely peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Zoely ne doit pas être pris pendant une grossesse confirmée ou suspectée. Si vous tombez enceinte au cours de la prise de Zoely, vous devez en arrêter la prise et consulter votre médecin.

La prise de Zoely est déconseillée pendant la période d'allaitement parce que la qualité et la quantité du lait maternel pourraient en être affectées. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant la période d'allaitement, demandez l'avis de votre médecin.

Comment utiliser Zoely?

Quand et comment devez-vous prendre les comprimés?

Une plaquette thermoformée contient 28 comprimés: 24 comprimés blancs contenant les principes actifs (numéros 1 à 24) et 4 comprimés jaunes ne contenant pas de principe actif (numéros 25 à 28).

Commencez toujours une nouvelle plaquette de Zoely par le comprimé blanc contenant les principes actifs situé en haut à gauche et portant le numéro 1 (voir «Début»). Choisissez parmi les 7 étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine celle qui commence par le jour de la prise du comprimé n° 1. Si vous commencez par exemple la prise de la pilule un mercredi, vous devez choisir l'étiquette commençant par «Me». Collez cette étiquette directement au-dessus de la rangée de comprimés blancs actifs, sur le champ portant l'inscription «Placez l'autocollant journalier ici». Ainsi, vous pourrez toujours contrôler si vous avez déjà pris votre pilule quotidienne.

Prenez votre pilule chaque jour à peu près à la même heure avec un peu d'eau au besoin.

Suivez le sens indiqué par les flèches sur la plaquette thermoformée. Ainsi, vous prendrez d'abord tous les comprimés blancs actifs et ensuite les comprimés placebo jaunes.

Vos règles (appelées hémorragie de privation) commenceront au cours des quatre jours de prise des comprimés placebo jaunes. L'hémorragie de privation commence généralement 2 à 3 jours après la prise de la dernière pilule active blanche. Il se peut qu'elle ne se soit pas encore arrêtée au moment d'entamer la



prochaine plaquette thermoformée.

Entamez la nouvelle plaquette thermoformée directement le lendemain de la prise du dernier comprimé jaune de l'ancienne plaquette, même si vos règles ne sont pas terminées. Cela signifie que vous commencerez une nouvelle plaquette thermoformée toujours le même jour de la semaine et que vos règles viendront elles aussi toujours à peu près le même jour de la semaine.

Chez certaines utilisatrices, les règles ne viendront peut-être pas chaque mois pendant la prise des comprimés jaunes. Tant que vous prenez Zoely chaque jour conformément à ces instructions, il est improbable que vous tombiez enceinte (voir aussi la rubrique «Si vos règles restent absentes une ou plusieurs fois»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prise de la première boîte de Zoely

Si vous n'avez pas utilisé un contraceptif hormonal le mois précédent

Commencez la prise de Zoely le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour des règles). Zoely agit immédiatement. L'utilisation d'une méthode de contraception complémentaire n'est donc pas requise.

Vous pouvez aussi commencer les jours 2 à 5 de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

Passage d'un autre contraceptif hormonal combiné (pilule combinée, anneau vaginal ou patch transdermique)

Vous pouvez prendre le premier comprimé Zoely dès le lendemain de la prise de votre dernière ancienne pilule (c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'intervalle sans prise). Si votre ancienne boîte contient aussi des comprimés sans principe actif (comprimés placebo), commencez la prise de Zoely le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de l'ancienne boîte (en cas d'incertitude, questionnez votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez aussi commencer plus tard, mais pas plus tard que le lendemain du dernier jour sans prise/du dernier jour de comprimé placebo de votre ancienne pilule. Si vous utilisez un anneau vaginal ou un patch transdermique, l'idéal est de commencer la prise de Zoely le jour même du retrait de l'anneau ou du patch. La prise de la pilule doit en tout cas commencer au plus tard le jour qui était normalement prévu pour la mise en place d'un nouvel anneau ou d'un nouveau patch.

