

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Zoely 2,5 mg/1,5 mg comprimidos revestidos por película

Acetato de nomegestrol/estradiol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 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 estradiol, o estrogénio presente no Zoely, é idêntico à hormona produzida pelos seus ovários durante o ciclo menstrual.
- O acetato de nomegestrol, o progestagénio presente no Zoely, é derivado da hormona progesterona. A progesterona é produzida pelos seus ovários durante o ciclo menstrual.

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 fazer-lhe algumas questões sobre a sua história de saúde pessoal e dos seus parentes próximos. O médico irá também medir a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação individual, pode também fazer outros exames.

Neste folheto informativo, são descritas várias situações em que deve parar de tomar a pílula ou em que a eficácia da pílula 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 ser fiáveis 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 VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Quando não deve utilizar 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 sabe que 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 tem (ou já teve no passado) angina de peito (uma condição que causa uma dor forte no peito e que pode ser um primeiro sinal de um 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 gordura no sangue muito alto (colesterol ou triglicéridos);
 - uma condição conhecida como hiperhomocisteinemia
- se tem (ou já teve) um tipo de enxaqueca chamado “enxaqueca com aura”.
- se tem (teve) uma inflamação no pâncreas (pancreatite) associada a valores altos de gordura no sangue;
- se tem (teve) uma doença do fígado grave e o seu fígado ainda não está a funcionar normalmente;
- se tem (teve) um tumor benigno ou maligno no fígado;
- se tem (teve), ou pode ter, cancro da mama ou dos órgãos genitais;
- se tiver qualquer sangramento anormal da vagina.
- se tem alergia ao estradiol ou acetato de nomegestrol 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.

Quando deve tomar especial cuidado com Zoely

Quando deve contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar 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 secundários graves por favor consulte a secção “Como reconhecer um coágulo sanguíneo”

- se detetar quaisquer alterações no seu estado de saúde, especialmente, se envolver qualquer um dos casos referidos neste folheto informativo (veja também na secção 2 "Quando não deve utilizar Zoely"; não se esqueça das alterações no estado de saúde dos seus parentes próximos);
- se sentir um nódulo nas suas mamas;
- se tiver sintomas de angiedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar;
- se estiver a tomar outros medicamentos (veja também na secção 2 "Outros medicamentos e Zoely");
- se vai estar imobilizada ou vai fazer uma cirurgia (fale com o seu médico pelo menos quatro semanas antes);
- se tiver uma hemorragia (sangramento) vaginal abundante não habitual;
- se se esquecer 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”);
- se tiver diarreia intensa ou vómitos graves;
- se não tiver 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 o seu médico.

- se tem angiedema hereditário. 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 produtos contendo estrogénios podem induzir ou agravar os sintomas de angiedema.
- se um parente próximo tem ou já teve no passado cancro da mama;
- se tem epilepsia (veja a secção 2 “Outros medicamentos e Zoely”);
- se tem uma doença no fígado (por. ex., icterícia) ou na vesícula biliar (p. ex., pedras na vesícula);
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o seu sistema natural de defesa);
- se tem síndrome hemolítica urémica (SHU - uma alteração da coagulação do sangue que provoca insuficiência dos rins);
- se tem anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos);

- se tem 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);
- se necessita de ser operada ou se está sem andar durante um período de tempo prolongado (ver na secção 2 “Coágulos sanguíneos”).
- se 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.
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem veias varicosas.
- se tem uma situação que surgiu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou uso anterior de hormonas sexuais (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], (veja a secção 2 “Quando deve contactar o seu médico”));
- se tem (ou 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;

