

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Zoely 2,5 mg/1,5 mg comprimidos revestidos por película acetato de nomegestrol/estradiol

#### Informações importantes a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos contraceptivos reversíveis mais fiáveis se usados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias ou artérias, especialmente no primeiro ano ou quando se reinicia um contraceptivo hormonal combinado após um intervalo de 4 ou mais semanas.
- Por favor esteja alerta e consulte o seu médico se pensa que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

#### Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Zoely e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoely
3. Como utilizar Zoely
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zoely
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Zoely e para que é utilizado

Zoely é uma pílula contraceptiva que é utilizada para evitar a gravidez.

- Todos os 24 comprimidos revestidos por película brancos são comprimidos ativos que contêm uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, que são o acetato de nomegestrol (um progestagénio) e o estradiol (um estrogénio).
- Os 4 comprimidos revestidos por película amarelos são comprimidos inativos que não contêm hormonas e chamam-se comprimidos placebo.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas diferentes, como Zoely, chamam-se “pílulas combinadas”.
- O acetato de nomegestrol (o progestagénio presente no Zoely) e o estradiol (o estrogénio no Zoely) atuam junto para prevenir a ovulação (libertação de um óvulo a partir do ovário) e para diminuir a possibilidade de qualquer óvulo libertado ser fertilizado e a engravidar.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoely

##### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Zoely deve ler a informação sobre coágulos sanguíneos (trombose) na secção 2. É particularmente importante que leia os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”.

Antes de poder começar a usar Zoely, o seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história de saúde pessoal e dos seus parentes próximos para lhe dar aconselhamento individual acerca do tratamento. O médico irá também medir a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação individual, pode também fazer outros exames.

Este folheto informativo descreve situações em que deve parar de tomar a pílula ou em que a proteção da pílula contra uma gravidez pode estar diminuída. Nestas situações, não deve ter relações sexuais ou deve tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize o método rítmico ou de temperatura. Estes métodos poderão não proteger contra uma gravidez porque a pílula altera as variações habituais de temperatura e do muco cervical que acontecem durante o ciclo menstrual.

**Zoely, tal como os outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) (que pode causar a síndrome de imunodeficiência adquirida, SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.**

### **Não utilize Zoely**

Não pode utilizar Zoely se tiver alguma das condições listadas abaixo. Se tiver alguma das condições listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou já teve no passado) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se tem uma perturbação que afeta a sua coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina III, fator V de Leiden ou anticorpos anti-fosfolípidos;
- se necessita de ser operada ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “coágulos sanguíneos”);
- se teve no passado um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC);
- se já teve no passado angina de peito (uma condição que causa uma dor forte no peito e que pode ser um primeiro sinal de bloqueio dos vasos sanguíneos em redor do seu coração, um problema conhecido como ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas de AVC temporário)
- se tem alguma das seguintes doenças que podem aumentar o seu risco de um coágulo numa artéria:
  - diabetes grave com lesão nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito alta
  - um valor de uma determinada gordura no sangue muito alto (colesterol ou triglicéridos);
  - uma condição conhecida como hiperhomocisteinemia
- se já teve um tipo de enxaqueca chamado “enxaqueca com aura”.
- se já teve uma inflamação no pâncreas (pancreatite) associada a valores altos de gordura no sangue;
- se já teve uma doença do fígado grave e a função do seu fígado ainda não está a normal;
- se já teve um tumor benigno ou maligno no fígado;
- se já teve, ou pode ter, cancro da mama ou dos órgãos genitais;
- se tem meningioma ou histórico de ter sido diagnosticada com meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido localizado entre o cérebro e o crânio).
- se tiver qualquer sangramento anormal da vagina;
- se tem alergia ao estradiol ou acetato de norgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se qualquer uma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Zoely, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. Entretanto, utilize um contraceptivo não hormonal. Veja também as “Notas gerais” da secção 2 acima.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zoely.

Quando deve contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente caso:

- note sinais possíveis de um coágulo sanguíneo que possam significar que tem um coágulo sanguíneo na perna (trombose venosa profunda), um coágulo sanguíneo nos pulmões (isto é, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um AVC (ver “Coágulos sanguíneos” secção abaixo).

Para descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves por favor consulte a secção “Como reconhecer um coágulo sanguíneo”

- detete quaisquer alterações no seu estado de saúde, especialmente, se envolver qualquer um dos casos referidos neste folheto informativo (veja também na secção 2 "Não utilize Zoely"; não se esqueça das alterações no estado de saúde dos seus parentes próximos);
- sinta um nódulo nas suas mamas;
- tenha sintomas de angiedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar;
- esteja a tomar outros medicamentos (veja também na secção 2 "Outros medicamentos e Zoely");
- for estar imobilizada ou vai fazer uma cirurgia (fale com o seu médico pelo menos quatro semanas antes);
- tenha uma hemorragia (sangramento) vaginal abundante não habitual;
- se esqueça de tomar um ou mais comprimidos na primeira semana do blister e tiver tido relações sexuais desprotegidas nos sete dias anteriores (veja também a secção 3 “Se se esquecer de tomar Zoely”);
- tenha diarreia intensa ou vómitos graves;
- não tenha períodos menstruais e suspeitar que está grávida (não inicie um novo blister até falar com o seu médico, veja também a secção 3 “Se não tiver um ou mais períodos menstruais”);

**Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se uma situação se desenvolver ou se agravar enquanto está a utilizar Zoely, tem também de informar seu médico caso tenha:

- angiedema hereditário e adquirido. Consulte o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angiedema tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar. Os medicamentos contendo estrogénios podem induzir ou agravar os sintomas de angiedema.
- se tem epilepsia (veja a secção 2 “Outros medicamentos e Zoely”);
- uma doença no fígado (por. ex., icterícia) ou na vesícula biliar (p. ex., pedras na vesícula);
- diabetes;
- depressão;
- doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o seu sistema natural de defesa);
- síndrome hemolítica urémica (SHU - uma alteração da coagulação do sangue que provoca insuficiência dos rins);
- anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos);
- níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou uma história familiar positiva para esta condição. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um aumento do risco de desenvolver pancreatite (inflamação do pâncreas);
- uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- veias varicosas.
- uma situação que surgiu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou uso anterior de hormonas femininas (p. ex., perda de audição, porfiria [uma doença do sangue], herpes gestacional [erupção da pele com formação de bolhas durante a gravidez], coreia de Sydenham [uma doença dos nervos em que acontecem movimentos súbitos do corpo])

- já teve no passado cloasma (manchas pigmentadas castanhas amareladas na pele, chamadas “manchas da gravidez”, sobretudo na cara). Se assim for, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;

**Informe ainda o seu médico se:**

- um parente próximo tem ou já teve no passado cancro da mama;
- necessita de ser operada ou se está sem andar durante um período de tempo prolongado (ver na secção 2 “Coágulos sanguíneos”).
- acabou de ter um parto tem um risco elevado de ter coágulos sanguíneos. Deve perguntar ao seu médico quanto tempo após o parto poderá começar a tomar Zoely.

**COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Zoely aumenta o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo comparativamente com a não-utilização. Em casos raros um coágulo sanguíneo pode bloquear um vaso sanguíneo e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (chamado “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV)
- nas artérias (chamado “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA)

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é completa. Raramente, podem ocorrer efeitos graves prolongados ou, muito raramente, podem ser fatais.

**É importante lembrar que o risco global de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Zoely é pequeno.**

**COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO**

Procure atenção médica urgente se notar algum dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente ou tem algum destes sinais?	Do que poderá estar a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço numa das pernas ou ao longo de uma veia na perna ou pé especialmente quando acompanhado de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade numa perna que pode ser sentida apenas a caminhar ou em pé</li> <li>• aumento da temperatura da perna afetada</li> <li>• mudança da cor da pele na perna, ex: tornar-se pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar repentina e inexplicável ou respiração acelerada;</li> <li>• tosse repentina sem causa óbvia, a qual pode ser acompanhada de sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que pode aumentar com respiração profunda;</li> <li>• tonturas ou confusão mental graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>• dor forte no estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas tal como tosse ou falta de ar podem ser confundidos com uma condição mais ligeira tal como infeção do trato respiratório (por exemplo, constipação comum).</p>	Embolia pulmonar
<p>Sintomas que frequentemente ocorrem num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata da visão ou</li> <li>• visão turva indolor que poderá progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose venosa da retina (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor, desconforto, pressão ou peso no peito</li> <li>• sensação de aperto ou enfartamento no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• enfartamento, indigestão ou sensação de asfixia;</li> <li>• desconforto da parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilares, garganta, braço e estômago;</li> <li>• suores, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento repentinos da face, braço, perna, especialmente num dos lados do corpo;</li> <li>• confusão repentina, dificuldades em falar ou na compreensão;</li> <li>• dificuldade repentina em ver num ou em ambos os olhos;</li> <li>• dificuldade repentina ao andar, tonturas, perda do equilíbrio ou coordenação;</li> <li>• dor de cabeça repentina, forte e prolongada com causa desconhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaios com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Às vezes os sintomas de AVC podem ser breves com uma quase imediata e completa recuperação mas deve ainda assim procurar conselho médico pois pode estar em risco de voltar a ter outro AVC.</p>	AVC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e descoloração ligeiramente azulada de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no estômago (abdómen agudo).</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquear outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que poderá acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- O uso de contraceptivos hormonais combinados tem sido relacionado a um aumento do risco de coágulos sanguíneos numa veia (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Mais frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia na perna ou pé pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo se deslocar da perna e se alojar no pulmão pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente um coágulo pode formar-se numa veia num outro órgão tal como no olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco pode também ser maior se reiniciar a utilização de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo ou um diferente) depois de uma pausa de 4 semanas ou mais.