Si vous utilisiez votre ancienne pilule, votre patch ou votre anneau vaginal de façon constante et conformément aux instructions et si une grossesse est exclue, vous pouvez arrêter l'utilisation de l'ancienne pilule, du patch ou de l'anneau vaginal n'importe quel jour et commencer immédiatement la prise de Zoely.

Si vous vous conformez à ces instructions, une méthode de contraception complémentaire n'est pas nécessaire.

Passage à Zoely à la suite d'une pilule progestative (minipilule)

Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quel jour et commencer le lendemain à la même heure la prise de Zoely. Si vous avez des rapports sexuels, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours de prise de Zoely.

Passage à Zoely à la suite d'une préparation progestative (injection, implant ou stérilet aux hormones)

Commencez la prise de Zoely le jour qui serait normalement prévu pour l'administration de votre prochaine injection ou pour le retrait de votre implant ou de votre stérilet. Si vous avez des rapports sexuels, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours de prise de Zoely.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer la prise de Zoely entre le 21^e et le 28^e jour après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^e jour, vous devrez utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours de prise de la pilule. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels



entre la date de l'accouchement et le début de prise de la pilule, il sera nécessaire d'exclure une grossesse ou d'attendre les premières règles avant de prendre la pilule.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Il est par conséquent important de demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Zoely.

Si vous souhaitez commencer la prise de Zoely alors que vous allaitez, veuillez lire la rubrique «Zoely peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Si vous n'êtes pas sûre de la date correcte pour commencer, questionnez votre médecin à ce sujet.

Après une fausse couche ou une interruption volontaire de grossesse

Votre médecin saura vous conseiller.

Utilisation dans l'adolescence

Il n'existe pas de données sur l'efficacité et l'innocuité de Zoely chez les adolescentes de moins de 18 ans. Par conséquent, Zoely n'est pas autorisé pour une utilisation par ce groupe d'âge.

Si vous avez pris trop de comprimés (surdosage)

Il n'existe aucun rapport de complications sérieuses après la prise d'un trop grand nombre de comprimés Zoely. Si vous avez pris plusieurs comprimés à la fois, il se peut que vous ayez des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux. Si vous découvrez qu'un enfant a pris Zoely, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Zoely

Les instructions suivantes ne s'appliquent qu'en cas d'oubli de prise de **comprimés blancs (contenant les principes actifs)**. L'oubli d'un ou de plusieurs comprimés placebo jaunes ne réduit pas la fiabilité contraceptive. Le(s) comprimé(s) placebo jaune(s) oublié(s) doivent cependant être jeté(s) pour éviter de prolonger par erreur la phase de prise du placebo prévue.

- Si le moment de prise habituel remonte à **à moins de 12 heures**, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Le comprimé oublié doit alors être pris immédiatement. Tous les comprimés suivants sont à nouveau à prendre à l'heure habituelle.
- Si l'heure de prise prévue remonte à **12 heures ou plus**, il est possible que vous ne soyez plus protégée de façon fiable contre une grossesse. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés est grand, plus la fiabilité de contraception risque d'être compromise. Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous avez oublié de prendre les comprimés **blancs** (comprimés actifs) au début ou à la fin de la plaquette thermoformée. Vous devez par conséquent vous conformer aux instructions suivantes:

Jours 1 à 7 de la prise des comprimés blancs actifs

Prenez le dernier comprimé blanc actif dès que vous vous apercevez de votre oubli (même si cela signifie prendre 2 comprimés le même jour au même moment). Prenez le comprimé suivant au moment habituel. Vous devrez toutefois utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière, par ex. des préservatifs) jusqu'à ce que vous ayez pris vos comprimés correctement pendant 7 jours consécutifs.

Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli des comprimés, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin.

Jours 8 à 17 de la prise des comprimés blancs actifs

Dès que vous vous apercevez de votre oubli, prenez immédiatement le dernier comprimé blanc actif que vous avez oublié (même si cela signifie prendre deux comprimés en même temps). Prenez le comprimé suivant au moment habituel. Si les comprimés ont été pris régulièrement pendant les 7 jours précédant l'oubli de prise du comprimé ainsi rattrapé, la fiabilité contraceptive n'est pas compromise et vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode de contraception complémentaire. Cependant, si vous avez oublié plus d'un comprimé, vous devrez utiliser une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière, par



ex. des préservatifs) jusqu'à ce que vous ayez pris vos comprimés correctement pendant 7 jours consécutifs.

