

Notice : Information de l'utilisateur

Zoely 2,5 mg/1,5 mg comprimés pelliculés nomégestrol acétate / estradiol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zoely et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoely
3. Comment utiliser Zoely
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zoely
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zoely et dans quel cas est-il utilisé ?

Zoely est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.

- Les 24 comprimés pelliculés blancs sont tous des comprimés actifs contenant deux hormones féminines différentes en faibles quantités. Il s'agit du nomégestrol acétate (un progestatif) et de l'estradiol (un estrogène).
- Les 4 comprimés jaunes sont des comprimés inactifs qui ne contiennent aucune hormone et sont appelés des comprimés placebo.
- Les comprimés contraceptifs contenant deux hormones différentes, comme Zoely, sont appelés « pilules estroprogestatives » ou « pilules combinées ».
- L'estradiol, l'estrogène contenu dans Zoely, est identique à l'hormone produite par vos ovaires au cours de votre cycle menstruel.
- Le nomégestrol acétate, le progestatif contenu dans Zoely, est un dérivé de la progestérone, hormone produite par vos ovaires au cours de votre cycle menstruel.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoely ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Zoely, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) dans la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Avant de commencer à prendre Zoely, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches parents. Il mesurera également votre tension artérielle et, selon le cas, pourra également procéder à d'autres examens.

Dans cette notice, plusieurs situations imposant d'arrêter de prendre la pilule ou pouvant en réduire la fiabilité sont décrites. Si vous vous trouviez dans l'une de ces situations, vous devriez vous abstenir de tout rapport sexuel ou recourir à d'autres méthodes de contraception non hormonales, comme un préservatif ou une autre contraception mécanique. N'utilisez pas les méthodes basées sur le calendrier ou la température. Ces méthodes risquent de ne pas être fiables car la pilule modifie l'évolution normale de la température et de la glaire cervicale au cours du cycle menstruel.

Zoely, comme les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

N'utilisez jamais Zoely

Vous ne devez pas utiliser Zoely si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous des autres formes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une longue durée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez eu un jour une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez (ou avez eu un jour) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT) (symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillots sanguins dans vos artères :
 - un diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
 - une pression artérielle très élevée,
 - des taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
 - une maladie appelée hyperhomocystéinémie ;
- si vous avez (ou avez eu un jour) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) associée à des taux de graisses élevés dans le sang ;
- si vous avez (avez eu) une maladie du foie sévère et que votre foie n'a pas encore retrouvé un fonctionnement normal ;
- si vous avez (avez eu) une tumeur du foie bénigne ou maligne ;
- si vous avez (avez eu) ou pourriez avoir un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- en cas d'existence ou antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne). Contactez votre médecin en cas de doutes.
- si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables.
- si vous êtes allergique à l'estradiol ou au nomégestrol acétate, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois pendant l'utilisation de Zoely, cessez

immédiatement de prendre le médicament et parlez-en à votre médecin. Dans l'intervalle, utilisez une méthode de contraception non hormonale. Reportez-vous également aux « Remarques générales » de la rubrique 2 ci-dessus.

Dans quels cas devez-vous faire attention avec Zoely

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

- si vous remarquez des changements de votre état de santé, en particulier ceux en rapport avec les situations décrites dans cette notice (reportez-vous également à la rubrique 2, « N'utiliser jamais Zoely » ; pensez également aux changements de l'état de santé de vos proches parents) ;
- si vous sentez une grosseur dans un sein ;
- si vous présentez les symptômes d'un angioedème de Quincke, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer ;
- si vous allez utiliser d'autres médicaments (reportez-vous également à la rubrique 2, « Autres médicaments et Zoely ») ;
- si vous devez être immobilisée ou opérée (parlez-en à votre médecin au moins quatre semaines à l'avance) ;
- si vous présentez des saignements vaginaux abondants inhabituels ;
- si vous avez oublié de prendre un comprimé ou plus pendant la première semaine de la plaquette et que vous avez eu des rapports sexuels non protégés au cours des sept jours précédents (reportez-vous également à la rubrique 3, « Si vous oubliez de prendre Zoely ») ;
- si vous avez une diarrhée sévère ou souffrez de vomissements sévères ;
- si vos règles ne sont pas arrivées et que vous suspectez que vous pourriez être enceinte (n'entamez pas la plaquette suivante tant que votre médecin ne vous a pas indiqué de le faire ; reportez-vous également à la rubrique 3, « Si vous n'avez pas eu vos règles à une ou plusieurs reprise(s) »).

