

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Zafrilla 2 mg tablete

dienogest

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Zafrilla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zafrilla
3. Kako uzimati lijek Zafrilla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Zafrilla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zafrilla i za što se koristi

Zafrilla je pripravak za liječenje endometrioze (bolnih simptoma koji se javljaju zato što se tkivo sluznice maternice nalazi na mjestima gdje se normalno ne nalazi). Zafrilla sadrži hormon iz skupine progestagena koji se zove dienogest.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zafrilla

Nemojte uzimati lijek Zafrilla:

- ako patite od **krvnih ugrušaka** (tromboembolijski poremećaj) u venama. Oni se, primjerice, mogu pojaviti u krvnim žilama nogu (duboka venska tromboza) ili pluća (plućna embolija). Pogledajte i odlomak „*Zafrilla i venski krvni ugrušci*“ u nastavku.
- ako imate ili ste ikada imali **teški oblik arterijske bolesti**, uključujući kardiovaskularnu bolest kao što su **srčani udar, moždani udar ili srčana bolest**, koja uzrokuje smanjenje opskrbe krvlju (angina pectoris). Pogledajte i odlomak „*Zafrilla i arterijski krvni ugrušci*“ u nastavku.
- ako imate **šećernu bolest** uz oštećenje krvnih žila
- ako imate ili ste ikada imali **teški oblik bolesti jetre** (nakon koje se vrijednosti testova jetrene funkcije nisu vratile u normalu). Simptomi jetrene bolesti mogu biti žuta boja kože i/ili svrbež po cijelom tijelu.
- ako imate ili ste ikada imali **dobročudan ili zloćudan tumor jetre**
- ako imate, nekada ste imali ili postoji sumnja da biste mogli imati **zloćudan** tumor ovisan o spolnim hormonima, kao što je rak dojke ili spolnih organa
- ako imate bilo kakvo neobjašnjeno **krvarenje iz rodnice**
- ako ste **alergični (preosjetljivi)** na dienogest ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom primjene lijeka Zafrilla, odmah ga prestanite uzimati i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Zafrilla.

H A L M E D
12 - 07 - 2024
ODOBRENO

Dok uzimate lijek Zafrilla ne smijete koristiti nikakav oblik hormonske kontracepcije (tablete, flaster, maternični uložak).

Zafrilla **nije** kontraceptiv. Ako želite spriječiti trudnoću, trebate koristiti prezervative ili druge nehormonske mjere kontracepcije.

U nekim slučajevima morate biti posebno oprezni dok uzimate lijek Zafrilla, a liječnik će Vas možda morati redovito pregledavati. Obratite se svom liječniku ako se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- ako ste ikada imali **krvni ugrušak** (vensku tromboemboliju) ili ako je netko u Vašoj užoj obitelji imao krvni ugrušak u relativno mladoj dobi
- ako je netko od Vaših bliskih krvnih srodnika imao **rak dojke**
- ako ste ikada bolovali od **depresije**
- ako imate **visok krvni tlak** ili ako Vam se visok krvni tlak razvije tijekom liječenja lijekom Zafrilla
- ako se tijekom liječenja lijekom Zafrilla razvije **bolest jetre**. Simptomi mogu uključivati žutu boju kože ili očiju ili svrbež po cijelom tijelu. Obavijestite svog liječnika i ako ste takve simptome imali tijekom prethodne trudnoće.
- ako imate šećernu bolest ili ste privremeno imali **šećernu bolest** tijekom prošle trudnoće
- ako ste ikada imali **kloazmu** (žućkasto-smeđe mrlje na koži, osobito na licu); u tom slučaju izbjegavajte prekomjerno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako tijekom liječenja lijekom Zafrilla osjećate **bol u donjem dijelu trbuha**.

Tijekom liječenja lijekom Zafrilla smanjena je vjerojatnost trudnoće jer Zafrilla može utjecati na ovulaciju.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Zafrilla, postoji **blago povećan rizik** od izvanmaternične trudnoće (kod koje se zametak razvija izvan maternice). Prije nego što počnete uzimati lijek Zafrilla, recite svom liječniku ako ste u prošlosti imali izvanmaterničnu trudnoću ili ako imate poremećaj funkcije jajovoda.