Jours 18 à 24 de la prise des comprimés blancs actifs

Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez la prise de comprimés blancs actifs peu avant les dates de prise des comprimés jaunes placebo. Ce risque accru peut toutefois être évité si vous ajustez votre calendrier de traitement.

Deux options s'offrent à vous. Si, pendant les 7 jours qui ont précédé l'oubli du comprimé, les comprimés ont été pris régulièrement, vous n'avez alors pas besoin de prendre des mesures de protection supplémentaires. Dans le cas contraire, vous devez suivre la première de ces deux options et utiliser une méthode barrière, par ex. des préservatifs, comme méthode complémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris vos comprimés correctement pendant 7 jours consécutifs.

1re option

Dès que vous vous apercevez de votre oubli, prenez immédiatement le dernier comprimé blanc actif que vous avez oublié (même si cela signifie prendre deux comprimés en même temps). Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez une nouvelle plaquette thermoformée directement le lendemain de la prise du dernier comprimé blanc actif de la plaquette actuelle. Vous sauterez donc la prise des comprimés jaunes placebo. Vos règles pourraient rester absentes jusqu'à ce que vous commenciez la prise des comprimés jaunes placebo de la deuxième plaquette thermoformée. Pendant la durée de prise des comprimés blancs actifs, il est cependant possible que vous ayez des saignottements vaginaux (spotting) ou des saignements intermenstruels.

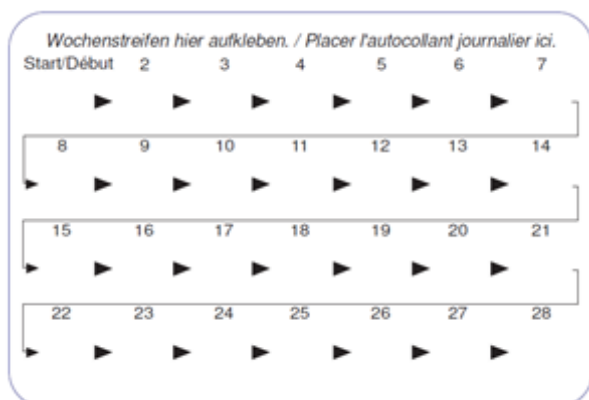
2e option

Terminez la prise des comprimés blancs actifs et passez à la prise des comprimés jaunes placebo, de façon à ce que le nombre total de comprimés placebo plus les comprimés blancs actifs ne soit pas supérieur à 4. Si, par exemple, vous avez oublié de prendre un comprimé blanc actif, vous devez prendre les comprimés jaunes placebo pendant les 3 jours suivants; si vous avez oublié de prendre 2 comprimés blancs actifs, vous devez prendre les comprimés jaunes placebo pendant les deux jours suivants; et si vous avez oublié de prendre 3 comprimés blancs actifs, vous ne devez prendre le comprimé jaune placebo que pendant 1 jour. Après la phase de prise des comprimés jaunes placebo, entamez une nouvelle plaquette thermoformée.

Si vous ne savez plus combien de comprimés blancs actifs vous avez oublié de prendre, appliquez la première méthode, utilisez une méthode de contraception complémentaire (méthode barrière, par ex. des préservatifs) jusqu'à ce que vous ayez pris vos comprimés correctement pendant 7 jours consécutifs et contactez votre médecin, car il est possible que vous ne soyez pas protégée contre une grossesse.

Si vous avez oublié la prise de comprimés blancs actifs d'une plaquette thermoformée et si vos règles ne viennent pas à la date prévue pendant la période de prise des comprimés jaunes placebo de cette plaquette, il est possible que vous soyez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin avant de passer à la prochaine plaquette de pilules.

