FOGLIO DI ETICHETTE DEL GIORNO DELLA SETTIMANA CON ETICHETTE ADESIVE FORNITE CON IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio di etichette del giorno della settimana
Scegliere l'etichetta corrispondente al giorno di inizio del trattamento.
Incollare l'etichetta sul blister sopra le parole "Incollare qui l'etichetta del giorno della settimana".

DOM LUN MAR MER GIO VEN SAB
LUN MAR MER GIO VEN SAB DOM
MAR MER GIO VEN SAB DOM LUN
MER GIO VEN SAB DOM LUN MAR
GIO VEN SAB DOM LUN MAR MER
VEN SAB DOM LUN MAR MER GIO
SAB DOM LUN MAR MER GIO VEN

[Secondo foglio di etichette del giorno della settimana per la scatola da 3 blister, con il seguente testo ripetuto due volte:]

DOM LUN MAR MER GIO VEN SAB
LUN MAR MER GIO VEN SAB DOM
MAR MER GIO VEN SAB DOM LUN
MER GIO VEN SAB DOM LUN MAR
GIO VEN SAB DOM LUN MAR MER
VEN SAB DOM LUN MAR MER GIO
SAB DOM LUN MAR MER GIO VEN

[Prima delle etichette del giorno della settimana destinate al secondo blister:] Blister 2
[Prima delle etichette del giorno della settimana destinate al terzo blister:] Blister 3

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zoely 2,5 mg/1,5 mg compresse rivestite con film
nomegestrolo acetato/estradiolo

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Se usati correttamente, costituiscono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili.
- I COC aumentano lievemente il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle vene e nelle arterie, in particolare nel primo anno di utilizzo o se si riprende l'uso di un contraccettivo ormonale combinato dopo un'interruzione di 4 o più settimane.
- Stia attenta e si rivolga al medico se pensa di poter avere sintomi dovuti a un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zoely e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zoely
3. Come usare Zoely
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoely
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zoely e a cosa serve

Zoely è una pillola anticoncezionale che serve a evitare una gravidanza.

- Le 24 compresse rivestite con film bianche sono compresse attive che contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili. Questi ormoni sono nomegestrolo acetato (un progestinico) ed estradiolo (un estrogeno).
- Le 4 compresse gialle rivestite con film sono compresse inattive che non contengono ormoni e sono dette compresse placebo.
- Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni differenti, come Zoely, sono chiamate "pillole combinate".
- Il nomegestrolo acetato (il progestinico contenuto in Zoely), e l'estradiolo (l'estrogeno contenuto in Zoely) funzionano insieme per prevenire l'ovulazione (il rilascio di un uovo dalle ovaie) e per ridurre la possibilità che ogni uovo rilasciato venga fertilizzato e porti ad una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Zoely

Considerazioni generali

Prima di iniziare a usare Zoely deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue (trombosi) nel paragrafo 2. È particolarmente importante leggere il testo relativo ai sintomi legati a un coagulo di sangue – vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue".

Prima che possa iniziare a prendere Zoely, il medico le chiederà della sua storia clinica e sulla storia clinica dei suoi parenti stretti in modo da offrirle un consiglio personalizzato sul trattamento. Il medico le misurerà anche la pressione arteriosa e, a seconda della sua situazione personale, effettuerà eventualmente anche altre analisi.

Il presente foglio illustrativo descrive situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso della pillola, o nelle quali la protezione della pillola contro la gravidanza può essere ridotta. In queste situazioni dovrà rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure adottare misure anticoncezionali aggiuntive non ormonali, ad es. un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi potrebbero non proteggerla contro la gravidanza, perché la pillola modifica le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.

Zoely, come gli altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (che può provocare la sindrome di immunodeficienza acquisita, AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Zoely

Non deve usare Zoely se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda. Se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda, deve informare il medico. Il medico discuterà con lei di altri metodi di controllo delle nascite più indicati.

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se soffre di un disturbo della coagulazione, ad esempio deficit di proteina C, deficit di proteina S, deficit di antitrombina III, fattore V Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se in passato ha avuto un attacco di cuore o un ictus;
- se ha avuto in passato l'angina pectoris (una condizione che causa forte dolore al petto e può essere un primo segno di blocco di vasi sanguigni intorno al cuore, noto come attacco di cuore) o un attacco ischemico transitorio (*transient ischaemic attack*, TIA – sintomi temporanei di ictus);
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie che possono aumentare il rischio di coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con danni vascolari
  - pressione del sangue molto alta
  - livelli molto alti di alcuni grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
  - una condizione denominata iperomocisteinemia
- se ha avuto un tipo di emicrania denominato "emicrania con aura";
- se ha avuto un'infiammazione al pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue;
- se ha avuto una malattia del fegato grave e il fegato non funziona ancora come dovrebbe;
- se ha avuto un tumore benigno o maligno del fegato;
- se ha avuto, o se potrebbe avere, un cancro al seno o agli organi genitali;
- se ha un meningioma o le è mai stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio).
- se ha perdite di sangue dalla vagina di origine sconosciuta;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergica all'estradiolo o al nomegestrolo acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una di queste condizioni si verifica per la prima volta durante l'uso di Zoely, interrompa immediatamente l'assunzione e informi il medico. Nel frattempo, usi un anticoncezionale non ormonale. Vedere anche "Considerazioni generali" nel paragrafo 2.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Zoely

Quando deve contattare il medico?

Si rivolga con urgenza al medico se:

- nota possibili segni di un coagulo di sangue che possono indicare che lei ha un coagulo nella gamba (cioè una trombosi venosa profonda), un coagulo nel polmone (cioè un'embolia polmonare), un attacco di cuore o un ictus (vedere paragrafo "Coaguli di sangue" in basso).

Per la descrizione dei sintomi caratteristici di questi gravi effetti indesiderati si rimanda a "Come riconoscere un coagulo di sangue".