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Zoely, vous devez également en informer votre médecin :

- si vous avez un angioedème héréditaire. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'un angioedème de Quincke, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer. Les produits contenant des estrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'un angioedème ;
- si l'un de vos proches a ou a eu un cancer du sein ;
- si vous souffrez d'épilepsie (reportez-vous à la rubrique 2, « Autres médicaments et Zoely ») ;
- si vous avez une maladie du foie (par exemple, une jaunisse) ou de la vésicule biliaire (par exemple, des calculs biliaires) ;
- si vous souffrez de diabète ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte vos défenses naturelles) ;

- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous êtes atteinte de drépanocytose (maladie héréditaire qui touche les globules rouges) ;
- si vous présentez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque accru de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Zoely.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois ou s'est aggravée pendant une grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte d'audition, porphyrie [maladie du sang], herpès gestationnel [éruption cutanée accompagnée de vésicules survenant pendant la grossesse], chorée de Sydenham [maladie des nerfs se manifestant par des mouvements brusques du corps])(reportez-vous à la rubrique 2, « Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ») ;
- si vous avez (ou avez eu un jour) un chloasma (taches de pigmentation brunes/jaunâtres, communément appelées « masque de grossesse », particulièrement sur le visage). Si tel est votre cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux rayons ultraviolets.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Zoely augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison d'une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

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

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global d'avoir un caillot sanguin dû à Zoely est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche • chaleur dans la jambe affectée • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde

<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (un simple rhume, p. ex.).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de <u>suffocation</u> ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • <u>faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes</u> ; • <u>battements de cœur rapides ou irréguliers</u> 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un <u>engourdissement</u> du visage, d'un bras ou d'une jambe, <u>en particulier d'un côté du corps</u> ; • apparition soudaine d'une confusion, de <u>difficultés à parler ou à comprendre</u> ; • <u>apparition soudaine de difficultés à voir</u> d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • <u>perte de conscience ou évanouissement</u> avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »). 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Zoely, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en l'espace de quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque naturel de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans la jambe ou le poumon (TVP ou EP) associé à Zoely est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné 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 contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5-7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- On ignore encore quel est le risque de développer un caillot sanguin associé à Zoely par rapport au risque associé à un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule) et ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5-7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Zoely	Pas encore connu

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin lié à Zoely est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²);
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Zoely plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Zoely, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Zoely.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Zoely, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Zoely est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Zoely, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou d'AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Zoely, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes utilisant des pilules combinées mais on ne sait pas si ceci est dû à la pilule combinée elle-même. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées chez ces femmes parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. Après l'arrêt de la pilule combinée, le risque accru diminue

progressivement.

Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez également avertir votre médecin si un proche parent a ou a eu un jour un cancer du sein (reportez-vous à la rubrique 2, « Dans quels cas devez-vous faire attention avec Zoely »).

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes (non cancéreuses) du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes (cancéreuses) du foie ont été signalées chez des utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale inhabituelle et intense.

Le cancer du col de l'utérus est dû à une infection par le papilloma virus humain (PVH). Une fréquence accrue de ce cancer a été signalée chez les femmes utilisant la pilule pendant plus de 5 ans. On ignore si ceci est dû à l'utilisation des contraceptifs hormonaux ou à d'autres facteurs, comme une différence des comportements sexuels.