Illustration



Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, par exemple s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments ou antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez ou si vous avez de fortes diarrhées dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé blanc actif de Zoely, il se peut que l'absorption des principes actifs dans votre corps soit incomplète. Après des vomissements ou des diarrhées, vous devez reprendre dès que possible un autre comprimé blanc actif dans un emballage de réserve. Prenez-le si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure de votre prise habituelle. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si cela n'est pas possible ou que 12 heures ou plus se sont déjà écoulées, suivez les instructions qui figurent au paragraphe «Si vous avez oublié de prendre Zoely».

En cas de fortes diarrhées (p.ex. causées par la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires.

En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique pendant la durée du cycle de prise de comprimés en cours.

Les comprimés jaunes sont des comprimés placebo. Ils ne contiennent aucune substance active. Si vous souffrez de forte diarrhée ou vomissez dans les 3 à 4 heures après la prise d'un comprimé jaune, cela n'affectera pas la fiabilité de contraception de Zoely.

Si vous souhaitez retarder vos règles

Vous pouvez repousser la date de vos règles en ne prenant pas les comprimés jaunes placebo, et en commençant immédiatement une nouvelle plaquette thermoformée de Zoely. Au cours de l'utilisation de la deuxième plaquette, il se peut que vous ayez de légers saignements vaginaux ou des saignements ressemblant à des règles. Si vous souhaitez que vos règles arrivent pendant que vous utilisez la deuxième plaquette de pilules, interrompez la prise des comprimés blancs actifs et passez à la prise des comprimés jaunes placebo. Après avoir pris les 4 comprimés jaunes placebo de la deuxième plaquette, entamez une nouvelle plaquette de pilules (la troisième).

Si vous souhaitez changer le premier jour de vos règles

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles commencent pendant les jours de prise de comprimés placebo. Si vous souhaitez changer ce jour, réduisez le nombre de jours de prise des comprimés placebo jaunes (mais n'augmentez jamais leur nombre, 4 jours sont le maximum). Si vous commencez par exemple la prise des comprimés jaunes un vendredi et souhaitez avancer la date à un mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette thermoformée 3 jours plus tôt que d'habitude. Il se peut que vous n'ayez pas de règles pendant la période raccourcie de prise des comprimés placebo jaunes. Pendant les jours de prise des comprimés actifs blancs de la nouvelle plaquette de pilules, il est possible que vous ayez des saignottements (spotting).

Si vous n'êtes pas certaine de ce que vous devez faire, questionnez votre médecin à ce sujet.

Si vous avez des saignements inattendus

Avec toutes les pilules combinées, on observe parfois des saignements vaginaux irréguliers (saignements intermenstruels ou saignottements) au cours des premiers mois. Il faut en tout cas poursuivre la prise des comprimés comme prévu. Les saignements irréguliers cesseront dès que votre corps se sera habitué à la pilule (généralement au bout de 3 mois environ). Consultez cependant votre médecin si un saignement persiste longtemps, est abondant ou recommence.

Si vos règles restent absentes une ou plusieurs fois

Les études cliniques sur Zoely ont montré que les règles normales attendues après le jour 24 peuvent parfois rester absentes.



Si vous avez pris tous les comprimés conformément aux instructions et n'avez pas vomi, souffert de diarrhée sévère ou pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible. Continuez à prendre Zoely comme d'habitude. Voir aussi la rubrique «Si vous vomissez ou souffrez d'une forte diarrhée» ou la rubrique «Interactions avec d'autres médicaments».

- Si vous **n'avez pas** pris tous les comprimés conformément aux instructions ou si vos règles restent absentes deux fois de suite, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin et ne commencez votre prochaine plaquette de pilules qu'après exclusion d'une grossesse par votre médecin.

Si vous ne souhaitez plus prendre Zoely

Vous pouvez arrêter la prise de Zoely à tout moment. Si vous ne souhaitez pas débiter une grossesse, entretenez-vous d'abord avec votre médecin au sujet des différentes méthodes de contraception disponibles.