- nota un cambiamento qualsiasi del suo stato di salute, in particolare per quanto riguarda gli aspetti citati in questo foglio illustrativo (vedere anche paragrafo 2 "Non usi Zoely"; non dimentichi i cambiamenti dello stato di salute dei suoi parenti più stretti);
- nota un nodulo al seno;
- avverte sintomi dell'angioedema come ad es. gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare;
- deve usare altri medicinali (vedere anche paragrafo 2 "Altri medicinali e Zoely");
- deve restare coricata a lungo o sottoporsi a un intervento chirurgico (informi il medico almeno con quattro settimane di anticipo);
- ha perdite di sangue vaginali insolite e intense;
- ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana del blister e ha avuto rapporti sessuali non protetti nei sette giorni precedenti (vedere anche paragrafo 3 "Se dimentica di prendere Zoely");
- in caso di diarrea grave o vomito grave;
- non ha le mestruazioni e sospetta una gravidanza (non inizi il blister successivo senza aver consultato il medico, vedere anche paragrafo 3 "Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte").

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda.
Deve informare il medico anche se una di queste condizioni compare o peggiora durante l'uso di Zoely se ha:

- un angioedema ereditario e acquisito. Consulti immediatamente il medico se avverte sintomi dell'angioedema come ad es. gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare. I medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema;
- l'epilessia (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Zoely");
- una malattia del fegato (ad es. ittero) o della colecisti (ad es. calcoli biliari);
- il diabete;
- la depressione;
- il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica);
- il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difesa dell'organismo);
- la sindrome uremico-emolitica (*haemolytic uraemic syndrome*, HUS, un disturbo della coagulazione che causa insufficienza renale);
- l'anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per questa malattia. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un aumento del rischio di sviluppare una pancreatite (infiammazione del pancreas);
- un'infiammazione delle vene situate sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- le vene varicose.
- ha una condizione comparsa per la prima volta o peggiorata durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni femminili (ad es. perdita dell'udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestazionale [eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi nella quale compaiono movimenti improvvisi del corpo],;
- ha, avuto in passato, il cloasma (macchie della pelle pigmentate di colore giallo-marrone, le cosiddette "macchie gravidiche", in particolare sul viso). In tal caso, eviti l'esposizione eccessiva alla luce solare o ultravioletta;

Inoltre, informi il medico se:
- una parente stretta ha o ha avuto un cancro al seno;
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere nel paragrafo 2 "Coaguli di sangue");
- ha appena partorito, il rischio di coaguli è maggiore. Chieda al medico dopo quanto tempo dal parto può iniziare ad assumere Zoely.

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale come Zoely aumenta il rischio di sviluppare un coagulo in confronto al rischio che avrebbe se non lo usasse. In casi rari, un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi seri.

I coaguli possono svilupparsi
- nelle vene (fenomeno denominato "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (fenomeno denominato "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

Il recupero dopo un coagulo di sangue non è sempre completo. Raramente possono persistere effetti gravi o, molto raramente, questi possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue dannoso dovuto a Zoely è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga con urgenza al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Nota uno qualsiasi di questi segni?	Di cosa soffre eventualmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, soprattutto se accompagnato da: • dolore o sensibilità eccessiva alla gamba, che può manifestarsi solo stando in piedi o camminando • calore eccessivo della gamba interessata • alterazione del colore della pelle della gamba, ad esempio pallore, arrossamento o colore bluastro	Trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• respiro affannoso o respiro rapido inspiegabile a esordio improvviso; • tosse improvvisa senza causa ovvia, anche con emissione di sangue; • dolore pungente al torace, che può aumentare respirando profondamente; • grave sensazione di stordimento o capogiro; • battito cardiaco rapido o irregolare; • grave mal di stomaco; In caso di dubbi consulti il medico, perché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia meno grave, ad esempio per un'infezione delle vie respiratorie (come un comune raffreddore).	Embolia polmonare
Più comunemente, i sintomi interessano un occhio solo: • perdita immediata della vista oppure • offuscamento della vista in assenza di dolore, che può progredire fino alla perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
• dolore, fastidio, pressione, pesantezza al torace • sensazione di costrizione od oppressione al torace, al braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o strozzamento; • fastidio alla parte alta del corpo che si irradia al dorso, alla mascella, alla gola, al braccio, allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiro; • estrema debolezza, ansia o respiro affannoso; • battito cardiaco rapido o irregolare	Attacco di cuore
• debolezza o intorpidimento improvvisi al viso, al braccio o alla gamba, soprattutto da un solo lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o di comprensione; • improvvisa difficoltà visiva a carico di uno o entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • mal di testa improvviso, grave o prolungato senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi convulsiva. Talvolta, i sintomi dell'ictus possono essere di breve durata e il recupero può essere pressoché completo e immediato, ma lei deve comunque rivolgersi con urgenza a un medico perché può esservi il rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e lieve colorazione bluastra a un'estremità; • grave mal di stomaco (addome acuto);	Coaguli che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato associato a un aumento del rischio di coaguli nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti indesiderati sono rari. Più frequentemente si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se si forma un coagulo di sangue in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente può formarsi un coagulo in una vena di un altro organo, come l'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(trombosi della vena retinica).

Quando il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo?
Il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo nel primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere maggiore anche se si riprende l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un preparato differente) dopo un'interruzione di 4 settimane o più.

Dopo il primo anno il rischio diminuisce, ma è sempre leggermente maggiore del rischio che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando interrompe l'assunzione di Zoely, il rischio di coaguli ritorna ai livelli normali entro poche settimane.

Qual è il rischio che si formi un coagulo di sangue?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che assume.

Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Zoely è basso.

- Su 10.000 donne che non utilizzano alcun contraccettivo ormonale combinato e non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Su 10.000 donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Il rischio di coaguli di sangue associato a Zoely è comparabile al rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- Il rischio di sviluppare un coagulo varia in rapporto alla storia medica personale (vedere "Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue" in basso).

	Rischio che si formi un coagulo di sangue in un anno
Donne che **non utilizzano** una pillola ormonale combinata e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che utilizzano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che utilizzano Zoely	Circa lo stesso di altri contraccettivi ormonali combinati compresi contraccettivi contenenti levonorgestrel

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena
Il rischio che si formi un coagulo di sangue con Zoely è basso, ma aumenta in presenza di alcune condizioni. Il rischio è maggiore:

- se lei è in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (ad esempio prima dei 50 anni circa). In tal caso, lei potrebbe soffrire di un disturbo ereditario della coagulazione;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata a lungo a causa di un incidente o di una malattia, o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'uso di Zoely diverse settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Zoely, chieda al medico quando può riprendere a usarlo.
- con l'aumento dell'età (soprattutto dopo i 35 anni circa);
- se ha partorito meno di qualche settimana fa

Il rischio che si formi un coagulo di sangue aumenta tanto più, quante più di queste condizioni la riguardano.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I viaggi in aereo (di durata superiore a 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo, in particolare se ha altri fattori di rischio tra quelli elencati.
È importante informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, anche se non è sicura. Il medico potrebbe decidere che l'uso di Zoely debba essere interrotto.
Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Zoely, per esempio se un suo parente stretto ha una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?
Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare problemi seri. Ad esempio, può provocare un attacco di cuore o un ictus.