Méningiomes

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de nomegestrol en monothérapie (sans estradiol) à des doses plus élevées de 3,75 et 5 mg et plus (voir rubrique « n'utilisez jamais »). Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par Zoely devra être arrêté.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Zoely ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Analyses de laboratoire

Si vous passez des analyses de sang ou d'urine, prévenez votre médecin que vous utilisez Zoely car le médicament pourrait affecter les résultats de certaines analyses.

Enfants et adolescents

Il n'existe aucune donnée sur l'efficacité et la sécurité d'emploi chez les adolescentes âgées de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zoely

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou des plantes médicinales. Pensez également à signaler systématiquement à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le délivre) que vous utilisez Zoely.

- Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de Zoely contre la grossesse ou déclencher des saignements inattendus, notamment les médicaments utilisés pour traiter :
 - l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate) ;
 - la tuberculose (par exemple, rifampicine) ;
 - l'infection par le VIH (par exemple, rifabutine, ritonavir, éfavirenz) ;
 - l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (par exemple, bocéprévir, télaprévir) ;
 - d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine) ;
 - l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan).
- La plante médicinale appelée millepertuis peut également empêcher Zoely d'agir correctement. Si vous souhaitez utiliser des produits à base de plantes contenant du millepertuis alors que vous utilisez déjà Zoely, vous devez d'abord en parler avec votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments ou des plantes médicinales susceptibles de réduire l'efficacité de Zoely, vous devez également utiliser une méthode contraceptive mécanique. Les effets de l'autre médicament sur Zoely pouvant persister jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive mécanique supplémentaire pendant toute cette

durée.

- Certains médicaments peuvent augmenter la concentration des substances actives de Zoely dans le sang. L'efficacité de la pilule est alors préservée ; vous devez néanmoins prévenir votre médecin si vous utilisez des médicaments antifongiques contenant du kétoconazole.
- Zoely peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, comme l'anti-épileptique appelé lamotrigine.
- Le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par l'association médicamenteuse ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir peut entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Zoely contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Zoely avec cette association médicamenteuse contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

Grossesse et allaitement

Zoely ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont enceintes ou pensent qu'elles pourraient l'être. Si une grossesse survient pendant l'utilisation de Zoely, vous devez cesser d'utiliser Zoely et contacter votre médecin.

Si vous souhaitez arrêter de prendre Zoely parce que vous souhaitez être enceinte, reportez-vous à la rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre Zoely ».

L'utilisation de Zoely pendant l'allaitement n'est généralement pas recommandée. Si vous souhaitez utiliser la pilule pendant l'allaitement, demandez conseil à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zoely n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Zoely contient du lactose

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

3. Comment utiliser Zoely ?

Quand et comment prendre les comprimés

La plaquette de Zoely contient 28 comprimés : 24 comprimés blancs contenant les substances actives (numérotés de 1 à 24) et 4 comprimés jaunes ne contenant pas les substances actives (numérotés de 25 à 28).

À chaque fois que vous entamez une nouvelle plaquette de Zoely, prenez le comprimé actif blanc portant le numéro 1 dans le coin supérieur gauche (« Début »). Dans la colonne grise, choisissez parmi les 7 autocollants indiquant les jours celui dont le premier jour correspond à votre jour de début. Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez l'étiquette autocollante commençant par « MER ». Collez-la sur la plaquette, juste au-dessus de la rangée de comprimés actifs blancs, à l'endroit où il est écrit « Placez l'autocollant journalier ici ». Ceci vous permettra de vérifier chaque jour si vous avez bien pris votre comprimé.

Prenez un comprimé chaque jour à peu près au même moment, avec un peu d'eau si nécessaire.

Suivez l'ordre indiqué par les flèches, sur la plaquette, c'est-à-dire en commençant par les comprimés actifs blancs puis en finissant par les comprimés placebo jaunes.

Vos règles (appelées hémorragie de privation) commenceront pendant les 4 jours où vous utiliserez les comprimés placebo jaunes. Elles débutent généralement 2-3 jours après le dernier comprimé actif blanc et peuvent ne pas être terminées lorsque vous entamez la plaquette suivante.