Depois do primeiro ano, o risco torna-se menor mas é sempre ligeiramente maior do que se não estivesse a utilizar um contraceptivo hormonal combinado.

Quando para de tomar Zoely o seu risco de coágulo sanguíneo volta ao normal no espaço de algumas semanas.

### Qual é o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende no seu risco natural de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a utilizar.

O risco global de um coágulo sanguíneo na perna ou no pulmão (TVP ou EP) com Zoely é pequeno.

- Em 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal e que não estão grávidas, cerca de 2 irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- Em 10.000 mulheres que estão a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de um coágulo sanguíneo com Zoely é comparável com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contém levonorgestrel.
- O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo irá variar de acordo com a história clínica pessoal (ver abaixo “Fatores que aumentam o seu risco de um coágulo sanguíneo”).

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estejam a utilizar</b> um contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas	Cerca de 2 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Zoely	Aproximadamente o mesmo que com outros contraceptivos hormonais combinados que contêm levonorgestrel

### Fatores que aumentam o seu risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Zoely é pequeno mas algumas condições irão aumentar este risco. O seu risco é maior:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se alguém da sua família imediata teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmões ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, menos de 50 anos de idade). Neste caso, poderá ter uma doença hereditária da coagulação do sangue;
- se necessita ser operada ou se está sem andar por um período de tempo prolongado devido a lesão ou doença, ou tem a perna engessada. O uso de Zoely pode ter de ser interrompido várias semanas antes da cirurgia ou enquanto tiver menos mobilidade. Se precisar de parar Zoely pergunte ao seu médico quando poderá começar a tomar novamente;
- quanto maior for a sua idade (particularmente acima dos 35 anos);
- se tiver tido um parto há poucas semanas atrás.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quanto mais condições tiver.

Uma viagem aérea (> com duração superior a 4 horas) pode temporariamente aumentar o seu risco de coágulos sanguíneos, particularmente se tiver outros dos fatores listados.

É importante que informe o seu médico se alguma destas condições se aplica a si, mesmo que não tenha a certeza. O seu médico irá decidir se precisa de parar Zoely.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto toma Zoely, por exemplo, um familiar próximo sofrer uma trombose com causa desconhecida, ou se ganhar muito peso, fale com o seu médico.

### COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

#### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se forma numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode causar graves problemas. Por exemplo, pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

### **Fatores que podem aumentar o seu risco de coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante que se note que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral enquanto tomar Zoely é muito pequeno mas pode aumentar:

- quanto maior for a sua idade (mais de 35 anos);
- **se fumar.** Quando usa um contraceptivo hormonal combinado como Zoely é aconselhada a parar de fumar. Se não for capaz de parar de fumar e tem mais de 35 anos de idade o seu médico poderá aconselhá-la a usar um tipo de contraceptivo diferente;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um dos seus familiares próximos tiver tido um ataque cardíaco ou um AVC numa idade jovem (menos de 50 anos de idade). Neste caso também poderá ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou AVC;
- se tiver, ou alguém na sua família próxima tiver, valores altos de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se sofrer de enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tiver um problema no seu coração (doença valvular, perturbação do ritmo cardíaco chamada fibrilação atrial);
- se tiver diabetes.

Se tiver mais que uma destas condições ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá aumentar ainda mais.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto toma Zoely, por exemplo, começar a fumar, um familiar próximo sofrer uma trombose com causa desconhecida ou se ganhar muito peso, fale com o seu médico.

### **Cancro**

O cancro da mama tem sido detetado numa quantidade ligeiramente maior em mulheres que usam contraceptivos combinados, mas desconhece-se se isto é causado pelas pílulas combinadas. Por exemplo, poderão ser detetados tumores mais vezes em mulheres que tomam a pílula combinada porque estas têm exames ao peito pelo médico mais vezes. Após parar a toma da pílula combinada, o risco aumentado reduz gradualmente.

É importante observar as suas mamas regularmente e deve contactar o seu médico se sentir algum nódulo. Deve igualmente falar com o seu médico se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama (veja a secção 2 “Advertências e precauções”).

Em casos raros, ocorreram tumores benignos (não cancerosos) do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos (cancerosos) do fígado entre as utilizadoras da pílula. Contacte imediatamente o seu médico se tiver uma dor abdominal forte não habitual.

O cancro do colo do útero é causado por uma infeção pelo papilomavirus humano (HPV). Tem sido referido que esta situação ocorre mais vezes em mulheres que tomam a pílula durante mais de 5 anos. Não se sabe se tal se deve ao uso de contraceptivos hormonais ou a outros fatores, tais como diferenças no comportamento sexual.