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

È importante notare che il rischio di attacco di cuore o ictus dovuto all'uso di Zoely è molto basso, ma può aumentare:

- con l'aumento dell'età (dopo i 35 anni circa);
- **se fuma.** Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Zoely è opportuno che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico potrà consigliarle di usare un tipo di contraccettivo differente.
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna elevata;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (prima dei 50 anni circa). In tal caso, anche lei potrebbe avere un rischio maggiore di attacco di cuore o ictus;
- se lei o un suo parente stretto ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se ha un problema al cuore (una malattia delle valvole cardiache, un disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale)
- se ha il diabete.

Se più di una di queste condizioni la riguarda o se una di esse è particolarmente grave, il rischio che si formi un coagulo può essere ancora maggiore.
Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Zoely, per esempio se inizia a fumare, se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

<u>Cancro</u>
Il cancro al seno è stato rilevato con frequenza lievemente maggiore nelle donne che utilizzavano contraccettivi combinati, ma non è noto se ciò sia causato dalle pillole combinate. Ad esempio, nelle donne che usano pillole combinate potrebbero essere diagnosticati più tumori perché queste donne vengono sottoposte ad esame del seno più spesso dal medico. Dopo la sospensione della pillola combinata, il rischio aumentato si riduce gradualmente.
È importante controllare il seno regolarmente e contattare il medico in caso di noduli. Informi anche il medico se una sua parente stretta ha o ha avuto in passato un cancro al seno (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

In casi rari, nelle donne che utilizzavano la pillola anticoncezionale si sono verificati tumori benigni (non cancerosi) al fegato e, ancora più raramente, tumori maligni (cancerosi) al fegato. Contatti il medico in caso di dolore insolito particolarmente forte all'addome.

Il cancro della cervice uterina è causato da un'infezione con il virus del papilloma umano (HPV). Questo cancro è più frequente nelle donne che usano la pillola per più di 5 anni. Non è noto se ciò sia dovuto all'uso di anticoncezionali ormonali o ad altri fattori, come differenze nel comportamento

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sessuale.

Meningiomi
L'utilizzo di nomegestrolo acetato è stato collegato allo sviluppo di tumori generalmente benigni dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio (meningioma). Il rischio aumenta in particolare con l'uso ad alte dose e per un periodo prolungato (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con Zoely (vedere paragrafo "Non usi Zoely"). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad es. vista doppia o offuscata), perdita dell' udito o fischio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiora con il tempo, perdita di memoria, crisi convulsive, debolezza delle braccia o gambe, deve informare immediatamente il medico.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Zoely hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Esami diagnostici
Se deve sottoporsi a un qualsiasi esame del sangue o delle urine, informi il medico che sta utilizzando Zoely, perché può modificare i risultati di alcuni esami.

Bambini e adolescenti
Non sono disponibili dati di efficacia e di sicurezza nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Altri medicinali e Zoely
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi dell'uso di Zoely anche gli operatori sanitari che le prescrivono o dispensano altri medicinali.

- Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Zoely nella prevenzione della gravidanza, o causare perdite di sangue inattese. Questi comprendono i medicinali utilizzati per trattare:
  - l'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
  - la tubercolosi (ad es. rifampicina);
  - le infezioni da HIV (ad es. rifabutina, ritonavir, efavirenz);
  - le infezioni da virus dell'epatite C (ad es. inibitori di proteasi);
  - altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
  - la pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni, detta anche ipertensione polmonare arteriosa (bosentan).
- Anche il prodotto erboristico erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)* può impedire a Zoely di agire correttamente. Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti erba di San Giovanni mentre sta già usando Zoely, deve chiedere prima al medico.
- Se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici che potrebbero ridurre l'efficacia di Zoely, deve utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché gli effetti di un altro medicinale su Zoely possono persistere fino a 28 giorni dopo l'interruzione di quel medicinale, per tutto questo tempo deve utilizzare, in aggiunta, il metodo contraccettivo di barriera.
- Alcuni medicinali possono aumentare i livelli dei principi attivi di Zoely nel sangue. L'efficacia della pillola è preservata, ma informi il medico se sta utilizzando medicinali antifungini contenenti ketoconazolo.
- Zoely può anche interferire con l'azione di altri medicinali, come ad es. l'antiepilettico lamotrigina.
- Il regime di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Zoely contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Zoely con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Zoely non deve essere utilizzato dalle donne in gravidanza o che sospettano una gravidanza. Se inizia una gravidanza mentre usa Zoely deve smettere immediatamente di usare Zoely e contattare il medico.
Se desidera interrompere l'assunzione di Zoely perché desidera una gravidanza, vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Zoely".

L'uso di Zoely non è generalmente raccomandato durante l'allattamento con latte materno. Se desidera usare la pillola durante l'allattamento, deve chiedere al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zoely non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come usare Zoely

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come prendere le compresse
Il blister di Zoely contiene 28 compresse rivestite con film: 24 compresse bianche con i principi attivi (numeri 1-24) e 4 compresse gialle senza principi attivi (numeri 25-28).

Ogni volta che inizia un nuovo blister di Zoely, prenda la compressa attiva bianca numero 1 nell'angolo superiore sinistro (vedere "Inizio"). Scelga, nella colonna grigia, l'etichetta adesiva che comincia con il suo giorno di inizio tra le 7 etichette adesive disponibili. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER". La apponga sul blister, immediatamente sopra la fila di compresse attive bianche, in corrispondenza della scritta "Incollare qui l'etichetta del giorno della settimana". In questo modo potrà controllare se ha preso ogni giorno la compressa.
Prenda una compressa ogni giorno, approssimativamente alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua.
Segua la direzione delle frecce sul blister, cioè usi prima le compresse attive bianche e successivamente le compresse placebo gialle.
Le mestruazioni inizieranno nei 4 giorni in cui usa le compresse placebo gialle (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Il sanguinamento da sospensione inizia generalmente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva bianca e potrebbe non essere ancora terminata quando inizia il nuovo blister.
Inizi il nuovo blister immediatamente dopo l'ultima compressa placebo gialla, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Ciò significa che deve sempre iniziare un nuovo blister nello stesso giorno della settimana, e che le mestruazioni dovrebbero verificarsi ogni mese, approssimativamente negli stessi giorni.
In alcune donne è possibile che le mestruazioni non compaiano ogni mese mentre assumono le compresse placebo gialle. Se ha preso Zoely ogni giorno secondo le istruzioni, è improbabile che sia iniziata una gravidanza (vedere anche paragrafo 3 "Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte").

