

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Zafrilla 2 mg tablety

dienogestum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zafrilla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zafrilla používat
3. Jak se přípravek Zafrilla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zafrilla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zafrilla a k čemu se používá

Zafrilla je přípravek k léčbě endometriózy (onemocnění projevující se bolestivými příznaky doprovázejícími výskyt tkáně děložní výstelky mimo dělohu). Přípravek Zafrilla obsahuje hormon, gestagen dienogest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zafrilla používat

Neužívejte přípravek Zafrilla:

- jestliže trpíte tvorbou **sraženin krve** (tromboembolické onemocnění) v žilách. Mohou se například objevovat v krevních cévách nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolismus). Viz také bod „*Zafrilla a krevní sraženiny v žilách*“ níže.
- jestliže máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění tepen**, včetně srdečního a cévního onemocnění, jako jsou například **srdeční záchvat, cévní mozková příhoda** nebo **srdeční onemocnění**, které způsobuje snížení zásobování krví (angina pectoris). Viz také bod „*Zafrilla a krevní sraženiny v tepnách*“ níže.
- jestliže máte **diabetes** (cukrovku) s poškozením krevních cév.

- jestliže máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění jater** (a hodnoty funkce jater se nevrátily k normálním hodnotám). Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže a/nebo svědění celého těla.

- jestliže máte nebo jste někdy měla **nezhoubný nebo zhoubný nádor jater**.
- jestliže trpíte nebo jste trpěla nebo je podezření, že trpíte **zhoubným** nádorem, který je závislý na pohlavních hormonech, jako je například rakovina prsu nebo pohlavních orgánů.
- jestliže máte neobjasněné **poševní krvácení**.
- jestliže jste **alergická** na dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se některý z uvedených stavů objeví poprvé během užívání přípravku Zafrilla, ukončete ihned užívání a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zafrilla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během užívání přípravku Zafrilla nesmíte používat žádnou formu hormonální antikoncepce (tableta, náplast, nitroděložní tělísko).

Přípravek Zafrilla **není** antikoncepce. Jestliže se chcete chránit před otěhotněním, používejte kondom nebo jiná nehormonální antikoncepční opatření.

V některých situacích musíte být při užívání přípravku Zafrilla obzvláště opatrná a Vaš lékař Vás bude pravidelně vyšetřovat. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Jestliže:

- máte nebo jste měla krevní **sraženiny** nebo někdo z Vaší nejbližší rodiny měl krevní sraženiny v relativně mladém věku;
- máte blízkou příbuznou, která měla **rakovinu prsu**;
- jste někdy trpěla **depresemi**;
- máte **vysoký krevní tlak** nebo se Vám krevní tlak zvýšil během užívání přípravku Zafrilla;
- se u Vás během užívání přípravku Zafrilla vyvinulo **jaterní onemocnění**. Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže nebo očního bělma a/nebo svědění celého těla. Informujte svého lékaře také, pokud se takové příznaky u Vás objevily v některém z předchozích těhotenství.
- máte diabetes nebo jste měla **diabetes** dočasně během předchozího těhotenství;
- jste měla **chloasma** (zlatohnědé skvrny na kůži, zejména v obličejí); pokud ano, omezte pobyt na slunci a expozici ultrafialovému záření;
- trpíte **bolestí v podbříšku** během užívání přípravku Zafrilla.

Během užívání přípravku Zafrilla je Vaše šance otěhotnět snižena, protože přípravek Zafrilla může ovlivnit ovulaci.

Jestliže během užívání přípravku Zafrilla otěhotníte, **existuje u Vás mírně zvýšené riziko**, že budete mít mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu). Před zahájením léčby přípravkem Zafrilla informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství, nebo pokud je funkce Vašich vejcovodů zhoršená.

Zafrilla a závažné děložní krvácení

Děložní krvácení, například u žen se stavem, kdy sliznice dělohy (endometrium) prorůstá do svalové vrstvy dělohy (což se nazývá adenomyóza dělohy) nebo u **nezhoubných nádorů dělohy**, někdy nazývaných také děložní myomy/fibroidy, se během užívání přípravku Zafrilla může zhoršit. Jestliže je krvácení závažné a přetrvává po delší dobu, může vést ke snížení počtu červených krvinek (anémii),

což může být v některých případech závažné. V případě vzniku anémie se poraďte se svým lékařem, zda nemáte užívání přípravku Zafrilla ukončit.

Zafrilla a změny v děložním krvácení

Většina pacientek léčených přípravkem Zafrilla zaznamená změny ve svém menstruačním krvácení (viz bod 4).