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"> • inchaço numa das pernas ou ao longo de uma veia na perna ou pé especialmente quando acompanhado de: <ul style="list-style-type: none"> • dor ou sensibilidade numa perna que pode ser sentida apenas a caminhar ou em pé • aumento da temperatura da perna afetada • mudança da cor da pele na perna, ex: tornar-se pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • falta de ar repentina e inexplicável ou respiração acelerada; tosse repentina sem causa óbvia, a qual pode ser acompanhada de sangue; • dor aguda no peito que pode aumentar com respiração profunda; • tonturas ou confusão mental graves; • batimento cardíaco rápido ou irregular; • dor forte no estômago; 	Embolia pulmonar

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).	
Sintomas que frequentemente ocorrem num olho: <ul style="list-style-type: none"> • perda imediata da visão ou • visão turva indolor que poderá progredir para perda de visão 	Trombose venosa da retina (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> • dor, desconforto, pressão ou peso no peito • sensação de aperto ou enfartamento no peito, braço ou abaixo do esterno; • enfartamento, indigestão ou sensação de asfixia; • desconforto da parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilares, garganta, braço e estômago; • suores, náuseas, vômitos ou tonturas; • fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; • batimentos cardíacos rápidos ou irregulares 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> • fraqueza ou entorpecimento repentinos da face, braço, perna, especialmente num dos lados do corpo; • confusão repentina, dificuldades em falar ou na compreensão; • dificuldade repentina em ver num ou em ambos os olhos; • dificuldade repentina ao andar, tonturas, perda do equilíbrio ou coordenação; • dor de cabeça repentina, forte e prolongada com causa desconhecida; • perda de consciência ou desmaios com ou sem convulsão. <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"> • inchaço e descoloração ligeiramente azulada de uma extremidade; • dor forte no estômago (abdómen agudo). 	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 secundários 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 do 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.
- Ainda não é conhecido como o risco de um coágulo sanguíneo com Zoely se compara 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”).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estejam a utilizar 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 levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Zoely	Ainda não é conhecido

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/m²);
- 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 (> 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 diagnosticado numa quantidade ligeiramente maior em mulheres que usam pílulas combinadas, mas desconhece-se se isto é causado pelas pílulas combinadas. Por exemplo, poderão ser encontrados tumores mais vezes em mulheres que tomam a pílula combinada porque estas são examinadas 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 “Quando deve tomar especial cuidado com Zoely”).

Em casos raros, foram referidos 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 este facto se deve ao uso de contraceptivos hormonais ou a outros fatores, tais como diferenças no comportamento sexual.

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, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) 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., boceprevir, telaprevir);
 - outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina);
 - tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano).
- O Hipericão 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 falar 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 contraceptivo de barreira. Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Zoely se pode manter até 28 dias após a descontinuação desses medicamentos, é necessário utilizar um método contraceptivo 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 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 aconselhá-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 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, deve aconselhar-se 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

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

Quando e como tomar os comprimidos

O blister de Zoely contém 28 comprimidos: 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”. Cole 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 o último comprimido ativo branco e pode não ter terminado antes do início do próximo blister. Comece a tomar os comprimidos do próximo blister logo após o último comprimido 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 durante a toma dos comprimidos 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

Quando não utilizou nenhum contraceutivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Zoely no primeiro dia do seu ciclo (isto é, no primeiro dia em que aparece o período menstrual). Zoely começará a ter efeito imediatamente. Não necessita de usar um método contraceutivo adicional.

Quando muda de um outro contraceutivo hormonal combinado (pílula combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico)

Pode começar a tomar Zoely no dia seguinte após ter tomado o último comprimido 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 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 tenha utilizado 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 contraceutivo adicional.

Quando muda de uma pílula só com progestagénio (minipílula).

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar Zoely no dia seguinte. Mas se tiver relações sexuais, tem de usar simultaneamente um método contraceutivo de barreira durante os primeiros 7 dias em que toma Zoely.

Quando muda de um contraceutivo 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 contraceutivo 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 também um método contraceutivo de barreira durante os primeiros 7 dias que toma Zoely. Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Zoely, certifique-se que não está grávida ou espere pelo seu primeiro período menstrual. Se quiser começar a tomar Zoely após o parto e está a amamentar, veja também a secção 2 “Gravidez e Aleitamento”.