Entamez la plaquette suivante immédiatement après avoir pris le dernier comprimé jaune, même si vos règles ne sont pas encore terminées. Ainsi, vous entamerez toujours les nouvelles plaquettes le même

jour de la semaine et vos règles arriveront également à peu près les mêmes jours chaque mois. Certaines utilisatrices peuvent ne pas avoir leurs règles tous les mois lors de la prise des comprimés jaunes. Si vous avez pris Zoely tous les jours en suivant ces instructions, il est improbable que vous soyez enceinte (reportez-vous également à la rubrique 3, « Si vous n'avez pas eu vos règles à une ou plusieurs reprise[s] »).

Pour commencer votre première boîte de Zoely

Si vous n'utilisiez aucun contraceptif hormonal au cours du mois précédent

Commencez à prendre Zoely le premier jour de votre cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Zoely sera immédiatement actif. Vous n'avez pas besoin d'utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

Si vous utilisiez auparavant un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif combiné, anneau vaginal ou dispositif transdermique contraceptif)

Vous pouvez commencer à prendre Zoely le lendemain du dernier comprimé de la plaquette de votre pilule précédente (c'est-à-dire sans faire de pause dans la prise des comprimés). Si la plaquette de votre pilule précédente contient également des comprimés inactifs (placebo), vous pouvez commencer à prendre Zoely le lendemain du dernier comprimé **actif** (si vous n'êtes pas sûre de savoir duquel il s'agit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez également commencer plus tard mais au maximum le lendemain du dernier jour de pause sans comprimés de votre ancienne pilule (ou le lendemain du dernier comprimé inactif de votre ancienne pilule). Si vous utilisiez un anneau vaginal ou un dispositif transdermique contraceptif, il est préférable de commencer à utiliser Zoely le jour du retrait de l'anneau ou du dispositif transdermique. Vous pouvez également débuter le traitement au plus tard le jour où vous auriez normalement commencé à utiliser l'anneau ou le dispositif transdermique suivant.

Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Si vous utilisiez auparavant une pilule uniquement progestative (micropilule)

Vous pouvez arrêter de prendre la micropilule n'importe quel jour et commencer à prendre Zoely le lendemain. Cependant, si vous avez des rapports sexuels, veillez à utiliser également une méthode mécanique de contraception pendant les 7 premiers jours de prise de Zoely.

Si vous utilisiez auparavant un contraceptif uniquement progestatif en injection, sous forme d'implant ou de dispositif intra-utérin (DIU) à libération hormonale

Commencez à utiliser Zoely le jour où l'injection suivante aurait dû être effectuée ou le jour du retrait de votre implant ou de votre DIU. Cependant, si vous avez des rapports sexuels, veillez à utiliser également une méthode mécanique de contraception pendant les 7 premiers jours de prise de Zoely.

Après avoir eu un enfant

Vous pouvez commencer à prendre Zoely 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous attendez plus de 28 jours avant de commencer, vous devez aussi utiliser une méthode mécanique de contraception pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Zoely. Si, suite à un accouchement, vous avez eu des rapports sexuels avant d'avoir commencé à prendre Zoely, assurez-vous de ne pas être enceinte ou attendez les règles suivantes. Si vous souhaitez commencer à prendre Zoely après avoir accouché et que vous allaitez, reportez-vous également à la rubrique 2, « Grossesse et allaitement ».

Si vous avez un doute sur le bon moment pour commencer, interrogez votre médecin.

Suite à une fausse-couche ou une interruption de grossesse

Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Zoely que vous n'auriez dû

Aucun effet nocif grave n'a été signalé lorsqu'un trop grand nombre de comprimés de Zoely a été pris en même temps. Si vous avez pris plusieurs comprimés à la fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Si vous vous apercevez qu'un enfant a pris Zoely, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Zoely

Les recommandations suivantes s'appliquent uniquement aux oublis de comprimés **actifs blancs**.