### **Meningiomas**

A utilização de acetato de nomegestrol tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio (meningioma). O risco aumenta especialmente quando são utilizadas doses elevadas durante períodos prolongados (vários anos). Se for diagnosticado com meningioma, o seu médico vai interromper o seu tratamento com Zoely (ver secção “Não use Zoely”). Se notar quaisquer sintomas, tais como alterações na visão (por exemplo, ver a dobrar ou visão desfocada), perda de audição ou zumbidos nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o passar do tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, tem de informar o seu médico imediatamente.

### **Perturbações do foro psiquiátrico**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Zoely, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se

sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

### **Análises laboratoriais**

Se tiver de fazer alguma análise ao sangue ou à urina, informe o seu médico que está a utilizar Zoely, uma vez que este pode afetar o resultado de algumas análises.

### **Crianças e adolescentes**

Não existem dados disponíveis sobre eficácia e segurança em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Zoely**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

Informe também qualquer outro profissional de saúde que lhe receite ou dispense outros medicamentos de que está a tomar Zoely.

- Existem medicamentos que podem fazer com que Zoely seja menos eficaz para evitar a gravidez ou levar ao aparecimento de hemorragias inesperadas. É o caso de medicamentos usados para tratar:
  - epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
  - tuberculose (por ex., rifampicina);
  - infeções por VIH (por ex., rifabutina, ritonavir, efavirenz);
  - infeções pelo vírus da Hepatite C (por ex., inibidores da protease);
  - outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina);
  - tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões, também conhecida como hipertensão arterial pulmonar (bosentano).
- O hipericão (*Hypericum perforatum*) também pode impedir Zoely de atuar de forma adequada. Se desejar usar produtos à base de plantas contendo Hipericão enquanto estiver a usar Zoely, deve verificar primeiro com o seu médico.
- Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de plantas que possam tornar Zoely menos eficaz, deverá ser utilizado também um método contraceutivo de barreira. Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Zoely se pode manter até 28 dias após parar de tomar esses medicamentos, é necessário utilizar um método contraceutivo barreira durante todo esse tempo.
- Alguns medicamentos podem aumentar os níveis dos componentes ativos de Zoely no sangue. A eficácia da pílula mantém-se, mas fale com o seu médico se estiver a utilizar um medicamento antifúngico chamado cetoconazol.
- Zoely pode também interferir com a ação de outros medicamentos – como por exemplo, o anti-epilético lamotrigina.
- O regime terapêutico combinado para o vírus da Hepatite C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir associado ou não a dasabuvir, bem como um regime de glecaprevir/pibrentasvir, pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Zoely contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Zoely com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselha-la-á.

### **Gravidez e amamentação**

Zoely não pode ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. Se ficar grávida enquanto estiver a usar Zoely, deve parar de tomar Zoely imediatamente e falar com o seu médico. Se quiser parar de tomar Zoely porque quer engravidar, veja a secção 3 “Se parar de utilizar Zoely”.

Geralmente, o uso de Zoely não é recomendado durante a amamentação. Se desejar utilizar a pílula enquanto está a amamentar, deverá falar com o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.



### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Zoely sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **Zoely contém lactose**

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como utilizar Zoely**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Quando e como tomar os comprimidos**

O blister de Zoely contém 28 comprimidos revestidos por película: 24 comprimidos brancos com as substâncias ativas (números 1-24) e 4 comprimidos amarelos sem substâncias ativas (números 25-28).

Sempre que iniciar um novo blister de Zoely, tome o comprimido ativo branco marcado com o número 1 no canto superior esquerdo (ver “Início”). Das 7 etiquetas autocolantes, escolha aquela da coluna cinzenta que inicia com o mesmo dia da semana em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa quarta-feira, utilize a etiqueta autocolante que inicia com “QUA”. Coloque a etiqueta no blister, logo por cima da seta dos comprimidos ativos brancos onde se lê “Coloque aqui a etiqueta dos dias da semana”. Isto permite-lhe verificar se tomou o seu comprimido diário.

Tome um comprimido por dia aproximadamente à mesma hora, com um pouco de água, se necessário. Siga a direção das setas ao longo do blister. Assim, toma primeiro os comprimidos ativos brancos e depois os comprimidos placebo amarelos.

O seu período menstrual irá começar durante os 4 dias em que está tomar os comprimidos placebo amarelos (a chamada hemorragia de privação). Habitualmente, o período menstrual começará 2-3 dias após utilizar o último comprimido ativo branco e pode não ter terminado antes de iniciar o próximo blister.

Comece a tomar os comprimidos do próximo blister logo após utilizar o último comprimido de placebo amarelo, mesmo que o seu período não tenha terminado. Isto significa que irá iniciar um novo blister sempre no mesmo dia da semana e também que o seu período menstrual deverá aparecer aproximadamente nos mesmos dias de cada mês.

Algumas mulheres poderão não ter o seu período menstrual todos os meses quando estiverem a utilizar os comprimidos de placebo amarelos. Se tiver tomado Zoely todos os dias de acordo com estas indicações, não é provável que esteja grávida (veja também a secção 3 “Se não tiver um ou mais períodos menstruais”).