Zafrilla i ozbiljno krvarenje iz maternice

Tijekom primjene lijeka Zafrilla može se pogoršati krvarenje iz maternice, primjerice u žena kod kojih sluznica maternice (endometrij) urasta u mišićni sloj maternice, što se naziva adenomiozom maternice ili žena s **dobročudnim tumorima maternice**, koji se ponekad nazivaju fibroidima maternice (lejomiomima maternice). Ako je krvarenje obilno i traje neko vrijeme, to može dovesti do niske razine crvenih krvnih stanica (anemije), koja u nekim slučajevima može biti teška. U slučaju anemije razgovarajte sa svojim liječnikom o tome trebate li prestati uzimati lijek Zafrilla.

Zafrilla i promjene u obrascu krvarenja

U većine žena liječenih lijekom Zafrilla dolazi do promjena u obrascu menstrualnog krvarenja (pogledajte dio 4.).

Zafrilla i venski krvni ugrušci

Neka su klinička ispitivanja pokazala da kod primjene pripravaka koji sadrže progestagene, kao što je Zafrilla, može postojati blago, ali ne i statistički značajno povećan rizik od nastanka **krvnog ugruška u nogama (venske tromboembolije)**. Vrlo rijetko krvni ugrušci mogu uzrokovati ozbiljnu trajnu onesposobljenost pa i smrt.

Rizik od **venskog krvnog ugruška** povećava se:

- s dobi
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu
- ako ste Vi ili netko od Vaših bliskih krvnih srodnika u mlađoj dobi imali ugrušak u nozi (tromboza), plućima (plućna embolija) ili nekom drugom organu
- ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu, ako ste doživjeli ozbiljnu prometnu nesreću ili ako ste dugo nepokretni. Važno je da unaprijed kažete svom liječniku da uzimate lijek Zafrilla

jer će se liječenje možda morati prekinuti. Liječnik će Vam reći kada možete ponovno početi uzimati lijek Zafrilla. Obično je to približno dva tjedna nakon što ponovno stanete na noge.

Zafrilla i arterijski krvni ugrušci

Malo je dokaza o povezanosti između pripravaka koji sadrže progesterone kao što je Zafrilla i povećanog rizika od krvnog ugruška u, primjerice, krvnim žilama srca (srčani udar) ili mozga (moždani udar). U žena s visokim krvnim tlakom (hipertenzijom) ti pripravci mogu malo povećati rizik od moždanog udara.

Rizik od **arterijskog krvnog ugruška** povećava se:

- **ako pušite. Snažno se preporučuje da prestanete pušiti dok uzimate lijek Zafrilla, osobito ako imate više od 35 godina.**
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu
- ako je netko od Vaših bliskih krvnih srodnika imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi
- ako imate visok krvni tlak

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete lijek Zafrilla.

Odmah prestanite uzimati lijek Zafrilla i obratite se svom liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška, kao što su:

- jaka bol i/ili oticanje u jednoj nozi
- iznenadna jaka bol u prsnoj koži, koja se može širiti u lijevu ruku
- iznenadan nedostatak zraka
- iznenadan kašalj bez očitog uzroka
- bilo koja neuobičajena, jaka ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene
- djelomična ili potpuna sljepoća ili dvoslike
- otežan govor ili nemogućnost govora
- omaglica ili nesvjestica
- slabost, neobičan osjećaj ili utrnulost u bilo kojem dijelu tijela

Zafrilla i rak

Iz trenutno dostupnih podataka ne može se jasno utvrditi povećava li Zafrilla rizik od raka dojke ili ne. Iako je rak dojke nešto češće primijećen u žena koje uzimaju hormone nego u onih koje ih ne uzimaju, nije poznato je li uzrok tome liječenje. Primjerice, moguće je da se u žena koje uzimaju hormone tumori otkrivaju (i to ranije) zato što ih liječnici češće pregledavaju. Učestalost tumora dojke postupno se smanjuje nakon prestanka primjene hormonskog liječenja. **Važno je da redovito pregledavate dojke** i da se odmah obratite liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim su slučajevima u žena koje su uzimale hormone zabilježeni dobroćudni tumori jetre, a još rjeđe zloćudni tumori jetre. Obratite se svom liječniku ako osjećate neuobičajeno jaku bol u trbuhu.