- s'il s'est écoulé **moins de 24 heures** depuis l'oubli du comprimé, la fiabilité de la pilule n'est pas altérée. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- s'il s'est écoulé **24 heures ou plus** depuis l'oubli du comprimé, la fiabilité de la pilule peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus l'efficacité du contraceptif risque d'être réduite. Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés actifs **blancs** au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc suivre les règles indiquées ci-dessous.

Jour 1-7 de prise des comprimés actifs blancs (voir l'illustration et le calendrier)

Prenez le dernier comprimé actif blanc oublié dès que vous vous en apercevez (même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps) et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Vous devez toutefois utiliser une méthode mécanique de contraception telle qu'un préservatif comme précaution supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris les comprimés correctement pendant 7 jours d'affilée.

Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant les comprimés oubliés, il est possible que vous tombiez ou soyez enceinte. Vous devez donc contacter immédiatement votre médecin.

Jour 8-17 de prise des comprimés actifs blancs (voir l'illustration et le calendrier)

Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous vous en apercevez (même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Si vous avez pris les comprimés correctement pendant les 7 jours précédant l'oubli du comprimé, la protection contre une grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre de précaution supplémentaire.

Toutefois, si vous avez oublié plus d'1 comprimé, vous devez utiliser une méthode mécanique de contraception telle qu'un préservatif comme précaution supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris les comprimés correctement pendant 7 jours d'affilée.

Jour 18-24 de prise des comprimés actifs blancs (voir l'illustration et le calendrier)

Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés actifs blancs proches des comprimés placebo jaunes. Ce risque accru peut être évité en ajustant votre calendrier de traitement.

Les deux options suivantes s'offrent à vous. Vous n'avez pas besoin de prendre de précaution supplémentaire si vous avez pris les comprimés correctement pendant les 7 jours précédant l'oubli du comprimé. Si ce n'est pas le cas, vous devez suivre la première de ces deux options et utiliser une méthode mécanique de contraception telle qu'un préservatif comme précaution supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris les comprimés correctement pendant 7 jours d'affilée.

Option 1)

Prenez le dernier comprimé actif blanc oublié dès que vous vous en apercevez (même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Entamez la plaquette suivante dès que vous avez terminé les comprimés actifs blancs de la plaquette en cours, c'est-à-dire **sans prendre les comprimés placebo jaunes**. Il est possible que vous n'avez pas vos règles avant de prendre les comprimés placebo jaunes de la seconde plaquette mais que vous ayez de très légères pertes de sang (« spotting ») ou des saignements irréguliers (métrorragies) pendant la prise des comprimés actifs blancs.

Option 2)

Arrêtez de prendre les comprimés actifs blancs et commencez à prendre les comprimés placebo jaunes pendant un maximum de 3 jours de façon à ce que le nombre total de comprimés placebo pris et de comprimés actifs blancs oubliés ne dépasse pas 4. À la fin des comprimés placebo, entamez la plaquette

suivante.

Si vous ne vous rappelez pas combien de comprimés actifs blancs vous avez oublié de prendre, suivez la première option, utilisez une méthode mécanique de contraception telle qu'un préservatif comme précaution supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris les comprimés correctement pendant 7 jours

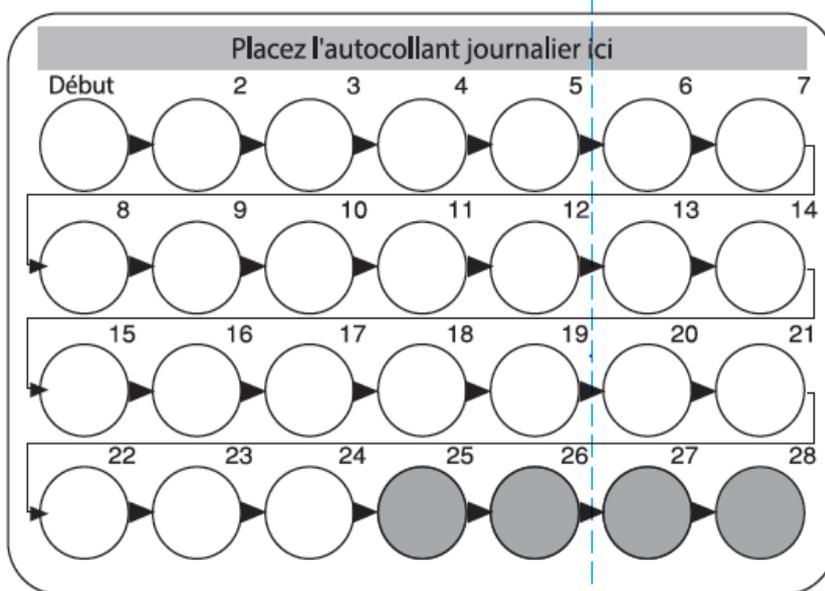
d'affilée et contactez votre médecin (car il est possible que vous n'ayez pas été protégée contre la grossesse).