### *Iniciar o seu primeiro blister de Zoely*

#### Caso não tenha utilizado nenhum contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece o Zoely no primeiro dia do ciclo (ou seja, no primeiro dia em que aparece o período). Se começar a tomar Zoely no primeiro dia do seu período, estará imediatamente protegida contra uma gravidez. Não necessita de usar um método contraceptivo adicional.

#### Mudança de um outro contraceptivo hormonal combinado (pílula combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico)

Pode começar o Zoely de preferência no dia seguinte após ter tomado o último comprimido ativo (o último comprimido contendo substâncias ativas) do blister da sua atual pílula (isto significa que não fará nenhum intervalo sem tomar comprimidos). Se a sua atual pílula contém também comprimidos inativos (placebo), pode começar a tomar Zoely no dia seguinte após ter tomado o último comprimido **ativo** (se não tem a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Também poderá começar a tomar Zoely mais tarde, mas nunca mais tarde do que o dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua atual pílula (ou no dia seguinte ao último comprimido inativo da sua pílula atual). Caso mude de um anel vaginal ou um sistema transdérmico, será melhor começar a tomar Zoely no dia

em que retira o anel ou o sistema transdérmico. Pode também começar, o mais tardar, no dia em que deveria colocar o próximo anel ou colocar o próximo sistema transdérmico. Se seguir estas instruções, não será necessário usar outro método contraceptivo adicional. Caso tenha quaisquer dúvidas acerca de da sua proteção, procure aconselhamento junto do seu médico.

#### Mudança de uma pílula só com progestagénio (minipílula).

Pode mudar da pílula só com progestagénio em qualquer dia e começar a Zoely no dia seguinte, mas também terá de utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que toma Zoely.

#### Quando muda de um contraceptivo injetável só com progestagénio, implante ou sistema de libertação intrauterino (DLIU) medicado com hormona

Comece a tomar Zoely quando a próxima injeção deveria ser administrada ou no dia em que o implante ou o DLIU é removido. Mas se tiver relações sexuais, tem de usar simultaneamente um método contraceptivo de barreira durante os primeiros 7 dias em que toma Zoely.

#### Após um parto

Pode começar a tomar Zoely entre o 21º e 28º dia após o parto. Se começar mais tarde que o 28º dia, deve utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que estiver a tomar Zoely. Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Zoely, terá de certificar-se que não está grávida ou esperar pelo seu próximo período.

Se estiver a amamentar e quiser começar com Zoely após o parto, veja também a secção 2 “Gravidez e Aleitamento”.

Se não tiver a certeza quando começar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico o que fazer.

#### Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

#### **Se tomar mais Zoely do que deveria**

Não foi referido qualquer dano grave devido à toma de vários comprimidos de Zoely. Se tiver tomado vários comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se mal (náuseas), vomitar ou ter uma hemorragia na vagina. Se tiver tomado demasiados comprimidos de Zoely ou se souber que uma criança tomou alguns, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Zoely**

Os seguintes conselhos apenas se referem ao esquecimento de comprimidos **ativos brancos**.

- se estiver **menos de 24 horas atrasada** na toma de um comprimido, a proteção da pílula contra uma gravidez mantém-se. Tome o comprimido assim que possível e de seguida tome os comprimidos seguintes à hora habitual.
- se estiver **24 horas ou mais atrasada** na toma de qualquer comprimido, a proteção da pílula contra uma gravidez pode estar diminuída. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior é seu o risco de engravidar. Existe um risco particularmente elevado de ficar grávida se se esquecer de tomar os comprimidos ativos **brancos** do início ou do final do blister. Por esse motivo, deve seguir as regras abaixo descritas.

##### *Dia 1-7 da toma de comprimidos ativos brancos (ver figura e esquema)*

Tome o comprimido ativo branco esquecido assim que possível, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e continue a tomar o comprimido seguinte à hora habitual. Contudo, use um método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) como precaução adicional até que tenha tomado corretamente os comprimidos durante 7 dias seguidos.

Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, existe a possibilidade de você ficar ou estar grávida. Nesse caso, fale com o seu médico imediatamente.

##### *Dia 8-17 da toma de comprimidos ativos brancos (ver figura e esquema)*

Tome o último comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Se tiver tomado corretamente os comprimidos nos 7 dias anteriores ao comprimido esquecido, a proteção contra a

gravidez não é diminuída e não é necessário usar precauções adicionais. Contudo, se esqueceu mais do que 1 comprimido, utilize um método barreira, como o preservativo, como precaução adicional até que tenha tomado os comprimidos corretamente durante 7 dias seguidos.

*Dia 18-24 da toma de comprimidos ativos brancos (ver figura e esquema)*

Existe um risco particularmente elevado de você ficar grávida se se esquecer de tomar os comprimidos brancos ativos próximos do intervalo de comprimidos placebo amarelos. Este risco elevado pode ser evitado através de um ajuste no seu esquema de toma de comprimidos.