Zafrilla i osteoporoza

Promjene mineralne gustoće kosti

Primjena lijeka Zafrilla može utjecati na čvrstoću kosti u adolescentica (u dobi od 12 do nepunih 18 godina). Ako ste mlađi od 18 godina, Vaš će liječnik stoga pažljivo odvagnuti koristi i rizike primjene lijeka Zafrilla u Vašem konkretnom slučaju, uzimajući u obzir moguće faktore rizika za gubitak koštane mase (osteoporozu).

Ako uzimate lijek Zafrilla, zaštiti Vaših kostiju pridonijet će odgovarajući unos kalcija i vitamina D, bilo kroz hranu ili dodatke prehrani.

Ako imate povećan rizik od razvoja osteoporoze (slabljenja kostiju zbog gubitka koštanih minerala), Vaš će liječnik pažljivo odvagnuti koristi i rizike liječenja lijekom Zafrilla jer Zafrilla umjereno smanjuje proizvodnju estrogena (jedne druge vrste ženskih hormona) u tijelu.

Djeca i adolescenti

Zafrilla nije namijenjena za primjenu u djevojčica koje nisu još dobile prvu mjesečnicu.

Primjena lijeka Zafrilla može utjecati na čvrstoću kosti u adolescentica (u dobi od 12 do nepunih 18 godina). Ako ste mlađi od 18 godina, Vaš će liječnik stoga pažljivo odvagnuti koristi i rizike primjene lijeka Zafrilla u Vašem konkretnom slučaju, uzimajući u obzir moguće faktore rizika za gubitak koštane mase (osteoporozu).

Drugi lijekovi i Zafrilla

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Također obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji propisuje drugi lijek (ili ljekarnika) da uzimate Zafrillu.

Neki lijekovi mogu utjecati na krvne razine lijeka Zafrilla te smanjiti njegovu učinkovitost ili uzrokovati neželjene učinke.

Oni uključuju:

- lijekove koji se koriste za liječenje:
 - **epilepsije** (npr. fenitoin, barbiturati, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramid, felbamat)
 - **tuberkuloze** (npr. rifampicin)
 - **infekcija HIV-om i virusom hepatitisa C** (takozvani inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **gljivičnih infekcija** (grizeofulvin, ketokonazol)
- biljni lijek **gospinu travu**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Zafrilla s hranom i pićem

Tijekom liječenja lijekom Zafrilla izbjegavajte sok od grejpa jer on može povisiti razine lijeka Zafrilla u krvi, što može povećati rizik od nuspojava.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate lijek Zafrilla jer on može utjecati na rezultate nekih pretraga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati lijek Zafrilla ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

U korisnicima lijeka Zafrilla nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Zafrilla sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Zafrilla

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle je 1 tableta na dan.

Lijek Zafrilla trebate uzimati prema uputama navedenima u nastavku, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao. Pridržavajte se tih uputa jer u protivnom nećete ostvariti sve korisne učinke lijeka Zafrilla.

Liječenje lijekom Zafrilla možete započeti na bilo koji dan svog prirodnog ciklusa.

Odrasle žene: uzmite jednu tabletu svaki dan, najbolje u isto vrijeme, po potrebi s malo vode. Kada dovršite jedno pakiranje, odmah počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja. Nastavite uzimati tablete i tijekom mjesečnog krvarenja.

Ako uzmete više lijeka Zafrilla nego što ste trebali

Nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni učinci nakon jednokratnog uzimanja previše Zafrilla tableta. Međutim, ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zafrilla, povraćate ili imate proljev

Zafrilla će biti manje učinkovita ako propustite uzeti tabletu. Ako propustite jednu ili više tableta, uzmite samo jednu tabletu čim se sjetite, a zatim sljedeći dan nastavite s primjenom u uobičajeno vrijeme.