Zafrilla a krevní sraženiny v žilách

Některé studie naznačují, že zde může existovat mírné, nikoli však statisticky významné, zvýšení rizika **krevních sraženin v žilách na nohou** související s užíváním přípravků s gestageny, jako je přípravek Zafrilla. Ve velmi vzácných případech mohou krevní sraženiny způsobit závažné trvalé postižení nebo mohou být dokonce smrtelné.

Riziko **žilních krevních sraženin** zvyšuje:

- vyšší věk;
- nadváha;
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženiny v žilách na nohou (trombóza), v plicích (plicní embolismus) nebo jiném orgánu v mladém věku;
- jestliže musíte podstoupit operaci, jestliže jste měla závažnou nehodu, nebo jestliže jste dlouho nepohyblivá. Je důležité předem informovat lékaře, že užíváte přípravek Zafrilla, jelikož je možné, že budete muset léčbu ukončit. Váš lékař Vás bude informovat, kdy můžete začít znovu přípravek Zafrilla užívat. Obvykle asi dva týdny poté, co se uzdravíte.

Zafrilla a krevní sraženiny v tepnách

Existuje malý důkaz souvislosti mezi přípravky s gestageny, jako je Zafrilla, a zvýšeným rizikem krevních sraženin, například v srdečních krevních cévách (srdeční záchvat) nebo mozku (cévní mozková příhoda). U žen s hypertenzí se může užíváním těchto přípravků lehce zvýšit riziko cévní mozkové příhody.

Riziko **krevních sraženin v tepnách** se zvyšuje:

- **jestliže kouříte. Důrazně Vám radíme, abyste přestala kouřit, když užíváte přípravek Zafrilla, zejména, jste-li starší než 35 let.**
- jestliže máte nadváhu;
- jestliže jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl(a) srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku;
- jestliže máte vysoký krevní tlak.

Před užitím přípravku Zafrilla se poraďte se svým lékařem. **Ukončete užívání přípravku Zafrilla a kontaktujte svého lékaře okamžitě, jakmile zaznamenáte možné příznaky tvorby krevních sraženin jako například:**

- závažnou bolest a/nebo otok jedné z končetin;
- náhlou závažnou bolest na hrudi, která se může šířit do levé paže;
- náhlé obtíže při dýchání;
- náhlý kašel bez zjevné příčiny;

- neobvyklou, závažnou nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény;
- částečnou nebo úplnou slepotu nebo dvojité vidění;
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit;
- závrať nebo mdlobu;
- slabost, zvláštní pocity nebo znečitlivění v jakékoli části těla.

Zafrilla a rakovina

Ze současně dostupných údajů není zřejmé, zda přípravek Zafrilla zvyšuje riziko rakoviny prsu. Rakovina prsu byla mírně častěji pozorována u žen užívajících hormony v porovnání se ženami, které hormony neužívají, avšak není známo, zda je to způsobeno léčbou. Může to být například proto, že se diagnostikují nádory častěji nebo dříve u žen užívajících hormony, protože jsou svým lékařem vyšetřovány častěji. Výskyt rakoviny prsu se postupně snižuje po ukončení hormonální léčby. **Je důležité, abyste si kontrolovala pravidelně prsa** a kontaktovala svého lékaře, nahmatáte-li si nějakou bulku.

U žen užívajících hormony byly ve vzácných případech hlášeny nezhoubné nádory jater a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte neobvykle silnou bolest břicha.

Zafrilla a osteoporóza

Změny minerální hustoty kostí (BMD)

Užívání přípravku Zafrilla má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Zafrilla na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Pokud užíváte přípravek Zafrilla, pomůže Vaším kostem přiměřený příjem vápníku a vitamínu D z potravy nebo v potravinových doplňcích.

Jestliže máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (řidnutí kostí z důvodu ztráty kostních minerálů), bude Váš lékař pečlivě zvažovat rizika a přínosy léčby přípravkem Zafrilla, neboť přípravek Zafrilla má středně silně potlačuje tvorbu estrogenu (jiný typ ženského hormonu) ve Vašem těle.

Děti a dospívající

Přípravek Zafrilla není určen pro použití u dívek před první menstruací.

Užívání přípravku Zafrilla má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Zafrilla na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Další léčivé přípravky a přípravek Zafrilla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Rovněž informujte jiného lékaře nebo zubaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Zafrilla.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Zafrilla v krvi a mohou způsobit, že je přípravek méně účinný, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky.

Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě
 - **epilepsie** (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
 - **tuberkulózy** (např. rifampicin);
 - **infekce HIV a infekce virem hepatitidy C (zánětu jater)** (nazývané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - **plísňových infekcí** (griseofulvin, ketokonazol).
- rostlinné přípravky s **třezalkou tečkovanou**.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Zafrilla s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Zafrilla se vyvarujte pití grapefruitové šťávy, protože by to mohlo vyvolat zvýšení hladiny přípravku Zafrilla v krvi. Toto zvýšení hladiny by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Jestliže je třeba u Vás provést krevní testy, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Zafrilla, neboť přípravek Zafrilla může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná nebo kojíte, přípravek Zafrilla neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje u pacientek užívajících přípravek Zafrilla.