As duas opções seguintes podem ser seguidas. Não precisa de utilizar precauções adicionais desde que nos 7 dias anteriores ao comprimido esquecido tenha tomado todos os comprimidos corretamente. Se não for o caso, deverá seguir a primeira das duas opções e utilizar um método contraceptivo de barreira, (por exemplo, um preservativo), como precaução adicional até que tome os comprimidos corretamente durante 7 dias seguidos.

*Opção 1:*

Tome o último comprimido ativo branco esquecido assim que possível (mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece o próximo blister assim que terminarem os comprimidos ativos brancos do atual blister, isto é, **deite fora os comprimidos placebo amarelos**. Poderá não ter período menstrual até tomar os comprimidos placebo amarelos do final do segundo blister, mas poderá ter sangramentos leves ou semelhantes a menstruação enquanto estiver a tomar os comprimidos ativos brancos.

*Opção 2:*

Pare de tomar os comprimidos ativos brancos e inicie a toma dos comprimidos placebo amarelos no máximo durante 3 dias para que o número total de comprimidos placebo mais os comprimidos ativos brancos esquecidos não seja superior a 4. No final da toma dos comprimidos placebo amarelos, inicie o próximo blister.

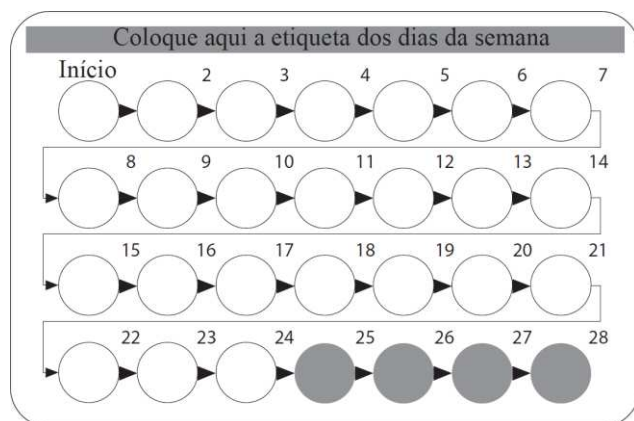
Se não se lembrar de quantos comprimidos ativos brancos se esqueceu, siga a primeira opção, utilize um método de barreira, como o preservativo, como precaução adicional até que tenha tomado os comprimidos corretamente durante 7 dias seguidos e fale com o seu médico (uma vez que pode não ter estado protegida de uma gravidez).

Se se esqueceu de tomar os comprimidos ativos brancos de um blister e não tiver o período menstrual conforme esperado mensalmente enquanto toma os comprimidos placebo amarelos do mesmo blister, poderá estar grávida. Tem de falar com o seu médico antes de iniciar o próximo blister.

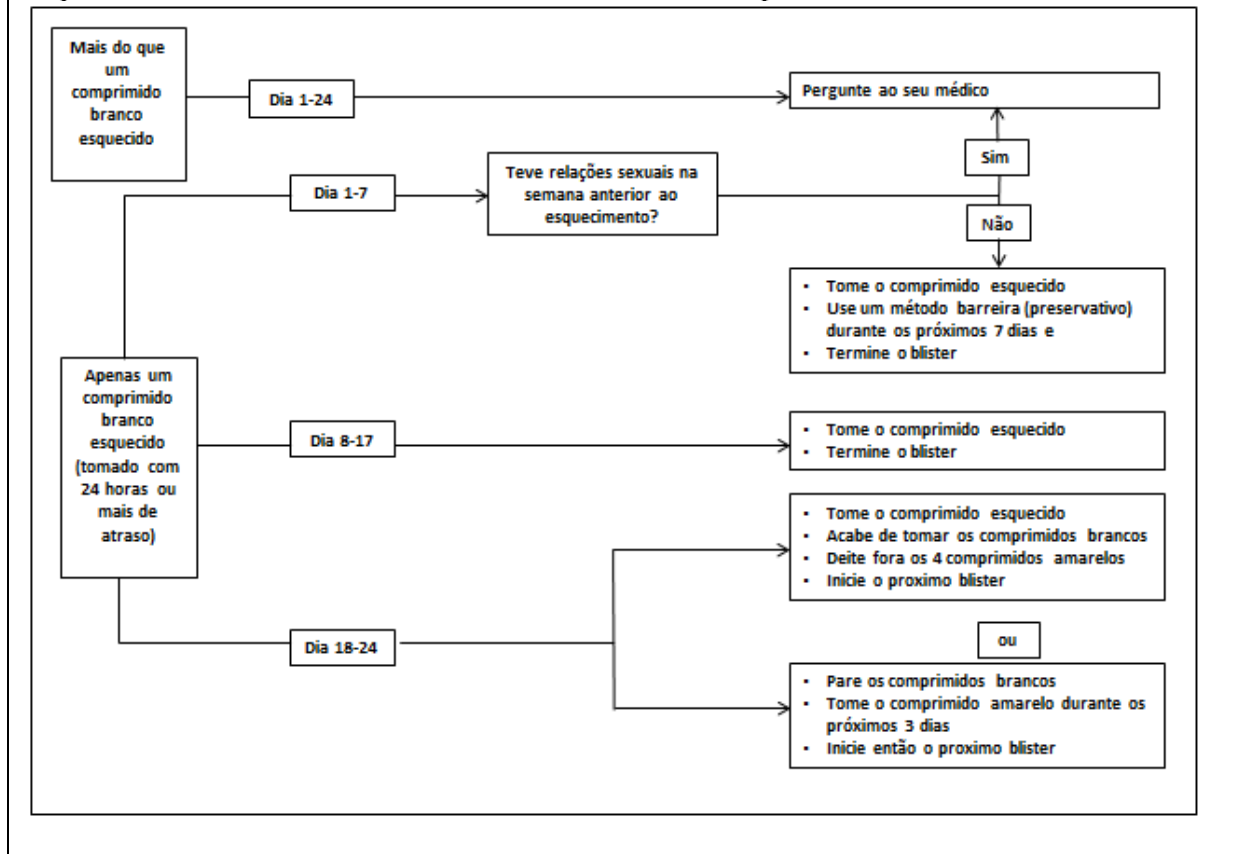
Os seguintes conselhos apenas se referem ao esquecimento de comprimidos placebo amarelos

