

Prospect: Informații pentru utilizator**Zafrilla 2 mg comprimate**
dienogest

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zafrilla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zafrilla
3. Cum să luați Zafrilla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zafrilla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zafrilla și pentru ce se utilizează

Zafrilla este un medicament pentru tratamentul endometriozei (simptome dureroase datorate țesutului displazic al mucoasei care căptușește uterul). Zafrilla conține un hormon progestogenic, dienogest.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zafrilla**Nu luați Zafrilla**

- dacă aveți un **cheag de sânge** (tulburare tromboembolică) în venele dumneavoastră. Acesta poate apărea, de exemplu, în vasele de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară). Vezi, de asemenea, secțiunea Zafrilla și cheagurile de sânge de la nivelul venelor, de mai jos;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală arterială severă**, incluzând o boală cardiovasculară, cum este un **infarct miocardic**, **accident vascular cerebral** sau o **boală cardiacă** ce provoacă un aport scăzut de sânge (angină pectorală). Vezi, de asemenea, secțiunea Zafrilla și cheagurile de sânge de la nivelul arterelor, de mai jos;
- dacă aveți **diabet zaharat** cu deteriorare a vaselor de sânge;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală hepatică severă** (și valorile parametrilor funcției ficatului nu au revenit la normal). Simptomele bolii ficatului pot fi îngălbenirea pielii și/sau mâncărime pe întreg corpul;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **tumoră a ficatului benignă sau malignă**;
- dacă suferiți sau ați suferit vreodată, sau bănuți că suferiți de o tumoră **malignă** dependentă de hormoni sexuali, cum este cancerul de sân sau la nivelul organelor genitale;
- dacă aveți orice **sângerare vaginală** inexplicabilă;

- dacă sunteți **alergică** la dienogest sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apar pentru prima oară în timp ce utilizați Zafrilla, încetați imediat administrarea acestuia și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zafrilla, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să utilizați nicio metodă de contracepție hormonală (comprimate, plasturi, dispozitiv intrauterin) în timp ce luați Zafrilla.

Zafrilla **nu** este un contraceptiv. Dacă doriți să preveniți sarcina, trebuie să utilizați prezervative sau alte metode de contracepție non-hormonală.

În unele situații, trebuie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Zafrilla și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

Dacă dumneavoastră:

- ați avut vreodată un **cheag de sânge** (tromboembolism venos) sau oricare dintre rudele apropiate a avut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără;
- aveți o rudă apropiată care a avut **cancer mamar**;
- ați suferit vreodată de **depresie**;
- aveți **tensiune arterială crescută** sau prezentați tensiune arterială crescută în timp ce luați Zafrilla;
- prezentați o **boală la nivelul ficatului** în timp ce luați Zafrilla. Simptomele pot include îngălbenire a pielii sau ochilor sau mâncărime pe tot corpul. De asemenea, informați-vă medicul dacă asemenea simptome au apărut în timpul unei sarcini anterioare;
- aveți **diabet zaharat** sau ați avut diabet zaharat temporar în timpul unei sarcini anterioare;
- ați avut vreodată **cloasmă** gravidică (pete maronii-aurii pe piele, în special pe față); dacă este așa, evitați expunerea prea îndelungată la soare sau la radiații ultraviolete;
- suferiți de **dureri la nivelul părții inferioare a abdomenului** în timp ce utilizați Zafrilla.

Posibilitatea de a rămâne gravidă este scăzută în timp ce utilizați Zafrilla, deoarece acesta poate afecta ovulația.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Zafrilla aveți un **risc ușor crescut** de sarcină extrauterină (embrionul se dezvoltă în afara uterului). Înainte să începeți să utilizați Zafrilla, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut o sarcină extrauterină în trecut sau dacă aveți probleme privind funcționarea trompelor uterine.

