

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zafrilla, 2 mg, tabletki

Dienogestum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zafrilla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zafrilla
3. Jak przyjmować lek Zafrilla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zafrilla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zafrilla i w jakim celu się go stosuje

Lek Zafrilla jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowym umiejscowieniem błony śluzowej macicy). Lek Zafrilla zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zafrilla

Kiedy nie przyjmować leku Zafrilla

Nie należy przyjmować leku Zafrilla, jeśli:

- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „*Zafrilla i żyłne zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **atak serca**, **udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „*Zafrilla i tętnicze zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości, albo istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodniego;
- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Zafrilla, należy

natychmiast przerwać jego przyjmowanie i porozumieć się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zafrilla, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Zafrilla nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Zafrilla **nie** jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zafrilla. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów dotyczy pacjentki:

- kiedykolwiek w przeszłości wystąpił **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi w dość młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- kiedykolwiek wystąpiła **depresja**;
- pacjentka ma **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie stosowania leku Zafrilla;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas stosowania leku Zafrilla. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- pacjentka ma cukrzycę lub miała przejściowo **cukrzycę** podczas poprzedniej ciąży;
- kiedykolwiek wystąpiła **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas stosowania leku Zafrilla występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas stosowania leku Zafrilla szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ Zafrilla może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Zafrilla istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem stosowania leku Zafrilla należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Zafrilla i ciężkie krwawienie z macicy

Podczas stosowania leku Zafrilla może nasilić się krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, co jest zwane gruczolistością macicy lub **łagodnymi guzami macicy** a niekiedy mięśniakami macicy. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas, to może prowadzić do zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W razie niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy nie trzeba przerwać stosowania leku Zafrilla.

Zafrilla i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Zafrilla występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4).

Zafrilla i żylna zakrzep krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Zafrilla. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej bliskich krewnych wystąpił w młodym wieku zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli u pacjentki planowana jest operacja, pacjentka miała poważny wypadek lub pozostaje unieruchomiona przez dłuższy czas. Ważne jest, aby jak najwcześniej powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu leku Zafrilla, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy będzie można ponownie rozpocząć stosowanie leku Zafrilla. Zazwyczaj jest to około dwóch tygodni po wstaniu z łóżka.

Zafrilla i tętnicze zakrzepy krwi

Są nieliczne dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak Zafrilla, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi, na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone przez takie leki.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących – stanowczo zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Zafrilla, zwłaszcza jeśli pacjentka ma powyżej 35 lat;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił atak serca lub udar w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Zafrilla.

Należy przerwać przyjmowanie leku Zafrilla i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek niezwykle, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Zafrilla i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Zafrilla zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony, w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Może to na przykład wynikać z faktu, że u kobiet przyjmujących hormony wykrywa się więcej nowotworów i są one wykrywane wcześniej, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi staje się stopniowo coraz mniejsza po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach, u kobiet przyjmujących hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby a w jeszcze rzadziej złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

Zafrilla i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Zafrilla może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do poniżej 18 lat).

Jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Zafrilla, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Zafrilla, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z diety lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z terapii lekiem Zafrilla, ponieważ Zafrilla wykazuje umiarkowane działanie hamujące wytwarzanie przez organizm estrogenu (innego rodzaju hormonów żeńskich).

Dzieci i młodzież

Leku Zafrilla nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Zafrilla może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do poniżej 18 lat). Dlatego też, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Zafrilla, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Zafrilla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Należy również powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że pacjentka stosuje lek Zafrilla.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Zafrilla we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Należą do nich:

- leki stosowane w następujących chorobach:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat);
 - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
 - **zakażenia HIV i zapalenie wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol).
- ziele **dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)**;

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zafrilla z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Zafrilla, pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Zafrilla we krwi. Wskutek tego może się nasilić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że przyjmuje lek Zafrilla, ponieważ Zafrilla może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno stosować leku Zafrilla w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Zafrilla.

Zafrilla zawiera laktozę.

Pacjentki, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Zafrilla

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą sposobu stosowania leku Zafrilla wtedy, gdy lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, ponieważ w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Zafrilla.

Leczenie lekiem Zafrilla można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy zażywać jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez robienia przerwy. Należy kontynuować zażywanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Zafrilla

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Zafrilla. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Zafrilla, lub wystąpienie wymiotów albo biegunki

Działanie leku Zafrilla będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia zażycia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej zażyć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia zażywanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Zafrilla lub wystąpienia ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie wchłonie się do organizmu. Sytuacje te są podobne do sytuacji w której doszło do pominięcia zażycia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Zafrilla należy jak najszybciej zażyć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Zafrilla

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Zafrilla, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku Zafrilla

i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie, lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występujące do 1 na 10 pacjentek)

- zwiększenie masy ciała;
- obniżony nastrój, trudności ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju;
- ból głowy lub migrena;
- nudności, ból brzucha, gazy, wzdęty brzuch lub wymioty;
- trądzik lub wypadanie włosów;
- ból pleców;
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca;
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie;
- osłabienie lub drażliwość.

Niezbyt często (występujące do 1 na 100 pacjentek)

- niedokrwistość;
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu;
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju;
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on nieświadome czynności organizmu, np. pocenie się), lub zaburzenia uwagi;
- suche oko;
- szumy uszne;
- nieswoiste zaburzenia krążenia lub kołatanie serca;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- uczucie duszności;
- biegunka, zaparcia, dyskomfort w jamie brzusznej, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł;
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub zaburzenia pigmentacji;
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp;
- zakażenie dróg moczowych;
- pleśniawki pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek albo guzki piersi;
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (12 do poniżej 18 lat): utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zafrilla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zafrilla

Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletką zawiera 2 mg dienogestu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, krospowidon (typ A), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Zafrilla i co zawiera opakowanie

Zafrilla, 2 mg to białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie płaskie ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem G93” po jednej stronie i ”RG” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

Zielone blistry z folii PVC/Aluminium oznakowane dniami tygodnia w tekturowym pudełku 28, 84 lub 168 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021
((logo podmiotu odpowiedzialnego))