Os últimos 4 comprimidos da quarta linha são comprimidos placebo que não contém substâncias ativas. Se se esqueceu de tomar um destes comprimidos, a proteção de Zoely contra uma gravidez mantém-se. Deite fora o(s) comprimido(s) placebo amarelo(s) que se esqueceu de tomar e comece a tomar os comprimidos do próximo blister à hora habitual.

Figura



### Esquema: se estiver 24 horas ou mais atrasada na toma de comprimidos ativos brancos



### Se vomitar ou tiver diarreia intensa

Se vomitar no período de 3 a 4 horas após tomar o comprimido ativo branco, ou tiver diarreia intensa, existe um risco de a substância ativa no comprimido de Zoely poder não ter sido completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido ativo branco. Após vomitar ou ter diarreia, deve tomar o mais cedo possível outro comprimido ativo branco de um blister de reserva. Se possível tome-o no período de 24 horas de quando toma normalmente a sua pílula. Tome o comprimido seguinte à hora habitual. Se isto não é possível ou se tiverem passado 24 horas ou mais, deve seguir o conselho dado no "Caso se tenha esquecido de tomar Zoely". Se tiver diarreia intensa, contacte o seu médico.

Os comprimidos amarelos são comprimidos placebo que não contêm substâncias ativas. Se vomitar ou tiver diarreia intensa no período de 3 a 4 horas após tomar o comprimido placebo amarelo, a proteção de Zoely contra uma gravidez é mantida.

### Se quiser atrasar o seu período menstrual

Apesar de não ser recomendado, poderá atrasar o seu período menstrual se deixar de tomar os comprimidos placebo amarelos na quarta linha e continuar diretamente com o próximo blister de Zoely. Poderá ter uma hemorragia ligeira ou parecida à menstruação quando usar o segundo blister. Quando quiser que o seu período menstrual comece durante o segundo blister, pare de tomar os comprimidos ativos brancos e comece a tomar os comprimidos placebo amarelos. Termine este segundo blister tomando os 4 comprimidos placebo amarelos e de seguida inicie o próximo (terceiro) blister. **Se não tiver a certeza do que fazer, peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico.**

### Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período menstrual irá começar nos dias em que toma o placebo. Se tem que mudar este dia, diminua o número de dias de placebo - quando toma os comprimidos placebo amarelos - (mas nunca aumente os dias - 4 é o máximo). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo amarelos na sexta-feira e quer mudar para uma terça-feira (3 dias mais cedo) deve começar um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Pode não ter qualquer hemorragia durante o período mais curto da toma dos comprimidos placebo amarelo.

Enquanto estiver a utilizar o blister seguinte, pode ter uma hemorragia ligeira ou parecida à menstruação enquanto estiver a tomar os comprimidos ativos brancos.

**Se não tiver a certeza do que fazer, peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico.**

### **Se tiver perdas de sangue inesperadas**

Tal como com todas as pílulas combinadas, durante os primeiros meses, poderá ter perdas de sangue vaginais irregulares (*spotting* ou hemorragias intra-cíclicas) entre os seus períodos menstruais. Poderá ter necessidade de utilizar pensos higiénicos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Geralmente, as perdas de sangue irregulares param quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após cerca de 3 meses). Se as perdas de sangue continuarem, se se tornarem mais intensas ou recomeçarem, fale com o seu médico.

### **Se não teve um ou mais períodos menstruais**

Os ensaios clínicos com Zoely revelaram que ocasionalmente poderá não ter o seu período menstrual mensal regular após o dia 24.