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

Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

Se tomar mais Zoely do que deveria

Não foram referidos efeitos prejudiciais graves devido à toma de vários comprimidos de Zoely de uma só vez. Se tiver tomado vários comprimidos de uma só vez, poderá ter náuseas, vómitos ou hemorragia vaginal. Se souber que uma criança tomou Zoely, peça conselho ao seu médico.

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 eficácia da pílula mantém-se. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.
- se estiver **24 horas ou mais atrasada** na toma de qualquer comprimido, a eficácia da pílula pode estar diminuída. Quanto maior o número de comprimidos seguidos esquecidos, maior é o risco da eficácia contraceutiva estar diminuída. 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 último comprimido ativo branco esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

Contudo, use um método de barreira, como o 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 ficar ou estar grávida. Por este motivo, 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 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 de barreira, como o preservativo, como precaução adicional até que tome os comprimidos corretamente durante 7 dias seguidos.

Opção 1)

Tome o último comprimido ativo branco esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome 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 *spotting* (gotas ou manchas de sangue) ou hemorragias (sangramentos) intra-cíclicas 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 ativo brancos esquecidos não seja superior a 4. No final do intervalo dos comprimidos placebo, inicie o próximo blister.

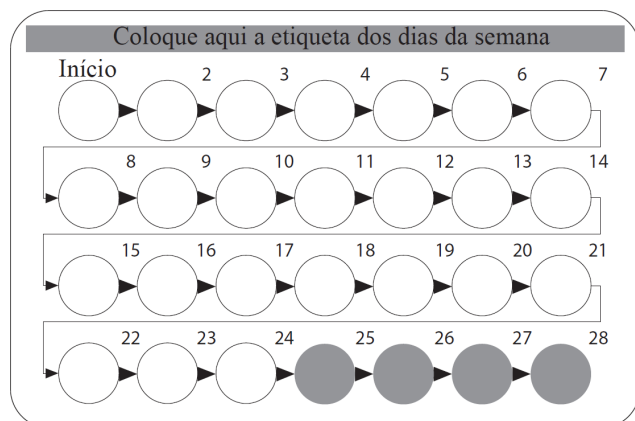
Se não se lembrar de quantos comprimidos ativos brancos se esqueceu, siga a primeira opção, utilize um método de barreira, como o preservativo, como precaução adicional até que tenha tomado os comprimidos corretamente durante 7 dias seguidos e fale com o seu médico (uma vez que pode não ter estado protegida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

