

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zoely®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Zoely e quando si usa?

Zoely è un medicamento utilizzato per la contraccezione ormonale (la cosiddetta «pillola») per la prevenzione della gravidanza nelle donne a partire da 18 anni di età. Le 24 compresse rivestite di colore bianco contengono principi attivi. Ogni compressa rivestita bianca contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili: il nomegestrolo acetato (progestinico) e l'estradiolo (estrogeno). Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni vengono denominate «pillole combinate» o contraccettivi ormonali combinati (COC). Le quattro compresse rivestite gialle non contengono alcun ormone e per questo sono denominate compresse placebo. Con queste compresse si segue il cosiddetto schema di assunzione «24/4».

Se usato secondo le prescrizioni (senza omissione delle compresse bianche contenenti i principi attivi), Zoely offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli: in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti dai COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.**
- **Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di uso o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedi paragrafo «Coaguli di sangue»).**

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoely?», prima di iniziare l'assunzione di Zoely. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo di sangue (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che lei cominci a prendere un contraccettivo ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia) così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Zoely è opportuno sottoporsi a visite mediche di controllo a scadenze periodiche. Il suo medico pondererà eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Zoely.

Se finora ha assunto un altro contraccettivo ormonale o desidera iniziare ad assumere Zoely subito dopo un parto o un aborto spontaneo, consulti prima il suo medico. Fino a 12 settimane dopo il parto aumenta il rischio che si formino coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Zoely.



Zoely è un medicamento. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Zoely.

Nel presente foglietto illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà interrompere l'assunzione della pillola o nelle quali l'affidabilità della pillola può essere ridotta. In questi casi deve evitare i rapporti sessuali oppure utilizzare un metodo anticoncezionale aggiuntivo di tipo non ormonale, per es. il preservativo o un altro cosiddetto metodo di barriera. Non utilizzi però il metodo del calendario o il metodo della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili, perché la pillola influenza le normali variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Come tutti i metodi anticoncezionali ormonali, Zoely non protegge né dall'infezione da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può assumere Zoely?

Zoely non deve essere preso se lei presenta una delle condizioni elencate oltre. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico, che le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo.
- Se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale.
- Se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o sensazione di pressione dietro lo sterno che insorgono in particolare in caso di sforzi e che possono essere i prodromi di un infarto miocardico).
- Se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria).
- Se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue: per esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi.
- Se presenta contemporaneamente diversi fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio sovrappeso con età superiore a 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoely?», «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria»).
- Se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura», che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o del movimento).
- Se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari.
- Se è affetta da ipertensione arteriosa grave.
- Se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi).
- Se soffre o ha sofferto di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p. es. ittero), finché i parametri del fegato rimangono anormali.
- Se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato.
- Se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se ha un meningioma o le è mai stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio).
- Se presenta perdite di sangue vaginali di origine non chiara.
- Se soffre o ha sofferto di pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a valori elevati dei grassi del sangue.
- Se è incinta o suppone di esserlo.
- Se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Zoely.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoely?

Qualora si presentasse uno o più dei seguenti disturbi, dovrà consultare senza indugio un medico (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito o del linguaggio o di altri disturbi della percezione;
- dolore intenso e improvviso alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento chirurgico;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico, se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Zoely:

- se le sue mestruazioni sono irregolari o se presenta modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta depressione;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (p. es. ittero) o da malattie della colecisti (p. es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il suo sistema immunitario naturale);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione del sangue che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (herpes gravidico);
- se è affetta da otosclerosi (una malattia specifica dell'orecchio medio che causa deficit uditivi);
- se presenta un disturbo della sintesi di emoglobina (porfria).



Se ha o ha avuto cloasma (macchie della pelle di colore giallo-brunastro, le cosiddette «macchie gravidiche», a prevalente manifestazione sul viso), eviti in questo caso l'esposizione eccessiva alla luce solare o ultravioletta.

Se è affetto da angioedema ereditario, si rivolga immediatamente al suo medico, se osserva sintomi di angioedema quali gonfiori al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà di deglutizione, oppure se manifesta orticaria associata a problemi respiratori. I prodotti che contengono estrogeni possono scatenare o peggiorare l'angioedema.