Si vous avez oublié de prendre des comprimés actifs blancs dans une plaquette et que vous n'avez pas vos règles habituelles lors de la prise des comprimés placebo jaunes de cette même plaquette, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

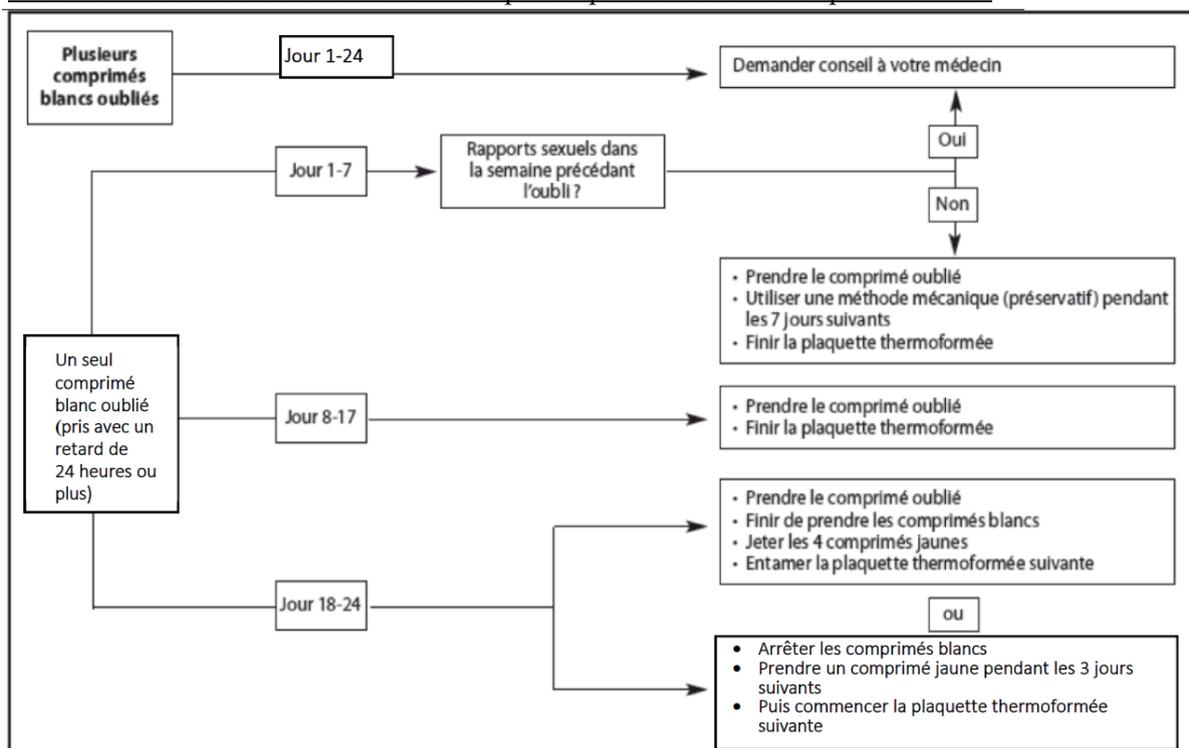
Comprimés placebo jaunes oubliés

Les 4 comprimés jaunes de la quatrième rangée sont des comprimés placebo ne contenant pas de substances actives. Si vous oubliez de prendre l'un de ces comprimés, la fiabilité de Zoely est préservée. Jetez le(s) comprimé(s) placebo jaune(s) oublié(s) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Illustration