Zafrilla și sângerarea uterină gravă

În timpul utilizării Zafrilla se pot agrava sângerarea uterină, de exemplu la femei la care membrana mucoasă care câptușește uterul (endometru) crește în interiorul stratului muscular al uterului, afecțiune denumită adenomioză uterină (endometrioză), sau **tumorile benigne ale uterului**, uneori denumite fibroame uterine (leiomiome uterine). Dacă sângerarea este abundentă și continuă în timp, poate duce la scăderea numărului celulelor roșii din sânge (anemie), care poate fi severă în unele cazuri. În cazul anemiei, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Zafrilla.

Zafrilla și modificările caracteristicilor sângerării

Majoritatea pacientelor cărora li se administrează Zafrilla prezintă modificări ale caracteristicilor sângerărilor menstruale (vezi pct. 4).

Zafrilla și cheagurile de sânge de la nivelul venelor

Unele studii indică faptul că poate apărea un risc ușor, dar nesemnificativ statistic, de **cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboembolism venos)** asociat cu utilizarea medicamentelor de tipul progesteronului, cum este Zafrilla. Foarte rar, cheagurile de sânge pot provoca tulburări grave permanente sau pot fi chiar letale.

Riscul unui **cheag de sânge venos** crește:

- cu înaintarea în vârstă;
- dacă aveți greutate corporală excesivă;
- dacă dumneavoastră sau una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului (tromboză), plămânilor (embolie pulmonară) sau în alte organe, la o vârstă tânără;
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, dacă ați avut vreodată un accident grav sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp. Este important să spuneți în prealabil medicului dumneavoastră că utilizați Zafrilla, deoarece este posibil să fie necesară oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți reîncepe să utilizați Zafrilla. Aceasta se întâmplă, de obicei, la aproximativ două săptămâni după ce vă reveniți complet.

Zafrilla și cheagurile de sânge de la nivelul arterelor

Există puține dovezi privind asocierea dintre medicamentele de tipul progesteronului, cum este Zafrilla și un risc crescut de apariție a unui cheag de sânge, de exemplu în vasele de sânge de la nivelul inimii (infarct miocardic) sau creierului (accident vascular cerebral). La femeile cu hipertensiune arterială, riscul de apariție a accidentului vascular cerebral poate fi ușor crescut prin utilizarea acestor medicamente.

Riscul de apariție a unui **cheag de sânge la nivelul unei artere** crește:

- **dacă fumați. Atunci când utilizați Zafrilla se recomandă să renunțați la fumat, mai ales dacă aveți vârsta peste 35 ani.**
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă o rudă apropiată a avut un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral la o vârstă tânără;
- dacă aveți tensiune arterială crescută.

Înainte să luați Zafrilla, adresați-vă medicului dumneavoastră. **Opriti utilizarea Zafrilla și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați semne posibile ale unor cheaguri de sânge, cum sunt:**

- durere severă și/sau umflare la unul din picioare;
- durere bruscă, severă în piept, care poate ajunge la brațul stâng;
- dificultăți la respirație cu debut brusc;
- tuse bruscă fără o cauză evidentă;
- orice durere de cap neobișnuită, severă sau prelungită sau agravare a unei migrene;
- orbire parțială sau completă sau vedere dublă;
- dificultăți de vorbire sau incapacitate de a vorbi;
- amețeli sau leșin;
- slăbiciune, senzații ciudate sau amorțeală în orice parte a corpului.

Zafrilla și cancerul

Din datele actuale nu este clar dacă Zafrilla crește sau nu riscul de cancer de sân. Cancerul de sân s-a observat ceva mai frecvent la femeile cărora li se administrează hormoni în comparație cu cele cărora nu li s-au administrat hormoni, dar nu se cunoaște dacă acesta este provocat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie diagnosticate și depistate mai devreme la femei cărora li se administrează hormoni, deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea administrării tratamentului hormonal. **Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă adresați medicului dacă simțiți orice nodul (umflătură).**

În cazuri rare, la femeile care utilizează hormoni s-au raportat tumori ale ficatului benigne și, mult mai rar, tumori ale ficatului maligne. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o durere abdominală neobișnuit de severă.