Si vous arrêtez la prise de Zoely parce que vous envisagez une grossesse, vous devez attendre les prochaines règles avant de la tenter. Cela permet de calculer la date de l'accouchement plus facilement.

Quels effets secondaires Zoely peut-il provoquer?

Veillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoely?».

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse) ou les artères (thrombo-embolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant Zoely.

Ce risque est encore plus élevé si vous présentez des facteurs ou des maladies qui eux-mêmes augmentent aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les facteurs et les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoely?»).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours de la prise de Zoely:

Très fréquent (concerne plus d'une utilisatrice sur 10):

Prise de poids, maux de tête, acné, saignement de privation anormal.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100):

Infections vaginales, infections urinaires, perte de poids, baisse de la libido; fluctuations d'humeur; dépressions/états dépressifs; anxiété; vertiges; insomnies; migraine; douleurs abdominales; nausées; diarrhée; douleurs dorsales; déroulement différent des règles (par exemple saignement prolongé et/ou irrégulier ou abondant); douleurs dans les seins; douleurs dans l'abdomen inférieur; règles douloureuses; fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000):

Réactions allergiques; appétit accru; taux sanguins de cholestérol accrus; nervosité; augmentation de la libido; humeur modifiée; somnolence; perception sensorielle (en particulier de la peau) réduite; œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus); bouffées de chaleur; battements du cœur anormaux (comme battements du cœur irréguliers ou rapides); hypertension; rythme cardiaque rapide; hypotension; arythmies cardiaques (battements du cœur irréguliers); ballonnements; constipation; troubles digestifs; vomissements; taux accrus d'enzymes hépatiques; peau sèche; éruption cutanée; transpiration abondante; peau grasse; démangeaisons; chute de cheveux; urticaire; sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil; sensation de lourdeur dans les jambes; crampes musculaires; courbatures; douleurs articulaires; douleurs musculaires; règles régulières, mais faibles; sensibilité excessive des seins; gonflement des seins; pertes vaginales; sécheresse du vagin ou de la vulve; excrétion de lait en l'absence d'une grossesse; syndrome prémenstruel; nodule dans le sein; douleurs pendant les rapports sexuels; irritabilité.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000):



Appétit réduit; taux accrus de lipides sanguins (triglycérides); troubles de l'attention; sécheresse oculaire; mauvaise tolérance de lentilles de contact; sécheresse buccale; maladies de la vésicule biliaire; taches pigmentaires brunes/jaunâtres (surtout sur le visage); pilosité corporelle accrue; odeur vaginale déplaisante; symptômes (par exemple brûlure) au niveau du vagin ou de la vulve; modifications bénignes des seins; caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire.

Des informations sur les effets secondaires possibles concernant le cycle de menstruation (par exemple absence de règles ou règles irrégulières) sont fournies dans les rubriques «Quand et comment devez-vous prendre les comprimés?», «Si vous avez des saignements inattendus» et «Si vos règles restent absentes une ou plusieurs fois».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date limite d'emploi se rapporte au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zoely?

1 blister contient 24 comprimés pelliculés blancs et 4 comprimés pelliculés jaunes.

Les comprimés contenant les principes actifs sont blancs et ronds. Leur diamètre est de 5,5 mm et ils sont marqués du code «ne» sur les deux faces.

Les comprimés placebo (sans principes actifs) sont jaunes et ronds. Leur diamètre est de 5,5 mm et ils sont marqués du code «p» sur les deux faces.

Principes actifs

Les comprimés pelliculés blancs contenant les principes actifs contiennent: acétate de nomégestrol (2,5 mg) et estradiol (1,5 mg) sous forme d'estradiol hémihydraté.

Les comprimés pelliculés jaunes ne contiennent pas de principes actifs (comprimés pelliculés placebo).

Excipients

Les comprimés pelliculés blancs contenant les principes actifs contiennent:

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Les comprimés pelliculés jaune placebo contiennent:



lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, dioxyde de fer jaune (E172), dioxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

61355 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zoely? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballage de 1 et de 3 emballages-calendriers (emballages mensuels).

Chaque plaquette-calendrier contient 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

