

Písomná informácia pre používateľku

Zafrilla 2 mg tablety

dienogest

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zafrilla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zafrillu
3. Ako užívať Zafrillu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zafrillu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zafrilla a na čo sa používa

Zafrilla je liek na liečbu endometriózy (bolestivé príznaky vyvolané premiestneným tkanivom výstelky maternice). Zafrilla obsahuje hormón gestagén dienogest.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zafrillu

Neužívajte Zafrillu ak:

- máte **krvnú zrazeninu** (trombembolické ochorenie) vo vašich žilách. Môže sa to napríklad vyskytnúť v krvných cievach nôh (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcny embolizmus). Pozri tiež „*Zafrilla a žilové krvné zrazeniny*“ nižšie;
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie tepien**, vrátane srdcovocievneho ochorenia, ako je **srdcový infarkt**, **mozgová mŕtvica** alebo **ochorenie srdca**, ktoré spôsobuje znížené zásobovanie krvou (angina pectoris). Pozri tiež „*Zafrilla a tepnové krvné zrazeniny*“ nižšie;
- máte **cukrovku** s poškodením krvných ciev;
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie pečene** (a hodnoty funkcie vašej pečene sa ešte nevrátili do normálu). Príznakmi ochorenia pečene môže byť zožltnutie kože a/alebo svrbenie celého tela;
- máte alebo ste niekedy mali **nezhubný alebo zhubný nádor pečene**;
- máte alebo ste niekedy mali, alebo ak je podozrenie, že máte **zhubný nádor** závislý od pohlavných hormónov, ako je rakovina prsníka alebo pohlavných orgánov;
- máte **pošvové krvácanie** z neobjasnenej príčiny;
- ste **alergická (precitlivená)** na dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa u vás počas užívania Zafrilly vyskytne niektorý z týchto stavov po prvýkrát, okamžite zastavte užívanie a poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zafrillu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania Zafrilly nesmiete používať žiadne formy hormonálnej antikoncepcie (tablety, náplast', vnútromaternicové teliesko).

Zafrilla **nie** je antikoncepcia. Ak si želáte vyhnúť sa tehotenstvu, musíte používať prezervatívy alebo iné nehormonálne antikoncepčné opatrenia.

V niektorých situáciách musíte byť obzvlášť opatrná počas užívania Zafrilly a váš lekár vás možno bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, povedzte to svojmu lekárovi:

Ak:

- ste už niekedy mali **krvnú zrazeninu** (venózy trombolizmus) alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal krvnú zrazeninu v relatívne skorom veku;
- máte priameho príbuzného, ktorý mal **rakovinu prsníka**;
- ste už niekedy mali **depresiu**;
- máte **vysoký krvný tlak** alebo sa vysoký krvný tlak vyvinie počas užívania Zafrilly;
- sa u vás počas užívania Zafrilly vyvinie **ochorenie pečene**. Príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože alebo očí a svrbenie celého tela. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytli počas predchádzajúceho tehotenstva, povedzte to tiež svojmu lekárovi;
- máte cukrovku alebo ste mali **cukrovku** prechodne počas predchádzajúceho tehotenstva;
- ste už niekedy mali **chloazmu** (zlatohnedé pigmentové škvrny na koži, predovšetkým na tvári); v takomto prípade sa vyhýbajte príliš intenzívnemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu;
- máte počas užívania Zafrilly **bolesť v podbruší**.

Počas užívania Zafrilly je vaša šanca na otehotnenie znížená, pretože Zafrilla môže ovplyvniť ovuláciu.

Ak počas užívania Zafrilly otehotniete, je **mierne zvýšené riziko**, že máte mimomaternicové tehotenstvo (embryo sa vyvíja mimo matrice). Predtým, než začnete užívať Zafrillu, povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali mimomaternicové tehotenstvo v minulosti alebo máte poškodenú funkciu vajíčkovodov.

Zafrilla a závažné krvácanie z matrice

Maternicové krvácanie, napríklad u žien so stavom, pri ktorom sliznica matrice (endometrium) prerastá do svalovej vrstvy matrice, nazývaným adenomyóza matrice alebo **benígne nádory matrice**, niekedy nazývané maternicové fibroidy (leiomyómy matrice), sa môže pri užívaní Zafrilly zhoršiť. Ak je krvácanie silné a pretrváva, môže viesť k zníženiu hladín červených krviniek (anémia), čo môže byť v niektorých prípadoch závažné. V prípade anémie sa porozprávajte so svojím lekárom, či máte ukončiť užívanie Zafrilly.

Zafrilla a zmeny v cykloch krvácania

U väčšiny žien liečených Zafrillou sa vyskytujú zmeny v cykle menštruačného krvácania (pozri časť 4).