COAGULO DI SANGUE

Con il termine «trombosi» si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato quale Zoely, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non lo si assumesse.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»)

Il più delle volte la trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, con la possibilità che si manifesti una cosiddetta embolia polmonare. In casi molto rari, i trombi si possono formare anche nei vasi sanguigni del cuore, con la possibilità che insorga un infarto cardiaco. Eventuali trombi nei vasi sanguigni del cervello possono provocare l'ictus. Molto raramente si possono formare trombi anche in altre parti del corpo, compresi il fegato, l'intestino, i reni e gli occhi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute oppure essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente percepito soltanto stando in piedi o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, p. es. colorazione bluastra o rossastra o, più raramente, pallore;	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• improvviso e inspiegabile respiro corto o rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta respirando profondamente; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e respiro corto possono essere scambiati con	Embolia polmonare



una malattia più lieve, quale p. es. un'infezione delle vie respiratorie (p. es. un'infezione influenzale).	
• Perdita immediata della capacità visiva oppure visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi si presentano perlopiù a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di sangue in una vena o un'arteria nell'occhio).
• Dolore al torace, senso di pressione al torace, malessere, senso di pesantezza; • senso di costrizione al torace, al braccio o sotto lo sterno; • senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; • disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, soprattutto su un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi a uno o a entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; • mal di testa improvviso e grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno d'uso di un COC. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Zoely o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno il rischio si abbassa, ma persiste a un livello lievemente maggiore rispetto a quello che si avrebbe se Zoely non fosse stato assunto.

Quando termina l'assunzione di Zoely, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.



Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Zoely è basso, tuttavia è diverse volte più elevato rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Zoely.

Circa 2 donne su 10.000 che non sono né incinte né assumono un COC subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa da 5 a 12 donne su 10.000 che assumono un COC subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa da 5 a 7 donne su 10.000 che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. I dati attualmente disponibili indicano per Zoely un rischio paragonabile. Tuttavia, non è noto se Zoely appartenga ai COC con il più basso rischio di coaguli di sangue.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue nel corso di un anno è inferiore al numero atteso durante la gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p. es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove) in fratelli, sorelle o genitori in gioventù (con età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Zoely, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, non si deve assumere Zoely (vedi «Quando non si può assumere Zoely?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, interventi chirurgici maggiori, qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o gamba con ingessatura, nonché lesioni gravi. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Zoely (in caso di interventi chirurgici pianificati, almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Zoely (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare l'assunzione di Zoely.

Altri fattori di rischio sono la presenza di lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e tumori.

È importante che informi il suo medico, se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrà eventualmente decidere di sospendere la somministrazione di Zoely.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo di sangue in una vena, anche un coagulo di sangue in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'uso di Zoely è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
-



se lei fuma. In caso di impiego di un COC come Zoely si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;

- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci quali valvulopatie o fibrillazione atriale (disturbo del ritmo cardiaco);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Zoely uno dei punti summenzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza di cancro al seno nelle donne che usano un COC come Zoely è di poco superiore a quella di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente queste donne sono state visitate più spesso e più approfonditamente, consentendo di individuare più precocemente un tumore al seno.

È importante che controlli regolarmente il suo seno e, se nota dei noduli, dovrebbe consultare il suo medico. Dovrebbe anche informare il suo medico se una sua parente stretta ha o ha mai avuto un cancro al seno (vedi «Quando non si può assumere Zoely?»).

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Zoely per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papillomavirus umano (infezione da HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di un COC come Zoely o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza di carcinoma cervicale osservata negli studi.

L'uso di nomegestrolo acetato è stato associato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio (meningioma). Il rischio aumenta in particolare con l'uso ad alte dosi e per un periodo prolungato (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con Zoely (vedere paragrafo «Quando non si può assumere Zoely?»). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad es. vista doppia o offuscata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiora con il tempo, perdita di memoria, crisi convulsive, debolezza delle braccia o gambe, deve informare immediatamente il medico.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Zoely riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chiedi al più presto consiglio a un medico.

Altre precauzioni



Gli ormoni contenuti in Zoely possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico che assume Zoely.

Zoely contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende o ha preso da poco tempo altri medicinali o preparati vegetali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica. Comunichi di assumere Zoely anche a qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicamento (o al suo farmacista).