Přípravek Zafrilla obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zafrilla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dospělé je obvyklá dávka 1 tableta denně.

Následující ustanovení platí pro přípravek Zafrilla, pokud nebude Vaším lékařem předepsáno jinak. Dodržujte prosím následující pokyny, jinak nebudete mít z přípravku Zafrilla očekávaný prospěch.

S léčbou přípravkem Zafrilla můžete začít kterýkoli den Vašeho přirozeného cyklu.

Dospělí: užíjte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou dobu, s trochou vody podle potřeby. Po využívání jednoho balení se bez přerušení začíná s dalším balením. V užívání tablet pokračujte i během menstruačního krvácení.

Jestliže jste užila více přípravku Zafrilla, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky v případě užití více tablet přípravku Zafrilla najednou. Pokud jste však znepokojená, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zafrilla, nebo pokud zvracíte nebo máte průjem

Přípravek Zafrilla bude méně účinný, pokud zapomenete užít tabletu. V případě vynechání jedné nebo více tablet užíjte pouze jednu tabletu co nejdříve od okamžiku, kdy jste to zjistila; dále pokračujte další den v obvyklou dobu.

Jestliže zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Zafrilla nebo máte závažný průjem, je zde nebezpečí, že léčivá látka v tabletě se nedostane do Vašeho těla. Situace je téměř stejná, jako když zapomenete tabletu užít. Pokud máte průjem nebo zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Zafrilla, užíjte co nejdříve další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Zafrilla

Jestliže přestanete užívat přípravek Zafrilla, Vaše původní příznaky endometriózy se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé pacientky.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je častější během prvních měsíců po zahájení léčby přípravkem Zafrilla a obvykle zmizí s pokračující léčbou. Můžete také zaznamenat změny v děložním krvácení, jako je špinění, nepravidelné krvácení nebo úplná ztráta krvácení.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacientky z 10)

- přírůstek tělesné hmotnosti;
- depresivní nálady, problémy se spánkem, nervozita, ztráta zájmu o sex nebo střídání nálad;
- bolest hlavy nebo migréna;
- pocit na zvracení, bolest břicha, plynatost, vzedmuté břicho nebo zvracení;
- akné nebo ztráta vlasů;
- bolest v zádech;
- nepříjemné pocity v prsech, cysty vaječníků nebo návaly horka;
- děložní/poševní krvácení včetně špinění;
- slabost nebo podrážděnost.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacientky ze 100)

- nízký počet červených krvinek (anémie);
- ztráta tělesné hmotnosti nebo zvýšená chuť k jídlu;
- úzkost, deprese nebo výkyvy nálad;
- nerovnováha v autonomním nervovém systému (řídí mimovolní tělesné funkce, např. pocení) nebo poruchy pozornosti;
- suché oči;
- ušní šelest (tinitus);

- nespecifické oběhové problémy nebo neobvyklé bušení srdce;
- nízký krevní tlak;
- dušnost;
- průjem, zácpa, nepříjemné pocity v břiše, zánět žaludku a střev, zánět dásní;
- suchá kůže, nadměrné pocení, závažné svědění po celém těle, nadměrné ochlupení (hirsutismus), lámavost nehtů, lupy, dermatitida, abnormální růst vlasů, přecitlivělost na světlo nebo problémy s pigmentací kůže;
- bolest kostí, svalové křeče, bolest a/nebo pocit těžkosti paží a rukou nebo nohou a chodidel;
- infekce močových cest;
- moučnivka v pochvě (kvasinková infekce), sucho v oblasti zevních pohlavních orgánů, poševní výtok, bolest v pánevní oblasti, atrofický zánět zevních pohlavních orgánů s výtokem nebo bulka(y) v prsech;
- otoky z důvodu zadržování tekutin.

Další nežádoucí účinky u dospívajících (12 až 18 let): ztráta hustoty kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zafrilla uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zafrilla obsahuje

Léčivou látkou je dienogestum. Jedna tableta obsahuje dienogestum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, krosopovidon typ A, mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Zafrilla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zafrilla 2 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo "G 93", na druhé straně "RG". Průměr tablety je 7 mm.

28, 84, 168 tablet přípravku Zafrilla 2 mg tablety je zabaleno v zelených, tvrdých PVC//Al kalendářových blistrech a v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Německo, Dánsko, Chorvatsko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španělsko	Zafrilla
Estonsko, Finsko, Francie, Litva, Lotyšsko, Švédsko, Velká Británie	Sawis
Slovinsko	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2021