Zafrilla și osteoporoza

Modificări la nivelul densității osoase (DMO)

Utilizarea Zafrilla poate afecta rezistența osoasă la adolescente (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Zafrilla pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc privind pierderea osoasă (osteoporoză).

Dacă utilizați Zafrilla, administrarea de calciu și vitamina D, atât din dietă cât și din suplimente alimentare va fi în folosul oaselor dumneavoastră.

Dacă prezentați un risc crescut de osteoporoză (slăbirea oaselor datorită pierderii mineralelor oaselor), medicul va evalua cu atenție riscurile și beneficiile tratamentului cu Zafrilla, deoarece Zafrilla are un efect supresor moderat asupra producției de estrogeni (un alt tip de hormon feminin) la nivelul organismului.

Copii și adolescenți

Zafrilla nu este destinat utilizării la fete înainte de menarhă (prima sângerare menstruală).

Utilizarea Zafrilla poate afecta rezistența osoasă la adolescente (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Zafrilla pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc privind pierderea osoasă (osteoporoză).

Zafrilla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența concentrațiile Zafrilla în sânge și pot scădea eficacitatea Zafrilla sau pot cauza reacții adverse.

Acestea includ:

- medicamentele utilizate în tratamentul
- **epilepsiei** (de exemplu fenitoină, barbiturice, primidonă, carbamazepină, oxcarbamazepină, topiramat, felbamat);
- **tuberculozei** (de exemplu rifampicină);
- **infecției cu HIV și cu virusul hepatitei C** (așa numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- **infecții fungice** (griseofulvină, ketoconazol).
- tratamente din plante pe bază de **sunătoare**.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Zafrilla împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Zafrilla trebuie să evitați să consumați suc de grepfrut, deoarece acesta poate crește concentrația Zafrilla din sânge. Acest lucru poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Zafrilla, deoarece acesta poate afecta rezultatele unor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Zafrilla dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La femeile care utilizează Zafrilla nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Zafrilla conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zafrilla

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

La femeile adulte, doza obișnuită este de 1 comprimat zilnic.

Următoarele afirmații sunt valabile în cazul Zafrilla, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altceva. Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni; în caz contrar, nu veți putea beneficia complet de Zafrilla.

Puteți începe tratamentul cu Zafrilla în orice zi a ciclului dumneavoastră menstrual.

Femei adulte: luați câte un comprimat în fiecare zi, de preferință în același moment al zilei, cu puțin lichid, după cum este necesar. Când s-a terminat un pachet, următorul trebuie început fără întrerupere. Continuați să luați comprimatele și în zilele cu sângerare menstruală.

Nu există experiență privind tratamentul cu Zafrilla pe o perioadă mai mare de 15 luni la pacientele cu endometrioză.

Dacă utilizați mai mult Zafrilla decât trebuie

Nu au existat raportări privind efecte dăunătoare grave în urma administrării prea multor comprimate de Zafrilla odată. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Zafrilla sau prezentați vărsături sau diaree

Zafrilla va fi mai puțin eficace dacă uitați să luați un comprimat. Dacă omiteți unul sau mai multe comprimate, luați numai un comprimat imediat ce vă amintiți și apoi continuați în ziua următoare, luând comprimatul la ora dumneavoastră obișnuită.

Dacă prezentați vărsături într-un interval de 3-4 ore de la administrarea Zafrilla sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie asimilată complet de organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu omiterea unui comprimat. Dacă prezentați vărsături sau diaree într-un interval de 3-4 ore de la administrarea Zafrilla, trebuie să luați un alt comprimat cât mai curând posibil.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Zafrilla