Zafrilla a žilové krvné zrazeniny

Niektoré štúdie naznačujú, že môže existovať mierne, no nie štatisticky významné, zvýšenie rizika vzniku **krvnej zrazeniny v nohách (venózy trombolizmus)** súvisiace s používaním liekov, ktoré obsahujú gestagén, ako je Zafrilla. Veľmi zriedkavo môžu krvné zrazeniny vyvolať závažnú trvalú invaliditu alebo môžu byť dokonca smrteľné.

Riziko **žilovej krvnej zrazeniny** sa zvyšuje:

- vekom;
- ak máte nadváhu;
- ak vy alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe (trombózu), pľúcach (pľúcny embolizmus) alebo v inom orgáne;
- ak musíte podstúpiť operáciu, ak ste mali ťažký úraz alebo ak ste dlhší čas na lôžku. Je dôležité vopred povedať svojmu lekárovi, že užívate Zafrillu, pretože možno bude potrebné prerušiť liečbu. Váš lekár vám povie, kedy môžete Zafrillu opäť začať užívať. Zvyčajne sú to asi dva týždne po tom, čo začnete znovu chodiť.

Zafrilla a tepnové krvné zrazeniny

Existuje málo dôkazov o súvislosti medzi liekmi s obsahom gestagénu, ako je Zafrilla, a zvýšeným rizikom krvnej zrazeniny, napríklad v srdcových krvných cievach (srdcový infarkt) alebo mozgu (mŕtvica). U žien s vysokým krvným tlakom sa môže riziko mŕtvice týmito liekmi mierne zvýšiť.

Riziko **tepnovej krvnej zrazeniny** rastie:

- **ak fajčíte. Počas užívania Zafrilly sa dôrazne odporúča prestať fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov;**
- ak máte nadváhu;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti srdcový infarkt alebo mŕtvicu;
- ak máte vysoký krvný tlak.

Pred užitím Zafrilly sa poraďte so svojím lekárom. **Prestaňte užívať Zafrillu a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako sú:**

- silná bolesť a/alebo opuch niektorej z dolných končatín;
- náhla silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky;
- náhla dýchavičnosť;
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny;
- akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény;
- čiastočná alebo úplná strata videnia alebo dvojité videnie;
- ťažkosti s rozprávaním alebo neschopnosť hovoriť;
- závrat alebo mdloba;
- slabosť, nezvyčajné pocity alebo necitlivosť hociktorej časti tela.

Zafrilla a rakovina

Zo súčasne dostupných údajov nie je jasné, či Zafrilla zvyšuje riziko rakoviny prsníka. Rakovina prsníka sa pozorovala mierne častejšie u žien, ktoré užívajú hormóny v porovnaní s tými, ktoré hormóny neužívajú, no nie je známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich hormóny sa zistí viac nádorov a sú zistené skôr, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania hormonálnej liečby. **Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky** a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte kontaktovať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich hormóny hlásili nezhubné pečenevé nádory a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Zafrilla a osteoporóza

Zmeny minerálnej hustoty kostí (BMD)

Užívanie Zafrilly môže u dospelých (12 až do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby Zafrillou pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

Ak užívate Zafrillu, dostatočný príjem vápnika a vitamínu D v strave alebo vo výživových doplnkoch prospeje vašim kostiam.

Ak máte zvýšené riziko osteoporózy (oslabovanie kostí v dôsledku straty kostných minerálov), lekár bude starostlivo zvažovať riziká a prospech liečby Zafrillou, pretože Zafrilla má mierny tlmivý účinok na tvorbu estrogénu (iný druh ženského hormónu) vo vašom organizme.

Deti a dospelí

Zafrilla nie je určená na použitie u dievčat pred menarché (prvým menštruačným krvácaním). Užívanie Zafrilly môže u dospelých (od 12 do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby Zafrillou pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

Iné lieky a Zafrilla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte tiež každému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorý vám predpisuje iný liek (alebo lekárnikovi), že užívate Zafrillu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Zafrilly v krvi a tým znížiť jej účinnosť, alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky.

Patria k nim:

- lieky používané na liečbu:
 - **epilepsie** (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát);
 - **tuberkulózy** (napr. rifampicín)
 - **vírusových infekcií HIV a hepatitídy C** (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz);
 - **hubových infekcií** (grizeofulvín, ketokonazol);
- rastlinné prípravky s obsahom **ľubovníka bodkovaného**.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Zafrilla a jedlo a nápoje

Počas liečby Zafrillou sa máte vyhýbať konzumácii grapefruitového džúsu, pretože to môže zvýšiť množstvo Zafrilly vo vašej krvi. To môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Laboratórne vyšetrenia

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate Zafrillu, pretože Zafrilla môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Zafrillu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U používateľiek Zafrilly sa nepozorovali žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zafrilla obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zafrillu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých je zvyčajná dávka 1 tableta denne.

Pokiaľ nie je lekárom predpísané inak, pre Zafrillu platia nasledovné informácie. Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak užívaním Zafrilly nedosiahnete úplný prospech.