Come iniziare la prima confezione di Zoely

Se nel mese precedente non ha usato anticoncezionali con ormoni
Inizi a prendere Zoely il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia Zoely il primo giorno del ciclo è immediatamente protetta contro la gravidanza. Non ha bisogno di un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio da un altro anticoncezionale ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale, o cerotto transdermico)
Può iniziare Zoely preferibilmente il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del contraccettivo che sta attualmente assumendo (quindi senza osservare alcun intervallo). Se il blister del contraccettivo che sta attualmente assumendo contiene anche compresse inattive (placebo), può iniziare con Zoely il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa **attiva** (se non sa quale sia, chieda al medico o al farmacista). Può iniziare Zoely anche più tardi, ma mai dopo il giorno successivo all'intervallo senza compresse del contraccettivo che sta attualmente assumendo (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva).
In caso di passaggio da un anello vaginale o cerotto transdermico, inizi preferibilmente Zoely nel giorno della rimozione dell'anello o del cerotto. Può anche iniziare, al più tardi, nel giorno nel quale avrebbe usato l'anello o il cerotto successivo.
Se segue queste istruzioni non ha bisogno di un metodo anticoncezionale aggiuntivo. Se ha dubbi sulla sua protezione, si rivolga al medico.

Passaggio da una pillola con solo progestinico (minipillola)
Può passare in un giorno qualsiasi dalla pillola con solo progestinico a Zoely il giorno successivo, ma ricordi di usare un metodo anticoncezionale di barriera (ad es. preservativo) nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Se in precedenza ha usato un progestinico iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino ormonale (IUS)
Inizi a usare Zoely il giorno in cui sarebbe stata prevista l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il dispositivo intrauterino. Se ha rapporti sessuali, ricordi di usare un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Dopo il parto
Può iniziare a prendere Zoely tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo il giorno 28, deve usare anche un metodo anticoncezionale di barriera (ad es. preservativo) nei primi 7 giorni in cui assume di Zoely. Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere Zoely, si deve prima assicurare che non sia iniziata una gravidanza oppure attenda la comparsa del ciclo mestruale successivo.
Se sta allattando e desidera iniziare a prendere Zoely dopo il parto, legga il paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento". Chieda consiglio al medico o al farmacista se non sa con certezza quando iniziare.

Dopo un'interruzione di gravidanza o aborto
Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Zoely di quanto deve
Non sono stati segnalati danni gravi in caso di assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Zoely. Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, possono verificarsi nausea, vomito o emorragia vaginale. Se ha preso troppe compresse di Zoely o si accorge che un bambino le ha prese, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Zoely
Le raccomandazioni seguenti si riferiscono esclusivamente alla dimenticanza delle compresse **attive bianche**.

- In caso di **ritardo inferiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contro la gravidanza della pillola è preservata. Prenda la compressa non appena possibile e prenda le compresse successive all'ora abituale.
- In caso di **ritardo pari o superiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contro la gravidanza della pillola può essere ridotta. Quante più compresse ha dimenticato, tanto maggiore è il rischio di gravidanza. Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse attive **bianche** all'inizio o al termine del blister. Deve quindi seguire le seguenti istruzioni.

Giorno 1-7 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)
Assuma la compressa attiva bianca dimenticata non appena possibile (anche se ciò significa dover assumere due compresse contemporaneamente) e continui a prendere la compressa

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

successiva all'ora abituale. Usi però un metodo contraccettivo di barriera (ad es. un preservativo) come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.
Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza delle compresse, esiste la possibilità che si instauri o si sia instaurata una gravidanza. In tal caso, contatti immediatamente il medico.

Giorno 8-17 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)
Assuma l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente) e prenda le compresse successive all'ora abituale. Se ha assunto correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, la protezione nei confronti di una gravidanza non è ridotta e non deve adottare ulteriori misure precauzionali. Se però ha dimenticato più di una compressa, adotti un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.

Giorno 18-24 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)
Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse attive bianche quando si avvicina l'intervallo delle compresse placebo gialle. Modificando lo schema di assunzione è possibile prevenire questo rischio.

Ha le due opzioni descritte di seguito. Non deve adottare ulteriori misure precauzionali se ha assunto correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata. In caso contrario, segua la prima delle due opzioni e usi un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.
Opzione 1:
Assuma l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena possibile (anche se ciò significa dover assumere due compresse contemporaneamente) e continui a prendere le compresse successive all'ora abituale. Inizi il blister successivo non appena le compresse attive bianche del blister attuale sono terminate, **senza assumere** quindi **le compresse placebo gialle**. È possibile che le mestruazioni non compaiano fino all'assunzione delle compresse placebo gialle al termine del secondo blister, ma può avere perdite lievi o perdite simili alle mestruazioni durante l'assunzione delle compresse attive bianche.
Opzione 2:
Smetta di prendere le compresse attive bianche e inizi a prendere le compresse placebo gialle per un massimo di 3 giorni, in modo che la somma delle compresse placebo e delle compresse attive bianche dimenticate non sia superiore a 4. Al termine dell'assunzione delle compresse placebo gialle, inizi il blister successivo.