Alcuni medicinali utilizzati in concomitanza con Zoely possono ridurne l'efficacia contraccettiva o causare sanguinamenti inattesi (spotting, emorragia da rottura): per esempio, medicinali per la cura di epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), infezioni da HIV (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, p. es. efavirenz, nelfinavir, nevirapina, ritonavir), infezioni da virus dell'epatite C (HCV) (p. es. boceprevir, telaprevir), tubercolosi (rifampicina, rifabutina), ipertensione arteriosa nei vasi polmonari (bosentan), una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil) o medicinali contenenti erba di S. Giovanni (vedi di seguito).

Se utilizza per un breve periodo uno dei medicinali summenzionati, può continuare a prendere Zoely. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento, dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale, per es. il preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento concomitante con uno di questi medicinali prosegue anche dopo il termine della confezione di Zoely che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza l'assunzione delle compresse placebo (compresse gialle; vedi «Come usare Zoely?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista per sapere come procedere, qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Zoely non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite di sangue intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali e il succo di pompelmo, possono far aumentare la concentrazione dei principi attivi di Zoely nel sangue. Ciò può far aumentare la frequenza di comparsa di effetti collaterali. Informi il suo medico se assume succo di pompelmo o uno dei seguenti medicinali:

- antimicotici contenenti principi attivi come p. es. itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- alcuni antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina,
- medicinali contro l'HIV, come quelli che contengono cobicistat
- alcuni medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil).

Se ha il diabete, l'assunzione di Zoely può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Zoely può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. con la ciclosporina e l'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive, per cui all'inizio e al termine dell'assunzione di Zoely il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, sedativi, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti e antiasmatici.

Le associazioni di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir con o senza ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, impiegate nelle infezioni da virus dell'epatite



C, possono causare un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT) di donne che utilizzano COC con etinilestradiolo. Zoely contiene estradiolo invece che etinilestradiolo. Non è noto se possa comparire un aumento dell'enzima epatico ALT, quando Zoely viene assunto assieme a una di queste associazioni di principi attivi. Si rivolga al suo medico per informazioni al riguardo.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine

Non sono stati condotti studi con Zoely che abbiano valutato la capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). Il medico o il farmacista potrà dirle se e per quanto tempo dovrà utilizzare misure contraccettive aggiuntive.

Si può assumere Zoely durante la gravidanza o l'allattamento?

Zoely non deve essere assunto durante la gravidanza o se si presume una gravidanza in atto. Se durante l'assunzione di Zoely inizia una gravidanza, deve interrompere l'assunzione di Zoely e consultare il suo medico.

L'assunzione di Zoely non è raccomandato durante l'allattamento, poiché potrebbe influire sulla qualità e sulla quantità del latte materno. Se desidera assumere la pillola nel corso dell'allattamento, chiedi consiglio al suo medico.

Come usare Zoely?

Quando e come vanno assunte le compresse?

Un blister di Zoely contiene 28 compresse: 24 compresse bianche contenenti i principi attivi (numeri 1-24) e 4 compresse gialle senza principio attivo (numeri 25-28).

Ogni volta che inizia una nuova confezione, assuma per prima sempre la n. 1 delle compresse bianche contenenti i principi attivi, posizionata nell'angolo superiore sinistro del blister (vedi «Inizio»). Scegli l'etichetta adesiva che comincia con il suo giorno di inizio tra le 7 etichette adesive con l'indicazione dei giorni della settimana. Se per esempio inizia l'assunzione di mercoledì, utilizzi l'etichetta adesiva che inizia con «ME». Incollì l'etichetta immediatamente sopra la fila di compresse attive bianche, sul campo con la scritta «Wochenstreifen hier aufkleben /Placez l'autocollant journalier ici» (Incollare qui l'etichetta del giorno della settimana). In questo modo potrà controllare se ha preso ogni giorno la compressa.

Prenda una compressa ogni giorno, approssimativamente alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua.

Segua la direzione delle frecce sul blister, prendendo prima tutte le compresse attive bianche e successivamente le compresse placebo gialle.

La sua mestruazione inizierà nei quattro giorni in cui assume le compresse placebo gialle (cosiddetto sanguinamento da sospensione). Il sanguinamento da sospensione inizia generalmente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva bianca e potrebbe non essere ancora terminato all'inizio del nuovo blister.