Dacă încetați să utilizați Zafrilla, este posibil să reapară simptomele dumneavoastră inițiale de endometrioză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt mai frecvente în timpul primelor luni după începutul tratamentului cu Zafrilla și, de obicei, dispar pe măsura continuării tratamentului. De asemenea, puteți prezenta modificări ale caracteristicilor sângerării, cum sunt pătare, sângerări neregulate sau ciclurile menstruale se pot opri complet.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creștere în greutate;
- stare depresivă, probleme de somn, nervozitate, pierdere a interesului pentru contactul sexual sau modificări ale dispoziției;
- durere de cap sau migrenă;
- greață, durere abdominală, balonare, umflare a abdomenului sau vărsături;
- acnee sau cădere a părului;
- durere de spate;
- disconfort la nivelul sânilor, chist ovarian sau valuri de căldură;
- sângerări uterine sau vaginale, incluzând pătare;
- slăbiciune sau iritabilitate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- număr scăzut de celule roșii (anemie);
- scădere în greutate sau creștere a poftei de mâncare;
- anxietate, depresie sau modificări ale dispoziției;
- dezechilibru la nivelul sistemului nervos autonom (care controlează în mod inconștient funcțiile corpului, de exemplu transpirația) sau tulburări de atenție;
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor;
- țiuitori în urechi (tinitus);
- probleme circulatorii nespecifice sau palpitații neobișnuite;
- tensiune arterială scăzută;
- respirație dificilă;
- diaree, constipație, disconfort abdominal, inflamație la nivelul stomacului și intestinelor (inflamație gastrointestinală), inflamație a gingiilor (gingivită);
- piele uscată, transpirație excesivă, mâncărime severă pe tot corpul, caracteristici masculine de creștere a părului (hirsutism), unghii fragile, mătrează, dermatită, creștere anormală a părului, reacție hipersensibilă la lumină sau probleme de pigmentare a pielii;
- dureri la nivelul oaselor, spasme musculare, dureri și/sau senzație de greutate la nivelul brațelor și mâinilor sau la nivelul picioarelor și la labei piciorului;
- infecții ale tractului urinar;
- infecție cu ciuperci la nivelul vaginului, senzație de uscăciune la nivelul zonei genitale, scurgeri vaginale, durere pelvină, inflamație atrofică la nivelul organelor genitale cu scurgeri (vulvovaginită atrofică) sau un nodul (umflătură) sau noduli la nivelul sânilor;
- umflare din cauza retenției de lichide.

Reacții adverse suplimentare la adolescente (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani): pierdere a densității osoase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zafrilla

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zafrilla

Substanța activă este dienogest. Fiecare comprimat conține dienogest 2 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, povidonă K-25, crospovidonă (Tip A), talc, stearat de magneziu.

Cum arată Zafrilla și conținutul ambalajului

Zafrilla 2 mg comprimate sunt comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, cu diametrul de 7 mm, marcate cu „G93” pe una dintre fețe și cu „RG” pe cealaltă față.

Cutie cu 28, 84 sau 168 comprimate ambalate în blistere verzi, dure, din PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

Acest medicament este autorizat în țările membre EEA sub următoarele denumiri:

Austria:	Zafrilla 2 mg Tabletten
Belgia:	Zafrilla 2 mg comprimés/tabletten/Tabletten
Marea Britanie:	Sawis
Bulgaria:	Zafrilla
Republica Cehă:	Zafrilla
Cipru:	Zafrilla
Croația:	ZAFRILLA 2 mg tablete
Danemarca:	Zafrilla
Estonia:	SAWIS
Finlanda:	Sawis
Franța:	SAWIS 2 mg, comprimé
Germania:	Zafrilla 2 mg Tabletten

Grecia:	Zafrilla
Irlanda:	Zafrilla
Italia:	Zafrilla
Letonia:	Sawis 2 mg tabletes
Lituania:	SAWIS 2 mg tabletės
Luxemburg:	Zafrilla
Malta:	Zafrilla
Olanda:	Zafrilla 2 mg tabletten
Polonia:	Zafrilla
Portugalia:	Zafrilla
România:	Zafrilla 2 mg comprimate
Slovacia:	ZAFRILLA 2 mg tablety
Slovenia:	DIENOGEST GEDEON RICHTER 2 mg tablete
Spania:	Zafrilla
Suedia:	Sawis
Ungaria:	ZAFRILLA 2 mg tabletta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.