Calendrier : s'il s'est écoulé 24 heures ou plus depuis l'oubli des comprimés blancs



Si vous avez vomi ou eu une diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé actif blanc, ou si vous avez une diarrhée sévère, il est possible que les composants actifs de votre comprimé de Zoely n'aient pas été complètement absorbés par votre organisme. Cette situation est similaire à l'oubli d'un comprimé actif blanc. Suite à des vomissements ou à une diarrhée, vous devez prendre dès que possible un autre comprimé actif blanc à prélever sur une plaquette de réserve. Prenez si possible le comprimé actif blanc *dans les 24 heures* qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Prenez le comprimé suivant au moment habituel. Si cela n'est pas possible ou si 24 heures ou plus se sont déjà écoulées, vous devez suivre les conseils indiqués à la rubrique « Si vous oubliez de prendre Zoely ». Si vous avez une diarrhée sévère, parlez-en à votre médecin.

Les comprimés jaunes sont des comprimés placebo qui ne contiennent aucune substance active. Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé jaune, la fiabilité de Zoely est préservée.

Si vous souhaitez retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebo jaunes et en commençant immédiatement la nouvelle plaquette de Zoely. Il est possible que vous ayez de légers saignements menstruels ou des saignements y ressemblant lorsque vous utilisez la seconde plaquette. Lorsque vous souhaitez que vos règles commencent au cours de la seconde plaquette, arrêtez de prendre les comprimés actifs blancs et commencez à prendre les comprimés placebo jaunes. Après avoir pris les 4 comprimés placebo jaunes de la seconde plaquette, commencez à prendre la plaquette suivante (la troisième).

Si vous souhaitez modifier le jour d'arrivée de vos règles

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions fournies, vos règles surviendront pendant que vous prenez les comprimés placebo. Si vous souhaitez modifier le jour d'arrivée de vos règles, il vous suffit de diminuer le nombre de jours sous placebo (lorsque vous prenez les comprimés jaunes). Vous ne devez jamais le prolonger (4 jours correspondent à la durée maximale). Par exemple, si vous commencez à prendre vos comprimés placebo un vendredi, et que vous préféreriez les commencer un mardi, vous devez entamer votre nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il

se peut que vous n'avez aucun saignement durant la période raccourcie de prise de comprimés placebo jaunes. Pendant l'utilisation de la plaquette suivante, il se peut que vous constatiez de très légères pertes de sang (« spotting ») ou des métrorragies les jours où vous prenez les comprimés actifs blancs.

Si vous n'êtes pas sûre de ce que vous devez faire, consultez votre médecin.

Si vous avez des saignements inattendus

Toutes les pilules combinées peuvent entraîner, pendant les quelques premiers mois, des saignements vaginaux irréguliers (« spotting » ou métrorragies) entre les règles. Vous aurez peut-être besoin d'utiliser des protections hygiéniques mais vous devez continuer de prendre vos comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers disparaissent généralement une fois que votre organisme s'est adapté à la pilule (habituellement au bout de 3 mois environ). Si les saignements persistent, deviennent abondants ou réapparaissent, contactez votre médecin.

Si vous n'avez pas eu vos règles à une ou plusieurs reprise(s)

Les essais cliniques de Zoely ont montré que les règles pouvaient occasionnellement ne pas se produire à l'issue des 24 jours.