Inizi il nuovo blister immediatamente dopo l'assunzione dell'ultima compressa gialla, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Ciò significa che il nuovo blister sarà sempre iniziato nello stesso giorno della settimana e che le mestruazioni dovrebbero iniziare ogni mese approssimativamente nello stesso giorno della settimana.

In alcune donne è possibile che le mestruazioni non compaiano ogni mese durante l'assunzione delle compresse gialle. Se prende Zoely ogni giorno secondo queste istruzioni, è improbabile che inizi una gravidanza (vedi anche la sezione «Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assunzione della prima confezione di Zoely

Se nel mese precedente non ha usato anticoncezionali ormonali



Inizi a prendere Zoely il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Zoely agisce immediatamente e non è necessario l'uso di un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Può iniziare anche nei giorni 2-5 del ciclo mestruale, ma in questo caso nel corso del primo ciclo deve utilizzare un metodo anticoncezionale aggiuntivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione della compressa.

Passaggio da un altro anticoncezionale ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico)

Può iniziare a prendere Zoely subito il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa della confezione del contraccettivo che sta assumendo attualmente (quindi senza osservare alcun intervallo di assunzione). Se la confezione del contraccettivo che sta assumendo attualmente contiene anche compresse senza principio attivo (compresse placebo), inizi a prendere Zoely il giorno successivo a quello in cui ha assunto l'ultima compressa con principi attivi della vecchia confezione (in caso di incertezze, chiedi al medico o al farmacista). Può iniziare anche più tardi, ma mai dopo il giorno successivo all'intervallo senza compresse del contraccettivo che sta assumendo attualmente (o del giorno successivo all'ultima compressa senza principi attivi della vecchia confezione). Se usa un anello vaginale o un cerotto transdermico, inizi preferibilmente l'assunzione di Zoely il giorno della rimozione dell'anello o del cerotto, tuttavia non oltre il giorno in cui avrebbe dovuto usare l'anello o il cerotto successivo.

Se ha usato la pillola, il cerotto o l'anello sempre secondo le istruzioni e se è stata esclusa una gravidanza, può terminare l'uso della pillola, del cerotto o dell'anello in un giorno qualsiasi e iniziare immediatamente l'assunzione di Zoely.

Se osserva queste istruzioni, non è necessario alcun metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Passaggio da una pillola con solo progestinico (minipillola)

Può smettere di prendere la minipillola in un giorno qualsiasi e iniziare a prendere Zoely il giorno successivo, alla stessa ora. Se ha rapporti sessuali, deve tuttavia usare in aggiunta anche un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Passaggio da un preparato con solo progestinico (iniezione, impianto o spirale ormonale)

Inizi ad assumere Zoely il giorno in cui sarebbe prevista l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Se ha rapporti sessuali, deve tuttavia usare in aggiunta anche un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Dopo un parto

Può iniziare a prendere Zoely tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, deve usare in aggiunta anche un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely. Se ha avuto rapporti sessuali dopo il parto e prima di iniziare a prendere Zoely, si assicuri che non sia iniziata una gravidanza oppure attenda la comparsa del primo ciclo mestruale.

Fino a 12 settimane dopo il parto il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato, pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente l'assunzione di Zoely.

Se desidera iniziare a prendere Zoely durante l'allattamento, legga la sezione «Si può assumere Zoely durante la gravidanza o l'allattamento?».

Se non è sicura su quando deve iniziare, chiedi al suo medico o al suo farmacista.

Dopo un aborto o un'interruzione di gravidanza

Il suo medico le fornirà a questo riguardo le informazioni necessarie.

Uso nelle adolescenti

Dal momento che non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza di Zoely nelle adolescenti di età inferiore a 18 anni, Zoely non è omologato in questa fascia di età.

Se ha assunto troppe compresse (sovradosaggio)



Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione contemporanea di un numero eccessivo di compresse di Zoely. Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, possono manifestarsi nausea, vomito e sanguinamenti vaginali. Se si accorge che un bambino ha preso Zoely, chiedi consiglio al tuo medico.