Liečbu Zafrillou môžete začať v ktorýkoľvek deň vášho prirodzeného cyklu.

Dospelí: užite jednu tabletu každý deň, najlepšie v rovnakom čase a podľa potreby zapite malým množstvom tekutiny. Ak sa užívanie balenia ukončí, užívanie z ďalšieho balenia sa má začať bez prerušenia. V užívaní tabliet pokračujte aj počas dní menštruačného krvácania.

Ak užijete viac Zafrilly, ako máte

Prípady závažných škodlivých účinkov po užití príveľa tabliet Zafrilla naraz sa nehlásili. Ak však máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Zafrillu alebo vraciate alebo máte hnačku

Ak vynecháte tabletu, Zafrilla bude menej účinná. Ak vynecháte jednu alebo viac tabliet, užite iba jednu tabletu čo najskôr, ako si spomeniete a potom pokračujte nasledujúci deň užitím tablety vo svojom obvyklom čase.

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití Zafrilly alebo ak máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivo z tablety nebude absorbované vašim organizmom. Situácia je takmer rovnaká ako pri zabudnutí tablety. Po vracaní alebo hnačke v priebehu 3-4 hodín po užití Zafrilly máte čo najskôr užiť ešte jednu tabletu.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Zafrillu

Ak prestanete užívať Zafrillu, príznaky pôvodnej endometriózy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tieto účinky sú častejšie počas prvých mesiacov po začatí užívania Zafrilly a zvyčajne pri pokračovaní užívania vymiznú. Môžete spozorovať aj zmeny vo vašom cykle krvácania, ako je špinenie, nepravidelné krvácanie alebo vaše menštruácie môžu úplne skončiť.

Časté (postihujú 1 až 10 z každých 100 používateľiek)

- prírastok telesnej hmotnosti;
- depresívne nálady, ťažkosti so spánkom, nervozita, strata záujmu o pohlavný styk alebo zmeny nálady;
- bolesť hlavy alebo migréna;
- nevoľnosť, bolesť brucha, vetry, nafúknuté brucho alebo vracanie;
- akné alebo strata vlasov;
- bolesť chrbta;
- diskomfort prsníkov, cysty vo vaječníkoch alebo návaly horúčavy;
- maternicové/pošvové krvácanie, vrátane špinenia;
- slabosť alebo podráždenosť.

Menej časté (postihujú 1 až 10 z každých 1 000 používateľiek)

- zníženie počtu červených krviniek (anémia);
- úbytok telesnej hmotnosti alebo zvýšená chuť do jedla;
- úzkosť, depresia alebo prudké zmeny nálady;
- nerovnováha autonómneho nervového systému (kontroluje podvedomé telesné funkcie, napr. potenie) alebo narušená pozornosť;
- sucho v očiach;
- zvonenie v ušiach (tinnitus);
- nešpecifikovateľné ťažkosti obehového systému alebo nezvyčajné palpitácie (búšenie srdca);
- nízky tlak krvi;
- dýchavičnosť;
- hnačka, zápcha, žalúdočné ťažkosti, zápal žalúdka a čriev (gastrointestinálny zápal), zápal ďasien (gingivitída);
- suchá koža, nadmerné potenie, závažné svrbenie celého tela, rast mužského typu ochlpenia (hirsutizmus), lámavé nechty, lupiny, zápal kože, abnormálny rast vlasov, reakcie precitlivenosti na svetlo alebo problémy s pigmentáciou kože;
- bolesť v kostiach, svalové kŕče, bolesť a/alebo pocit ťažoby ramien a rúk alebo nôh a chodidiel
- infekcia močových ciest;
- kvasinková infekcia v pošve, sucho v oblasti pohlavného ústrojenstva, výtok z pošvy, bolesť panvy, zápal pohlavných orgánov spojený s ich zmenšením a s výtokom (atrofická vulvovaginitída) alebo hrčka alebo hrčky v prsníkoch;
- opuchnutie spôsobené zadržiavaním tekutín.

Ďalšie vedľajšie účinky u dospievajúcich (12 až do 18 rokov): úbytok kostnej hustoty

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zafrillu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zafrilla obsahuje

Liečivo je dienogest. Jedna tableta obsahuje 2 mg dienogestu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatínovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón K-25, krosopovidón (typ A), mastenec, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Zafrilla a obsah balenia

Zafrilla 2 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s vyrazeným „G 93“ na jednej strane a „RG“ na druhej strane. Priemer tabliet je približne 7 mm.

28, 84, 168 Zafrilla 2 mg tabliet je balených v zelených, tvrdých PVC//Al blistroch s kalendárom a v skladaných papierových škatuliach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapešť

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, HR, HU, IE, IT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, ES	Zafrilla
EE, FI, FR, LT, LV, SE, UK	Sawis
SI	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.