- Si vous avez pris tous les comprimés correctement et si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée sévère, ni utilisé d'autres médicaments, il est alors très improbable que vous soyez enceinte. Continuez de prendre Zoely comme d'habitude. Reportez-vous également à la rubrique 3, « Si vous avez vomi ou eu une diarrhée sévère », ou à la rubrique 2, « Autres médicaments et Zoely ».
- Si vous n'avez **pas** pris tous les comprimés correctement ou si vos règles ont été absentes deux fois d'affilée, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante de Zoely tant que votre médecin n'a pas vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêtez de prendre Zoely

Vous pouvez arrêter de prendre Zoely à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez d'abord conseil à votre médecin concernant les autres méthodes de contraception. Si vous arrêtez de prendre Zoely parce que vous souhaitez être enceinte, il vous est recommandé d'attendre vos prochaines règles naturelles pour essayer de concevoir. Il vous sera ainsi plus facile de prévoir la date de l'accouchement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère ou persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Zoely, parlez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoely ».

Les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de Zoely :

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- acné

- modification des règles (par exemple, absence ou irrégularité)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- baisse d'appétit sexuel ; dépression/humeur dépressive ; changements d'humeur
- maux de tête ou migraine
- nausées (envie de vomir)
- règles abondantes ; douleur dans les seins ; douleur dans le bas du ventre
- prise de poids

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- augmentation de l'appétit ; rétention d'eau (œdème)
- bouffées de chaleur
- abdomen gonflé
- augmentation de la transpiration ; perte de cheveux ; démangeaisons ; peau sèche ; peau grasse
- lourdeur des membres
- règles régulières mais très peu abondantes ; augmentation du volume des seins ; grosseur dans le sein ; production de lait en l'absence de grossesse ; syndrome prémenstruel ; douleur pendant les rapports sexuels ; sécheresse du vagin ou de la vulve ; spasmes de l'utérus
- irritabilité
- augmentation des enzymes du foie

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- diminution de l'appétit
- augmentation de l'appétit sexuel
- troubles de l'attention
- sécheresse des yeux ; intolérance aux lentilles de contact
- sécheresse de la bouche
- taches de pigmentation brun doré, principalement sur le visage ; pousse excessive des poils
- odeur vaginale ; inconfort au niveau du vagin ou de la vulve
- faim
- maladie de la vésicule biliaire

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été signalées chez les utilisatrices de Zoely, mais leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Des précisions supplémentaires concernant les modifications possibles des règles (par exemple, absence ou irrégularité) pouvant survenir lors de l'utilisation de Zoely sont fournies dans la rubrique 3, « Quand et comment prendre les comprimés », « Si vous avez des saignements inattendus » et « Si vous n'avez pas eu vos règles à une ou plusieurs reprise(s) ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zoely

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les pilules combinées (y compris les comprimés de Zoely) dont vous n'avez plus besoin ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou dans le réseau d'assainissement municipal. Les composants hormonaux actifs présents dans les comprimés peuvent avoir des effets nocifs sur le milieu aquatique. Rapportez-les dans une pharmacie ou bien éliminez-les de façon sécuritaire, conformément à la réglementation en vigueur. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoely

- Les substances actives sont : l'acétate de nomégestrol et l'estradiol.
Comprimés pelliculés actifs blancs : chaque comprimé contient 2,5 mg d'acétate de nomégestrol et 1,5 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate)
Comprimés pelliculés placebo jaunes : ces comprimés ne contiennent pas de substance active.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé (comprimés pelliculés actifs blancs et placebo jaunes) :
Lactose monohydraté (voir rubrique 2, « Zoely contient du lactose »), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1201), talc (E553b), stéarate de magnésium (E572) et silice colloïdale anhydre
Enrobage du comprimé (comprimés pelliculés actifs blancs) :
Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 et talc (E553b)
Enrobage du comprimé (comprimés pelliculés placebo jaunes) :
Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer noir (E172)

Qu'est-ce que Zoely et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés actifs (comprimés) sont blancs et ronds. Ils portent l'inscription « ne » sur les deux faces.

Les comprimés pelliculés placebo sont jaunes et ronds. Ils portent l'inscription « p » sur les deux faces.

Zoely est disponible en boîtes en carton contenant des plaquettes de 28 comprimés pelliculés (24 comprimés pelliculés actifs blancs et 4 comprimés pelliculés placebo jaunes). Présentations : 28, 84, 168 et 364 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1

D01 YE64
Irlande

Fabricant

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
France

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Pologne

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.