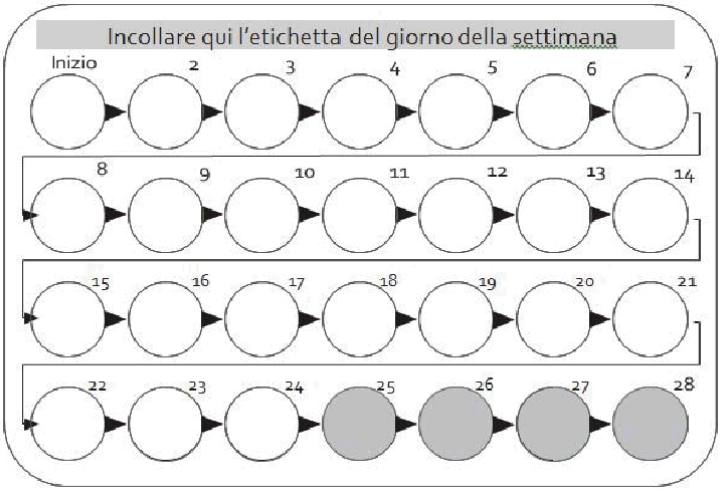
Se non ricorda quante compresse attive bianche ha dimenticato, segua la prima opzione, adotti un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi e contatti il medico (perché potrebbe non essere stata protetta da una gravidanza).
Se ha dimenticato delle compresse attive bianche di un blister e non ha le mestruazioni attese durante l'assunzione delle compresse placebo gialle dello stesso blister, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Deve chiedere al medico prima di iniziare un nuovo blister.

<u>La seguente indicazione si riferisce solo alla dimenticanza</u> di compresse placebo gialle
Le ultime 4 compresse gialle della quarta fila sono compresse placebo che non contengono principi attivi. Se ha dimenticato una di queste compresse, la protezione contro la gravidanza di Zoely è preservata. Getti via la compressa o le compresse placebo gialle dimenticate e inizi a prendere le compresse dal blister successivo all'ora abituale.

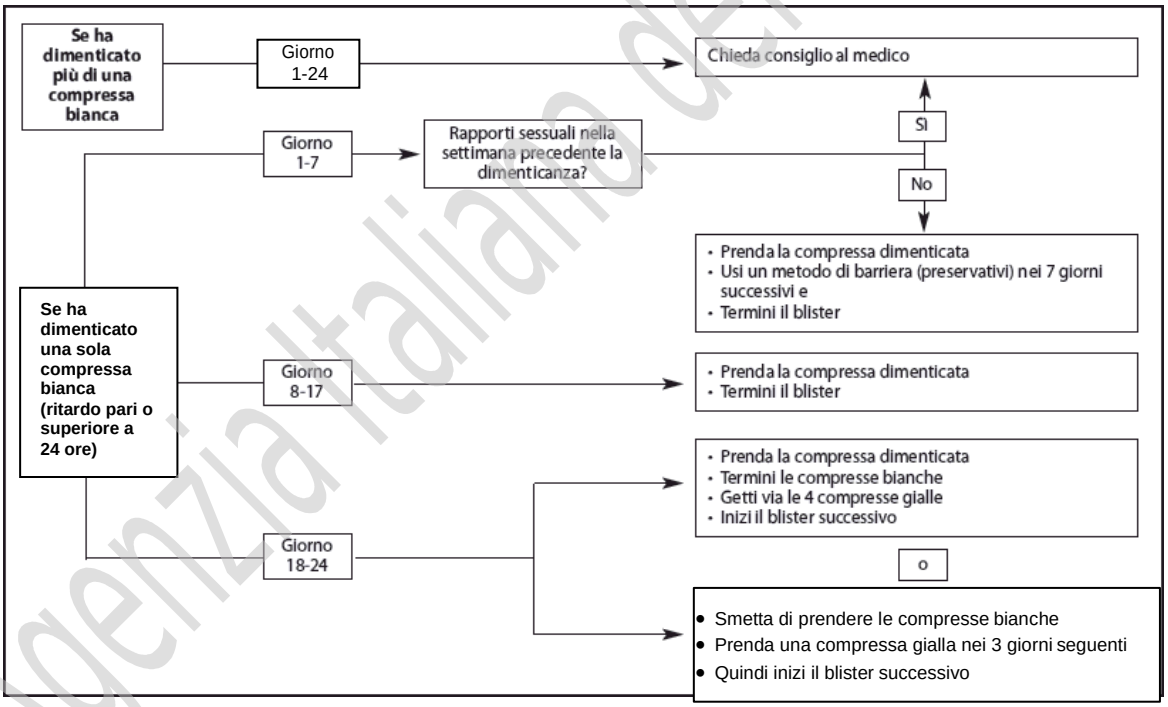
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura



Schema di assunzione: in caso di ritardo pari o superiore a 24 ore nell'assunzione delle compresse attive bianche



In caso di vomito o diarrea grave

In caso di vomito entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa attiva bianca o di diarrea grave, vi è il rischio che le sostanze attive nelle compresse di Zoely non siano stati interamente assorbiti dall'organismo. La situazione è simile alla dimenticanza di una compressa attiva bianca. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere al più presto un'altra compressa attiva bianca da un blister di riserva. Se possibile, la prenda *entro 24 ore* dall'ora abituale in cui normalmente prende la pillola. Prenda la compressa successiva all'ora abituale. Se non è possibile o se sono già trascorse 24 ore o più, segua le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Zoely". Se ha diarrea grave informi il medico.

Le ultime compresse gialle sono compresse placebo che non contengono principi attivi. In caso di

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vomito o di diarrea grave entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa placebo gialla, la protezione contro la gravidanza di Zoely è preservata.

Se desidera ritardare le mestruazioni
Anche se non è raccomandato, può ritardare le mestruazioni saltando le compresse placebo gialle della quanta striscia e passando direttamente a un nuovo blister di Zoely. Mentre usa questo secondo blister può avere perdite di sangue lievi o simili alle mestruazioni. Nel caso desideri che inizino le mestruazioni mentre sta usando il secondo blister, smetta di prendere le compresse attive bianche e inizi a prendere le compresse placebo gialle. Termini questo secondo blister prendendo le 4 compresse placebo gialle, e quindi inizi con il blister successivo (il terzo). **Se ha dubbi su come comportarsi, chieda consiglio al medico o al farmacista.**

Se desidera modificare il giorno di inizio delle mestruazioni
Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale inizierà nei giorni di assunzione del placebo. Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo, riduca il numero di giorni placebo, cioè dei giorni nei quali assume le compresse placebo gialle, ma non ne aumenti mai il numero (4 è il massimo). Ad esempio, se inizia a prendere le compresse placebo gialle il venerdì e desidera invece iniziare il martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. È possibile che non abbia perdite di sangue in questa fase abbreviata di assunzione di compresse placebo gialle. Durante l'uso del blister successivo può avere perdite leggere o perdite simili alle mestruazioni mentre assume le compresse attive bianche.
Se ha dubbi su come comportarsi, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se ha perdite di sangue inattese
Con tutte le pillole combinate, nei primi mesi possono manifestarsi perdite di sangue vaginali irregolari (perdite lievi o intense) tra le mestruazioni. È possibile che debba usare un assorbente igienico, ma continui a prendere normalmente le compresse. Le perdite di sangue vaginali irregolari cessano normalmente una volta che l'organismo si sia abituato alla pillola (in genere dopo 3 mesi). Se le perdite di sangue continuano, aumentano di intensità o ricominciano, contatti il medico.

Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte
Gli studi clinici condotti con Zoely hanno mostrato che occasionalmente le mestruazioni non compaiono dopo il giorno 24.

- Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia iniziata una gravidanza. Continui a prendere normalmente Zoely. Vedere anche nel paragrafo 3 "In caso di vomito o diarrea grave" o nel paragrafo 2 "Altri medicinali e Zoely".
- Se **non** ha preso correttamente tutte le compresse o se le mestruazioni non si verificano due volte di seguito, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo di Zoely fintanto che il medico non abbia stabilito che non è in corso una gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Zoely
Può smettere di prendere Zoely in qualsiasi momento. Se non vuole una gravidanza, consulti il medico in merito ad altri metodi di controllo delle nascite.
Se interrompe il trattamento con Zoely perché desidera una gravidanza, è meglio attendere che si verifichi una mestruazione naturale prima di tentare di iniziare una gravidanza. In questo modo sarà più facile determinare la data prevista del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, soprattutto se grave o persistente, o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue condizioni di salute e crede che questo possa essere dovuto a Zoely,

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

consulti il medico.

In tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati vi è un rischio aumentato di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)). Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi legati all'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di usare Zoely".
I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Zoely:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- acne
- anomalie delle mestruazioni (ad es. mestruazioni assenti o irregolari)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- ridotto interesse per le attività sessuali, depressione/umore depresso, alterazioni dell'umore
- mal di testa o emicrania
- nausea
- mestruazioni abbondanti; dolore al seno; dolore pelvico (pancia)
- aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento dell'appetito; ritenzione idrica (edema)
- vampate
- addome (pancia) gonfio
- aumento della sudorazione, perdita dei capelli, prurito; pelle secca, pelle untuosa
- pesantezza agli arti
- mestruazioni regolari, ma scarse; aumento di volume del seno; nodulo al seno; produzione di latte in assenza di gravidanza; sindrome premestruale; dolore durante i rapporti sessuali; secchezza della vagina o della vulva; spasmo dell'utero
- irritabilità
- aumento degli enzimi del fegato

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- coaguli dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (cioè TVP)
  - in un polmone (cioè EP)
  - attacco di cuore
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili all'ictus, denominati attacchi ischemici transitori (*transient ischaemic attack*, TIA)
  - coaguli nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La probabilità che si formi un coagulo di sangue può essere maggiore se soffre di una qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli e sui sintomi dovuti a un coagulo.)
- diminuzione dell'appetito
- interesse aumentato per le attività sessuali
- disturbi dell'attenzione
- occhi secchi, intolleranza alle lenti a contatto
- bocca secca
- macchie pigmentate di colore giallo-marrone, soprattutto sul viso, eccessiva crescita dei capelli
- odore vaginale, fastidio a carico della vagina o della vulva
- fame
- malattia della colecisti

Nelle donne che utilizzavano Zoely sono state segnalate reazioni allergiche (di ipersensibilità), ma la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Ulteriori informazioni sui possibili effetti indesiderati a carico delle mestruazioni (ad es. mestruazioni assenti o irregolari) durante l'uso di Zoely sono riportate nel paragrafo 3 "Quando e come prendere le

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

compresse", "Se ha perdite di sangue inattese" e "Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte".

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zoely

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le pillole combinate (incluse le compresse di Zoely) che non servono più non devono essere gettate nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. I principi attivi ormonali contenuti nella compressa possono avere effetti nocivi se raggiungono l'ambiente acquatico. Restituisca le compresse alla farmacia o le elimini diversamente in condizioni di sicurezza in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zoely
- I principi attivi sono: nomegestrolo acetato ed estradiolo
  Compresse attive bianche rivestite con film: ogni compressa contiene 2,5 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (come emiidrato).
  Compresse placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa (compresse attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film):
  Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Zoely contiene lattosio"), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1201), talco (E553b), magnesio stearato (E572) e silice anidra colloidale
  Rivestimento delle compresse (compresse attive bianche rivestite con film):
  Polivinil alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco (E553b)
  Rivestimento delle compresse (compresse placebo gialle rivestite con film):
  Polivinil alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Zoely e contenuto della confezione
Le compresse attive rivestite con film (compresse) sono bianche e rotonde. Su entrambi i lati è impressa la scritta "ne".
Le compresse placebo rivestite con film sono gialle e rotonde. Su entrambi i lati è impressa la scritta "p".
Zoely è disponibile in blister da 28 compresse rivestite con film (24 attive bianche compresse rivestite con film e 4 compresse placebo gialle rivestite con film) confezionati in una scatola. Confezioni: 28, 84, 168 e 364 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Nomegestrolo acetato (NOMAC) e clormadinone acetato (CMA) sono entrambi derivati progestinici con effetti antigonadotropi. Entrambi i progestinici mostrano anche attività antiestrogenica e antiandrogena. L'attività antiandrogena è risultata pari al 30 % (CMA) e al 90 % (NOMAC) rispetto a ciproterone acetato (CPA), considerato il progestinico antiandrogeno di riferimento con un'attività antiandrogena del 100 % in ratti castrati trattati con androgeni (Kuhl 2005).

Le indicazioni approvate per nomegestrolo acetato e clormadinone acetato in monoterapia o in associazione a estradiolo o etinilestradiolo differiscono a seconda dei dosaggi e dei paesi. Nel complesso, sono indicati per i disturbi ginecologici e mestruali, la terapia ormonale sostitutiva e, a dosi più basse, come contraccezione ormonale.

Il meningioma è un raro tumore cerebrale che si forma dalle meningi. Sebbene la maggior parte dei meningiomi siano tumori benigni, la loro localizzazione intracranica può portare a conseguenze gravi e potenzialmente letali. Le donne hanno circa il doppio delle probabilità di sviluppare il meningioma rispetto agli uomini, il che suggerisce un ruolo degli ormoni sessuali nella fisiopatologia di questo tumore.