Se ha dimenticato di assumere Zoely

Le raccomandazioni seguenti si riferiscono esclusivamente alla mancata assunzione delle **compresse attive bianche**. Se ha dimenticato una o più compresse placebo gialle, l'effetto anticoncezionale non risulta ridotto. Tuttavia, per evitare un prolungamento involontario della fase placebo, si devono comunque eliminare le compresse placebo gialle dimenticate.

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'abituale momento di assunzione della pillola, l'affidabilità della pillola è preservata. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e assuma le compresse successive come di consueto all'ora abituale.
- Se sono trascorse **12 o più ore** dall'abituale momento di assunzione della pillola, l'affidabilità della pillola può essere ridotta. Quante più compresse consecutive ha dimenticato, tanto maggiore è il rischio che l'efficacia anticoncezionale sia ridotta. Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica le compresse attive **bianche** all'inizio o al termine del blister. Deve quindi seguire le istruzioni seguenti.

Dal 1° al 7° giorno di assunzione delle compresse attive bianche

Prenda l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente) e assuma la compressa successiva all'orario abituale. Usi però un metodo di barriera, ad esempio il preservativo, come ulteriore misura contraccettiva, fino alla corretta assunzione delle compresse per 7 giorni consecutivi.

Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza delle compresse, esiste la possibilità che abbia iniziato una gravidanza. In questo caso contatti immediatamente il suo medico.

Dall'8° al 17° giorno di assunzione delle compresse attive bianche

Prenda l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente) e assuma la compressa successiva all'orario abituale. Se nei 7 giorni che hanno preceduto la dimenticanza di questa compressa ha preso le compresse regolarmente, la protezione nei confronti di una eventuale gravidanza non è ridotta e non deve adottare ulteriori misure contraccettive. Se però ha dimenticato più di una compressa, usi un metodo di barriera, ad esempio il preservativo, come ulteriore misura contraccettiva, fino alla corretta assunzione delle compresse per 7 giorni consecutivi.

Dal 18° al 24° giorno di assunzione delle compresse attive bianche

Se dimentica l'assunzione delle compresse attive bianche quando si avvicina l'intervallo di assunzione delle compresse placebo gialle, il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato. Modificando lo schema di assunzione è però possibile prevenire questo maggior rischio.

Si possono seguire le due opzioni seguenti. Se nei 7 giorni precedenti la dimenticanza le compresse sono state assunte regolarmente, non è necessario impiegare altre misure contraccettive. In caso contrario, segua l'opzione 1 e utilizzi un metodo di barriera, ad esempio il preservativo, come ulteriore misura contraccettiva, fino alla corretta assunzione delle compresse per 7 giorni consecutivi.

Opzione 1)

Prenda l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente) e assuma le compresse successive all'orario abituale. Inizi un nuovo blister non appena le compresse attive bianche del blister attuale sono terminate, senza assumere quindi le compresse placebo gialle. È possibile che la mestruazione non compaia fino all'inizio dell'assunzione delle compresse placebo gialle del secondo blister, ma potrebbe avere lievi perdite di sangue (gocce o macchie di sangue) o emorragie da rottura (emorragie intermestruali) durante l'assunzione delle compresse attive bianche.



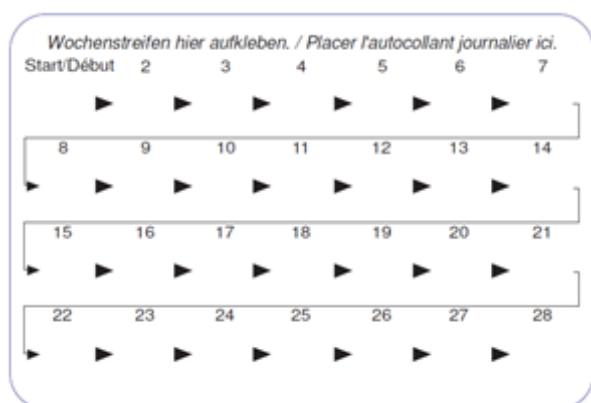
Opzione 2)

Interrompa l'assunzione delle compresse attive bianche e passi all'assunzione delle compresse placebo gialle, in modo che il numero complessivo delle compresse placebo più le compresse attive bianche dimenticate non superi 4. Se, ad esempio, ha dimenticato l'assunzione di una compressa attiva bianca, prenda le compresse placebo gialle per i 3 giorni successivi; se ha dimenticato l'assunzione di 2 compresse attive bianche, prenda le compresse placebo gialle per i 2 giorni successivi; e se, infine, ha dimenticato l'assunzione di 3 compresse attive bianche, prenda la compressa placebo gialla solo il giorno successivo. Al termine dell'intervallo con assunzione delle compresse placebo gialle, inizi il blister successivo.