Ako povratite unutar 3 - 4 sata nakon uzimanja lijeka Zafrilla ili ako imate težak proljev, postoji rizik da se djelatna tvar u tableti neće apsorbirati u Vaše tijelo. To je gotovo isto kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Ako povratite ili imate proljev unutar 3 - 4 sata nakon uzimanja lijeka Zafrilla, uzmite još jednu tabletu što je prije moguće.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Zafrilla

Ako prestanete uzimati lijek Zafrilla, mogu se ponovno pojaviti simptomi endometriozе koje ste imali prije liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave češće tijekom prvih nekoliko mjeseci nakon početka uzimanja lijeka Zafrilla i obično nestaju s nastavkom primjene. Moguće su i promjene u obrascu krvarenja, kao što su točkasto krvarenje, neredovito krvarenje ili potpuni izostanak mjesečnice.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povećanje tjelesne težine
- depresivno raspoloženje, poteškoće sa spavanjem, nervoza, gubitak interesa za spolne odnose ili promijenjeno raspoloženje
- glavobolja ili migrena
- mučnina, bol u trbuhu, vjetrovi, otečen trbuh ili povraćanje
- akne ili opadanje kose
- bol u leđima
- osjetljivost dojki, cista na jajniku ili navale vrućine
- krvarenje iz maternice/rodnice, uključujući točkasto krvarenje
- slabosti ili razdražljivost

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- mali broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjenje tjelesne težine ili pojačan tek
- tjeskoba, depresija ili nagle promjene raspoloženja
- neravnoteža u autonomnom živčanom sustavu (koji kontrolira nesvjesne tjelesne funkcije, npr. znojenje) ili poremećaj pažnje
- suho oko
- zvonjava u ušima (tinitus)
- nespecifične tegobe s cirkulacijom ili neuobičajen osjećaj lupanja srca
- nizak krvni tlak

- nedostatak zraka
- proljev, zatvor, nelagoda u trbuhu, upala želuca i crijeva (gastrointestinalna upala), upala desni (gingivitis)
- suha koža, prekomjerno znojenje, jak svrbež po cijelom tijelu, prekomjerna dlakavost na mjestima koja su tipičnija za muškarce (hirzutizam), krhki nokti, perut, dermatitis, neuobičajen rast dlaka, preosjetljivost na svjetlost ili tegobe s pigmentacijom kože
- bolovi u kostima, grčevi u mišićima, bolovi i/ili osjećaj težine u rukama i šakama ili nogama i stopalima
- infekcija mokraćnih putova
- gljivična infekcija rodnice, suhoća genitalnog područja, iscjedak iz rodnice, bol u zdjelici, atrofična upala spolovila praćena iscjekom (atrofični vulvovaginitis) ili kvržica/kvržice u dojci
- oticanje zbog zadržavanja tekućine.

Dodatne nuspojave u adolescentica (u dobi od 12 do nepunih 18 godina): smanjenje gustoće kosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u: [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Zafrilla

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zafrilla sadrži

Djelatna tvar je dienogest. Jedna tableta sadrži 2 mg dienogesta.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, povidon K-25, krospovidon (tipa A), talk, magnezijev stearat.

Kako Zafrilla izgleda i sadržaj pakiranja

Zafrilla 2 mg tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle, plosnate tablete kosih rubova, s utisnutom oznakom „G 93“ na jednoj strani i „RG“ na drugoj strani. Promjer tableta je 7 mm.

Zafrilla 2 mg tablete pakirane su u tvrde, zelene PVC/Al kalendarske blistere blistere uložene u preklopnu kartonsku kutiju. Veličine pakiranja: 28, 84 ili 168 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Češka, Danska, Hrvatska, Irska, Italija, Mađarska, Malta, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska	Zafrilla
Estonija, Finska, Francuska, Latvija, Litva, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo	Sawis
Slovenija	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.