Il rischio di meningioma associato all'uso di nomegestrolo acetato è noto dal 2018. Questo rischio è stato infatti preso in esame durante la valutazione PSUSA (PSUSA/00002181/201801) riguardante i prodotti contenenti nomegestrolo in monoterapia ed è stato aggiunto alle informazioni sul prodotto. Nel frattempo, alcune pubblicazioni hanno segnalato casi di regressione del meningioma dopo l'interruzione di nomegestrolo, suggerendo un ruolo ormonale/progestinico del farmaco nella crescita di questi tumori. Di questo rischio si è discusso anche durante la valutazione PSUSA relativa a nomegestrolo in associazione a estradiolo (PSUSA/00002182/201801), con conseguenti modifiche alle informazioni sul prodotto al fine di raccomandare un attento monitoraggio dei meningiomi quando i medicinali vengono usati come terapia ormonale sostitutiva (TOS). Le informazioni sul prodotto di Zoely sono state modificate in modo da includere tale rischio.

Per i medicinali contenenti clormadinone acetato, nel 2019 è stato osservato in Francia un aumento delle segnalazioni di casi di meningioma e sono state attuate ulteriori misure di minimizzazione del rischio a livello nazionale, comprese modifiche delle informazioni sul prodotto di tutti i prodotti contenenti clormadinone 5 e 10 mg in modo da includere il rischio di meningioma.

Per chiarire ulteriormente il rapporto tra clormadinone acetato o nomegestrolo acetato e il rischio di meningioma, il gruppo francese EPI-PHARE ha condotto due studi di farmacoepidemiologia (Nguyen et al. 2021) sulla base di dati provenienti dal Sistema nazionale dei dati sanitari francese (*Système national des données de santé*, SNDS). I risultati hanno suggerito un aumento del rischio di meningiomi a seconda della dose e della durata del trattamento con nomegestrolo acetato o clormadinone acetato.

Il 22 settembre 2021 l'autorità nazionale francese competente (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, ANSM) ha pertanto avviato un deferimento ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE in base ai dati di farmacovigilanza, e ha chiesto al PRAC di valutare l'impatto dei suddetti motivi di allarme relativi al rapporto rischi/benefici dei prodotti contenenti nomegestrolo acetato e dei prodotti contenenti clormadinone acetato e di formulare una raccomandazione sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio pertinenti.

Il PRAC ha adottato una raccomandazione in data 7 luglio 2022, che è stata quindi esaminata dal CHMP ai sensi dell'articolo 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Sintesi generale della valutazione scientifica del PRAC

L'efficacia di clormadinone acetato o nomegestrolo acetato, anche in associazione a etinilestradiolo o estradiolo, nelle indicazioni autorizzate è stata valutata al momento dell'autorizzazione nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio centrali e nazionali e si ritiene comprovata.

I due recenti studi di coorte condotti da Nguyen et al. (2021), volti a valutare l'impatto reale dell'uso prolungato di CMA o NOMAC sul rischio di meningioma nelle donne, apportano alle attuali conoscenze dati ben definiti, strutturati e a lungo termine basati su dati sanitari amministrativi provenienti dall'SNDS (*Système National des Données de Santé*), che riguarda circa il 99 % della popolazione francese. I risultati hanno mostrato un aumento del rischio di meningioma intracranico dopo l'esposizione a CMA o NOMAC con una dose cumulativa elevata e una durata dell'esposizione più lunga, con potenziale riduzione dopo la sospensione di CMA o NOMAC. L'intensità dell'associazione, i forti effetti dose-dipendenti e la riduzione del rischio osservati dopo l'interruzione del trattamento di almeno un anno confermano la correlazione tra esposizione a CMA/NOMAC e aumento del rischio di meningiomi.

L'analisi dei casi successivi all'immissione in commercio indica anche un aumento del rischio di meningioma durante l'uso a lungo termine con prodotti ad alto dosaggio (CMA 5-10 mg e NOMAC 3,75-5 mg) per altre indicazioni. Per CMA, la maggior parte dei casi segnalati si riferisce all'uso del prodotto nell'indicazione endometriosi. Per NOMAC, il numero più elevato di casi è stato segnalato con l'uso fuori indicazione (contraccezione ed endometriosi), seguito da segnalazioni con il trattamento autorizzato del leiomioma uterino e del forte sanguinamento mestruale.

Inoltre, un'analisi di EudraVigilance (EV) dei casi di meningioma segnalati con medicinali contenenti CMA o NOMAC ha raccolto 359 segnalazioni di casi con prodotti contenenti CMA e 461 segnalazioni di casi con prodotti contenenti NOMAC, quasi tutti nelle donne, la maggior parte delle quali di età compresa tra 40 e 60 anni. I casi segnalati provenivano principalmente dalla Francia, con un forte aumento nel 2019. Sono stati rilevati solo pochi casi correlati a prodotti combinati contenenti NOMAC a basso dosaggio, come Zoely.

Prodotti contenenti CMA a basso dosaggio (1-2 mg) o NOMAC a basso dosaggio (2,5 mg)

Il rischio di meningioma con l'uso di CMA o NOMAC è stato precedentemente riconosciuto ed è attualmente incluso nelle informazioni sul prodotto come segue:

- Medicinali contenenti CMA a basso dosaggio in monoterapia: controindicazione nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma.
- Prodotti di combinazione contenenti NOMAC a basso dosaggio: controindicazione nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma e un'avvertenza sul rischio di meningioma.