Se non ricorda più quante compresse attive bianche ha dimenticato, segua la prima delle due opzioni, adotti per precauzione un metodo di barriera, ad esempio il preservativo, come ulteriore protezione contraccettiva, fino alla corretta assunzione delle compresse per 7 giorni consecutivi e contatti il suo medico, perché probabilmente la protezione contraccettiva non era presente.

Se ha dimenticato di assumere compresse attive bianche di un blister e non ha la mestruazione mensile attesa durante l'assunzione delle compresse placebo gialle dello stesso blister, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Chieda consiglio al suo medico prima di iniziare un nuovo blister.

Figura



Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali quali gli antibiotici)

In caso di disturbi gastrointestinali quali vomito o diarrea è possibile che i principi attivi della compressa non siano stati assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva può quindi essere diminuita, come quando si è dimenticata una compressa. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se compare vomito o diarrea intensa entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva bianca di Zoely, l'assorbimento dei principi attivi della compressa può essere incompleto. Dopo il vomito o la diarrea, è necessario assumere al più presto un'altra compressa attiva bianca da una confezione di riserva. Se possibile, assuma questa compressa entro 12 ore dalla solita ora di assunzione. Assuma la compressa successiva all'orario consueto. Se ciò non è possibile o se sono già trascorse 12 o più ore, segua le istruzioni nella sezione «Se ha dimenticato di assumere Zoely».

In caso di diarrea grave (p. es. anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui si presume che il disturbo gastrointestinale (vomito, diarrea ecc.) duri più a lungo (vale a dire alcuni giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzioni in questione.

Le compresse gialle sono compresse placebo che non contengono principi attivi. In caso di vomito o diarrea grave entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa gialla, l'efficacia di Zoely è garantita.

Se desidera ritardare la mestruazione

Può ritardare la mestruazione non prendendo alcuna compressa placebo gialla e passando direttamente a un nuovo blister di Zoely. Mentre usa questo secondo blister può avere perdite di sangue lievi o simili alle



mestruazioni. Nel caso desideri che inizino le mestruazioni mentre sta usando il secondo blister, smetta di prendere le compresse attive bianche e inizi a prendere le compresse placebo gialle. Una volta terminate le 4 compresse placebo gialle del secondo blister, inizi il blister successivo (il terzo).

Se desidera modificare il giorno di inizio delle mestruazioni

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale inizierà nei giorni di assunzione delle compresse placebo. Se desidera cambiare il giorno di inizio del ciclo, riduca il numero di giorni in cui assume le compresse placebo gialle (ma non ne aumenti mai il numero, 4 giorni è il massimo). Per esempio, se inizia a prendere le compresse placebo gialle il venerdì e desidera invece iniziare il martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. È possibile che durante l'abbreviato periodo di assunzione delle compresse placebo gialle non compaia la mestruazione. Nei giorni in cui assume le compresse attive bianche del nuovo blister potrebbero manifestarsi lievi perdite di sangue (gocce o macchie di sangue).

Se non è sicura su cosa deve fare, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista.

Se ha perdite di sangue inattese

Con tutte le pillole combinate, nei primi mesi possono manifestarsi perdite di sangue vaginali irregolari (spotting o emorragie da rottura). In ogni caso si deve continuare ad assumere le compresse. I sanguinamenti irregolari cessano non appena il corpo si è abituato alla pillola (in genere dopo circa 3 mesi). Tuttavia, se il sanguinamento si protrae, è abbondante o si manifesta di nuovo, si rivolga al suo medico.

Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte

Gli studi clinici condotti con Zoely hanno mostrato che occasionalmente non compare la regolare mestruazione prevista dopo il giorno 24.

- Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha assunto altri medicinali, è altamente improbabile che sia iniziata una gravidanza. Continui a prendere Zoely normalmente. Vedi anche la sezione «In caso di vomito o diarrea grave» o la sezione «Interazioni con altri medicinali».
- Se *non* ha preso correttamente tutte le compresse o se le mestruazioni non si verificano due volte di seguito, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Si rivolga immediatamente al suo medico. Inizi il blister successivo solo dopo che il suo medico ha escluso una gravidanza.

Se non vuole più assumere Zoely

Può smettere di prendere Zoely in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, si informi presso il suo medico su altri metodi contraccettivi.

Se smette di prendere Zoely perché desidera una gravidanza, dovrebbe attendere la prima mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. In questo modo sarà più facile determinare la data presunta del parto.

Quali effetti collaterali può avere Zoely?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoely?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che assumono Zoely presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli di sangue può essere aumentata, se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli di sangue vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoely?»).

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati durante l'assunzione di Zoely:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Aumento di peso; mal di testa; acne; anomalie del sanguinamento da sospensione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Infezioni vaginali; infezioni delle vie urinarie; diminuzione di peso; diminuzione del desiderio sessuale; sbalzi d'umore; depressione/umore depresso; ansietà; vertigini; insonnia; emicrania; dolori addominali; nausea; diarrea; mal di schiena; alterazioni delle mestruazioni (per es. sanguinamento prolungato e/o irregolare o abbondante); dolore al seno; dolore al basso ventre; disturbi mestruali; stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

Reazioni allergiche; aumento dell'appetito; aumento del livello di colesterolo nel sangue; nervosismo; aumento del desiderio sessuale; alterazioni dell'umore; sonnolenza; riduzione della sensibilità agli stimoli sensoriali (soprattutto a livello cutaneo); accumulo di liquidi nei tessuti (edema); vampate di calore; battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco rapido o irregolare); ipertensione arteriosa; accelerazione del battito cardiaco; ipotensione arteriosa; irregolarità del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca); gonfiore addominale; stipsi; disturbi della digestione; vomito; aumento degli enzimi del fegato; pelle secca; eruzione cutanea; forte sudorazione; pelle grassa; prurito; perdita di capelli; orticaria; aumento della sensibilità cutanea alla luce del sole; senso di pesantezza alle gambe; crampi muscolari; dolori agli arti; dolori articolari; dolori muscolari; mestruazioni regolari, ma scarse; sensibilità del seno; aumento di volume del seno; secrezione vaginale; secchezza della vagina o della vulva; secrezione di latte in assenza di gravidanza; sindrome premestruale; noduli al seno; dolore durante i rapporti sessuali; irritabilità.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

Diminuzione dell'appetito; aumento dei valori dei grassi del sangue (trigliceridi); disturbi dell'attenzione; secchezza oculare; intolleranza alle lenti a contatto; bocca secca; malattie della colecisti; macchie pigmentate di colore giallo-brunastro soprattutto al viso; aumento della peluria corporea; odore vaginale sgradevole; disturbi vaginali o vulvari (per es. bruciore); alterazioni del seno di natura benigna; coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Ulteriori informazioni sui possibili effetti collaterali concernenti il ciclo mestruale (per es. assenza o irregolarità delle mestruazioni) durante l'assunzione di Zoely sono riportate nelle sezioni «Quando e come vanno assunte le compresse?», «Se ha perdite di sangue inattese» e «Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Zoely?

1 blister contiene 24 compresse rivestite bianche e 4 gialle.

Le compresse attive (contenenti principi attivi) sono bianche, rotonde, con un diametro di 5,5 mm e sono contrassegnate su entrambi i lati con il codice «ne».

Le compresse placebo (senza principi attivi) sono gialle, rotonde, con un diametro di 5,5 mm e sono contrassegnate su entrambi i lati con il codice «p».

Principi attivi

Le compresse rivestite con film bianche con i principi attivi contengono nomegestrolo acetato (2,5 mg) ed estradiolo (1,5 mg) come estradiolo emiidrato.

Le compresse rivestite con film gialle non contengono principi attivi (compresse rivestite con film di placebo).

Sostanze ausiliarie

Le compresse rivestite con film bianche con i principi attivi contengono:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

Le compresse rivestite con film gialle di placebo contengono:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

61355 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Zoely? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole da 1 e 3 confezioni calendario (confezioni mensili).

Ogni confezione calendario contiene 28 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