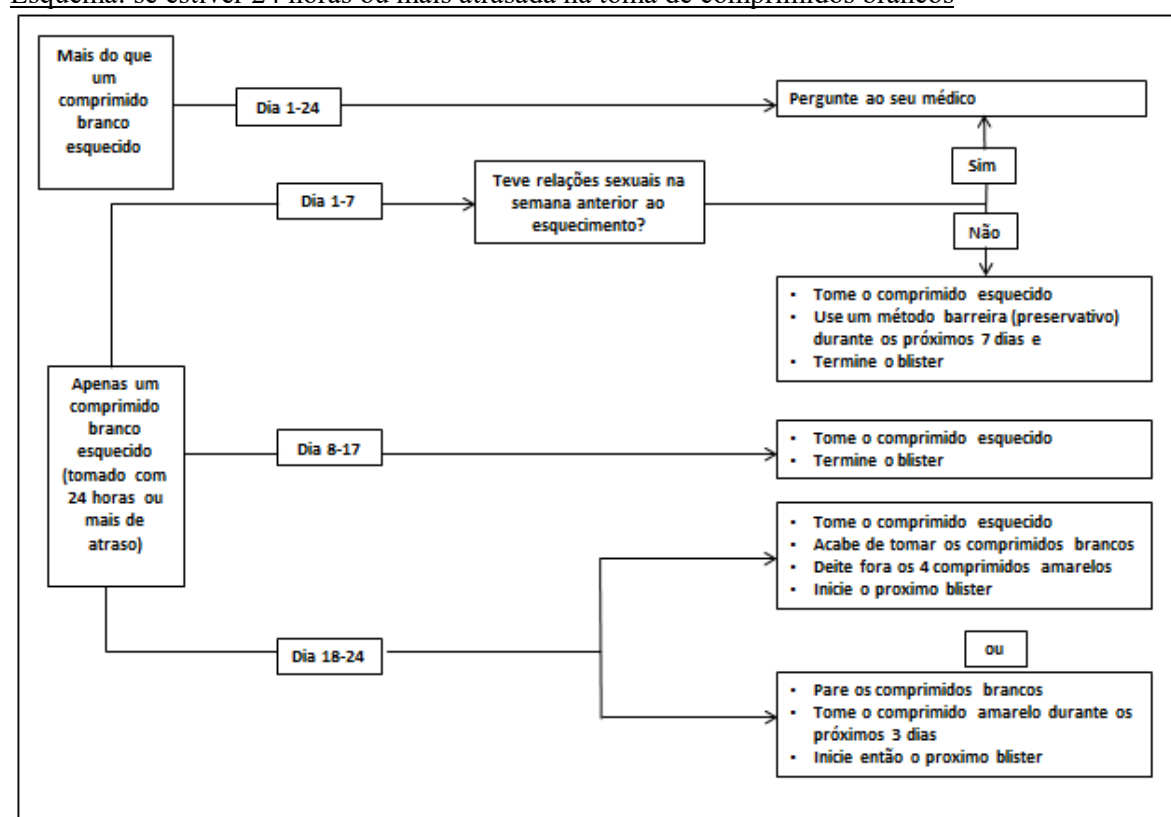
Esquecimento de comprimidos placebo amarelos

Os últimos 4 comprimidos da quarta linha são comprimidos placebo que não contém substâncias ativas. Se se esqueceu de tomar um destes comprimidos, a eficácia de Zoely mantém-se. Deite fora o(s) comprimido(s) placebo amarelo(s) que se esqueceu de tomar e continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.

Figura



Esquema: se estiver 24 horas ou mais atrasada na toma de comprimidos 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, as substâncias ativas do seu comprimido de Zoely poderão 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 amarelo, a confiança no Zoely é mantida.

Se quiser atrasar o seu período menstrual

Poderá atrasar o seu período menstrual se não tomar os comprimidos placebo amarelos 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. Após terminar os 4 comprimidos placebo amarelos do segundo blister, inicie o próximo (terceiro) blister.

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 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 algum *spotting* (gotas ou manchas de sangue) ou hemorragia intra-cíclica enquanto estiver a tomar os comprimidos ativos brancos.

Se não tiver a certeza do que fazer, consulte o seu médico.

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 recomendado que espere 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 secundários possíveis

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

Se tiver algum efeito secundário, 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 secundários 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
- aumento de peso

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

- aumento de apetite, retenção de líquidos (edema)
- vermelhidão com calor
- abdómen inchado
- 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.)

- diminuição do apetite
- 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 secundários possíveis das alterações nos períodos menstruais (por exemplo, ausentes ou irregulares) durante a utilização de Zoely.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, 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. Os compostos hormonais ativos 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 e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Theramex Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 28 08 80 80

България

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

España

Theramex Healthcare Spain S.L.
Tel: +34 91 114 34 87

France

THERAMEX France SAS
Tél: 0800 100 350

Hrvatska

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Theramex Italy S.r.l.
Tel: +39 06 87500626

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp and Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 515 3153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Slovenija

Theramex Ireland Limited
Tel: +44 203 9625547

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Theramex Ireland Limited

Τηλ: +44 203 9625547

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tfn: + 46 (0)77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.

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