- Se tomou todos os comprimidos corretamente, e não vomitou ou teve diarreia intensa, ou utilizou outros medicamentos, então é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a tomar Zoely como habitualmente. Veja também na secção 3 “Se vomitar ou tiver diarreia intensa” ou na secção 2 “Outros medicamentos e Zoely”.
- Se **não** tomou todos os comprimidos corretamente, ou se não tiver dois períodos menstruais seguidos, poderá estar grávida. Fale com o seu médico imediatamente. Não inicie o próximo blister de Zoely até que o seu médico confirme que não está grávida.

### **Se parar de tomar Zoely**

Pode parar de tomar Zoely em qualquer altura. Se não quiser engravidar, peça primeiro informação ao seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.

Se parar de tomar Zoely porque deseja engravidar, é melhor esperar até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Isto ajudará a calcular a data do parto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum efeito indesejável, particularmente se for severo ou persistente, ou tenha alguma alteração na sua saúde que pense ser devida a Zoely, por favor informe o seu médico.

Um risco aumentado de coágulo sanguíneo nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que utilizam contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada acerca dos diferentes riscos de utilizar contraceptivos hormonais combinados, por favor veja a secção 2, “O que precisa de saber antes de utilizar Zoely”.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relacionados com a utilização de Zoely:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- acne
- alterações nos períodos menstruais (por exemplo, ausentes ou irregulares)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diminuição do desejo sexual; depressão do humor ou humor deprimido; alterações de humor
- dor de cabeça ou enxaquecas
- sentir-se doente (náuseas)
- períodos menstruais intensos; dor nas mamas; dor pélvica

- peso aumentado

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- apetite aumentado, retenção de líquidos (edema)
- vermelhidão com calor
- abdómen (barriga) inchado(a)
- aumento do suor, perda de cabelo, comichão, pele seca, pele oleosa
- sensação de peso nos membros
- períodos regulares mas reduzidos, aumento das mamas, caroços na mama, produção de leite mesmo não estando grávida, síndrome pré-menstrual, dor durante a relação sexual, secura na vagina ou na vulva, espasmos (contrações) do útero
- irritabilidade
- enzimas do fígado aumentadas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (TVP)
  - num pulmão (EP)
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - mini- AVC ou sintomas semelhantes a um AVC transitório conhecido como acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulo sanguíneo no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A probabilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser maior se tiver outras condições que aumentem este risco. (Ver secção 2 para mais informação sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo.)

- apetite diminuído
- aumento do desejo sexual
- alterações na atenção
- olho seco, intolerância às lentes de contacto
- boca seca
- manchas de cor amarela-acastanhada, principalmente na cara, crescimento excessivo de pelos
- odor vaginal, mal-estar na vagina ou na vulva
- fome
- doença da vesícula biliar

Foram notificadas reações alérgicas (hipersensibilidade) em utilizadoras de Zoely, mas a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Encontra-se descrita na secção 3 “Quando e como tomar os comprimidos”, “Se tiver perdas de sangue inesperadas” e “Se não teve um ou mais períodos menstruais” informação adicional sobre os efeitos indesejáveis possíveis das alterações nos períodos menstruais (por exemplo, ausentes ou irregulares) durante a utilização de Zoely.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Zoely**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As pílulas combinadas (incluindo os comprimidos de Zoely) que já não sejam necessárias não devem ser eliminadas na canalização ou no sistema de esgoto municipal. As substâncias hormonais ativas do comprimido podem ter efeitos nocivos se atingirem o meio aquático. Os comprimidos devem ser devolvidos à farmácia ou eliminados de outra forma segura de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Zoely**

- As substâncias ativas são: acetato de nomegestrol e estradiol  
Comprimidos revestidos por película ativos brancos: Cada comprimido contém 2,5 mg de acetato de nomegestrol e 1,5 mg de estradiol (hemi-hidratado).  
Comprimidos revestidos por película placebo amarelos: Os comprimidos não contêm substâncias ativas.
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido (comprimidos revestidos por película ativos brancos e placebo amarelos):  
Lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Zoely contém lactose), celulose microcristalina (E460), crospovidona (E1201), talco (E553b), estearato de magnésio (E572) e sílica coloidal anidra  
Revestimento do comprimido (comprimidos revestidos por película ativos brancos):  
Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco (E553b)  
Revestimento do comprimido (comprimidos revestidos por película placebo amarelos):  
Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172)

### **Qual o aspeto de Zoely e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película ativos (comprimidos) são brancos e redondos. Têm gravado o código “ne” em ambos os lados.

Os comprimidos revestidos por película placebo são amarelos e redondos. Têm gravado o código “p” em ambos os lados.

Zoely é fornecido em blisters de 28 comprimidos revestidos por película (24 comprimidos revestidos por película ativos brancos e 4 comprimidos revestidos por película placebo amarelos) dentro de uma embalagem. Apresentações: 28, 84, 168 e 364 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1

D01 YE64

Irlanda

*Fabricante*

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

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Países Baixos

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.