Sebbene nell'ambito del riesame non sia stato possibile individuare un aumento del rischio specificamente associato all'uso di prodotti a basso dosaggio, si osservano situazioni in cui i pazienti possono essere esposti a prodotti a basso dosaggio per un lungo periodo di tempo e, pertanto, il rischio di meningioma associato a prodotti a basso dosaggio è considerato un rischio potenziale importante. Poiché il rischio aumenta con l'aumentare della dose cumulativa, il PRAC ha ritenuto che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti CMA (1-2 mg) o NOMAC (2,5 mg) a basso dosaggio debbano riportare un'avvertenza su questo rischio e che l'uso di questi prodotti debba essere controindicato nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma. Occorre osservare che per alcuni prodotti, ad esempio Zoely, una controindicazione e un'avvertenza sul rischio di meningioma erano già presenti nelle informazioni sul prodotto; tuttavia, il PRAC ha raccomandato ulteriori modifiche alla formulazione precedentemente concordata in modo che rispecchi le conoscenze attuali e sia conforme alle informazioni relative a questa classe di farmaci. Inoltre, per i prodotti contenenti CMA o NOMAC a basso dosaggio, deve essere predisposto (se non è stato ancora previsto) un questionario di follow-up mirato per i casi di meningioma, al fine di garantire segnalazioni di alta qualità e agevolare la valutazione della causalità in futuro. Gli elementi essenziali di questo questionario di follow-up mirato sono stati concordati dal PRAC.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prodotti contenenti CMA ad alto dosaggio (5-10 mg) o NOMAC ad alto dosaggio (3,75-5 mg)

Sebbene il meningioma sia stato segnalato solo come un evento raro con prodotti contenenti CMA, si ritiene accertata la relazione causale tra meningioma e prodotti contenenti CMA ad alto dosaggio o NOMAC ad alto dosaggio. Sulla base di ciò, si ritiene che il rapporto rischi/benefici per le opzioni di trattamento con prodotti contenenti dosi elevate debba limitarsi a situazioni in cui altri interventi sono considerati inadeguati, e che il trattamento debba essere limitato alla dose efficace più bassa e alla durata più breve. Inoltre, è necessario aggiungere alle informazioni sul prodotto una controindicazione nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma, nonché un'avvertenza che i sintomi del meningioma devono essere monitorati e che il trattamento deve essere interrotto in caso di diagnosi di meningioma. Il PRAC ha raccomandato anche che le informazioni sui risultati dei due studi epidemiologici di Nguyen et al. siano riportate nelle informazioni sul prodotto.

Nell'ambito del presente riesame, il PRAC ha preso in considerazione la necessità di raccomandare il monitoraggio mediante risonanza magnetica (RMI) dei pazienti prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento con CMA o NOMAC. Tuttavia, in considerazione dell'onere che rappresenterebbe per i singoli pazienti e del numero molto elevato di RMI che dovrebbero essere eseguite per diagnosticare un singolo caso di meningioma in un paziente asintomatico in base alla bassa incidenza di meningioma con l'uso di CMA/NOMAC, il PRAC ha ritenuto che questa misura fosse sproporzionata.

Alla luce dei risultati degli studi di Nguyen et al., gli operatori sanitari devono essere informati, tramite una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC), dell'avvertenza e della controindicazione relative al rischio di meningioma per tutti i prodotti e delle nuove restrizioni all'uso di prodotti contenenti CMA o NOMAC ad alto dosaggio. La DHPC deve essere distribuita congiuntamente dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro. Questa comunicazione deve essere distribuita a endocrinologi, ginecologi, medici generici, società scientifiche e a qualsiasi altro gruppo interessato da definire ulteriormente a livello nazionale.

Infine, il PRAC ha preso in considerazione la necessità di ulteriori attività di farmacovigilanza per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio proposte, ed è del parere che tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio debbano analizzare il comportamento prescrittivo e la consapevolezza dei medici prescrittori, nonché valutare l'efficacia delle nuove misure di minimizzazione del rischio introdotte nei prossimi PSUR per i rispettivi principi attivi.

Motivi della raccomandazione del PRAC

Considerato che

- Il PRAC ha preso in esame la procedura ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE per tutti i prodotti contenenti clormadinone acetato e i prodotti contenenti nomegestrolo acetato.
- Il PRAC ha esaminato i dati disponibili sul rischio di meningioma durante o dopo l'uso di medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato, da solo o in associazione, in particolare gli studi epidemiologici comprendenti gli studi del Fondo nazionale per l'assicurazione sanitaria francese (CNAM), nonché le segnalazioni di casi post-immissione in commercio e i dati presentati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- Sulla base dei dati, il PRAC ha concluso che il rischio assoluto di meningioma causato dal trattamento con medicinali contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato rimane basso. Tuttavia, il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi cumulative e della durata del trattamento con clormadinone o nomegestrolo acetato. Il PRAC ha inoltre osservato che il rischio di meningioma può diminuire dopo l'interruzione del trattamento.
- Il PRAC ha pertanto raccomandato che il trattamento con medicinali contenenti alte dosi di clormadinone acetato (5-10 mg) o nomegestrolo acetato (3,75-5 mg) sia limitato a situazioni in cui trattamenti o interventi alternativi sono considerati inadeguati. Il trattamento deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

limitato alla dose efficace più bassa e alla durata più breve. Inoltre, il comitato ha raccomandato che questi prodotti ad alto dosaggio siano controindicati nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma.

- Il PRAC ha inoltre concluso che, sebbene non sia stato specificamente individuato alcun aumento del rischio di meningioma a seguito dell'uso di medicinali a basso dosaggio contenenti clormadinone acetato o nomegestrolo acetato, da solo o in associazione, si osservano situazioni in cui i pazienti possono essere esposti ai medicinali a basso dosaggio per un lungo periodo di tempo. Poiché il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi cumulative di clormadinone acetato o nomegestrolo acetato, il comitato ha raccomandato che anche i prodotti contenenti clormadinone acetato (1-2 mg) o nomegestrolo acetato (2,5 mg) a basso dosaggio debbano essere controindicati nei pazienti con meningioma o anamnesi di meningioma.
- Il comitato ha raccomandato ulteriori aggiornamenti delle informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti clormadinone acetato e dei prodotti contenenti nomegestrolo acetato al fine di rispecchiare le attuali conoscenze sul rischio di meningioma.
- Il comitato ha raccomandato a tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio di recente introduzione nei prossimi PSUR per i rispettivi principi attivi.

Alla luce di quanto sopra, il PRAC ha concluso che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti clormadinone acetato e dei medicinali contenenti nomegestrolo acetato rimane favorevole, fatte salve le modifiche alle informazioni sul prodotto sopra descritte.

Verrà distribuita una DHPC per informare gli operatori sanitari delle raccomandazioni di cui sopra.

Il comitato, di conseguenza, raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti contenenti clormadinone acetato e dei prodotti contenenti nomegestrolo acetato.

Parere del CHMP

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Il CHMP, di conseguenza, ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti nomegestrolo e dei medicinali contenenti clormadinone resti favorevole, fatte salve le modifiche di cui sopra alle informazioni sul prodotto e alle condizioni.

Pertanto, il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti nomegestrolo e dei medicinali contenenti clormadinone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).