

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190164
Разрешение №	01-10-2024
ВГМА/МР	66673
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

Зафрила 2 mg таблетки
Zafrilla 2 mg tablets
диеногест (dienogest)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зафрила и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зафрила
3. Как да приемате Зафрила
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зафрила
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зафрила и за какво се използва

Зафрила е лекарство за лечение на ендометриоза (болкови симптоми, дължащи се на пренасяне на необичайно място на тъкан от вътрешната повърхност на матката). Зафрила съдържа хормона прогестаген диеногест.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Зафрила

Не приемайте Зафрила:

- Ако имате повишена склонност към образуване на **съсиреци** във вените Ви (тромбоемболично нарушение). Това може да се случи например в кръвоносните съдове на краката (тромбоза на дълбоките вени) или на белите дробове (белодробна емболия). Вижте също така "*Зафрила и венозни съсиреци*" по-долу;
- Ако имате или някога сте имали **тежко заболяване на артериалните съдове**, включително сърдечно-съдова болест като **сърдечен пристъп, инфаркт или сърдечно заболяване**, което води до намалено кръвоснабдяване (ангина пекторис). Вижте също така "*Зафрила и артериални съсиреци*" по-долу;
- Ако имате **диабет** с увреждане на кръвоносните съдове;
- Ако имате или сте имали в миналото **тежко чернодробно заболяване** (и стойностите на лабораторните показатели, отразяващи функцията на черния дроб не са се възстановили).



референтните граници). Симптомите на чернодробно заболяване могат да бъдат пожълтяване на кожата и/или сърбеж по цялото тяло;

- Ако имате или сте имали в миналото **злокачествени или доброкачествени тумори на черния дроб**;
- Ако страдате или сте страдали в миналото, или се предполага, че страдате от **злокачествен тумор**, чийто растеж се благоприятства от половите хормони, като рака на гърдата или на половите органи;
- Ако имате някакво **необичайно вагинално кървене**;
- Ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към диеногест или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако някое от тези състояния се прояви за първи път при прием на Зафрила, незабавно спрете приема му и се консултирайте с лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зафрила.

Не трябва да използвате хормонални контрацептиви под никаква форма (таблетки, пластири, вътрематочни системи) по време на приема на Зафрила.

Зафрила не е контрацептивно средство. Ако искате да избегнете бременност, трябва да използвате презервативи или други нехормонални контрацептивни предпазни мерки.

В някои ситуации, Вие трябва да обърнете специално внимание при употребата на Зафрила и е възможно Вашият лекар да трябва да Ви преглежда редовно. Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:

Ако Вие:

- някога сте имали **кръвен съсирек** (венозна тромбемболия) или някой от най-близките Ви кръвни родственици е имал образуване на съсирек в кръвоносен съд в относително млада възраст;
- имате близък родственик с **рак на гърдата**;
- някога сте страдали от **депресия**;
- имате **високо кръвно налягане** или ако при Вас се появи повишено кръвно налягане по време на приема на Зафрила;
- развиете **чернодробно заболяване** по време на приема на Зафрила. Симптомите е възможно да включват пожълтяване на кожата или бялото на очите или сърбеж по цялото тяло. Информирайте Вашия лекар също така, ако при Вас са се появявали такива симптоми в хода на предходни бременности;
- имате или сте имали **диабет** временно в хода на предходни бременности;
- някога сте имали **хлоазма** (златисто-кафяви петна по кожата, особено по лицето); в такъв случай избягвайте прекаленото излагане на слънце или ултравиолетова радиация;
- страдате от **болка в долните части на корема** по време на приема на Зафрила.

По време на приема на Зафрила вероятността да забременеете е намалена, понеже Зафрила може да повлияе овулацията.



Ако забременеете по време на употребата на Зафрила, Вие имате **леко повишен риск** за извънматочна бременност (плодът се развива извън матката). Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Зафрила, ако в миналото сте имали извънматочна бременност или имате нарушена функция на Фалопиевите тръби.

Зафрила и обилно маточно кървене

Възможно е по време на използването на Зафрила маточното кървене да се влоши, например при жени със състояние, при което лигавицата на матката (ендометриумът) прораста в мускулния слой на матката Ви, наречено аденомиоза на матката или **доброкачествени тумори на матката**, наричани понякога маточни фиброиди (маточни лейомиоми). Ако кървенето е обилно и продължително в хода на времето, това може да доведе до понижаване на броя на червените кръвни клетки (анемия), което понякога може да е тежко. В случай на анемия Вие трябва да обсъдите с Вашият лекар дали се налага да спрете приема на Зафрила.

Зафрила и промени в характеристиките на кървенето

Мнозинството жени, лекувани с Зафрила, имат промени в характеристиките на менструалното си кървене (вж. точка 4).

Зафрила и венозни съсиреци

Някои проучвания показват, че може да има леко повишен, но без статистическа достоверност, риск за образуване на **съсиреци в кръвоносните съдове на краката Ви (венозен тромбоемболизъм)**, която да е свързана с употребата на лекарства, съдържащи прогестагени, като Зафрила. Много рядко съсиреците могат да доведат до тежка трайна инвалидност или дори да бъдат фатални.

Рискът от образуване на **венозен кръвен съсирек** се повишава:

- с напредване на възрастта;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако Вие или някой от близките Ви родственици сте имали съсиреци в кръвоносните съдове на краката (тромбоза), белодробна емболия или емболия в други органи в ранна възраст;
- ако Ви предстои хирургична операция, ако сте имали тежка травма или ако се налага да сте обездвижена за дълго време. Важно е да информирате Вашия лекар предварително, че използвате Зафрила, понеже е възможно да се наложи спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете отново приема на Зафрила. Обикновено това е две седмици след като отново се изправите на крака.

Зафрила и съсиреци в артериални съдове

Съществуват малко данни за връзка между лекарствени продукти, които съдържат прогестагени като Зафрила и повишен риск за формиране на кръвен съсирек, например в кръвоносните съдове на сърцето (инфаркт) или на мозъка (инсулт). При жени с хипертония рискът за инсулт може да бъде леко повишен от подобни лекарства.

Рискът от образуване на **кръвен съсирек в артериален съд** се повишава:

- ако пушите. **Настойчиво се препоръчва да спрете тютюнопушенето, когато използвате Зафрила, особено ако сте над 35 годишна възраст;**
- ако сте с наднормено тегло;



- ако някой от близките Ви родственици е имал сърдечен пристъп или инсулт, когато е бил на Вашата възраст;
- ако имате повишено кръвно налягане.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Зафрила.

Спрете приема на Зафрила и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите признаци за образуване на кръвни съсиреци, като:

- остра болка и/или оток на единия крак;
- внезапна остра болка в гръдния кош, която може да се разпространи до лявата ръка;
- внезапен задух;
- внезапно започнала кашлица без явна причина;
- всяко необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна слепота или двойно виждане;
- затруднен говор или невъзможност за говор;
- световъртеж или припадане;
- слабост, странно усещане или изтръпване в някоя част на тялото.

Зафрила и ракови заболявания

От настоящите данни не е ясно дали Зафрила повишава риска от рак на гърдата или не. Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, които приемат хормони, в сравнение с жени, които не приемат хормони, но не е известно дали това се дължи на лечението. Например, възможно е повече тумори да се откриват и при това по-рано при жени, които приемат хормони, понеже те по-често биват прегледани от лекарите си. Честотата на туморите на гърдата постепенно намалява след спиране на хормоналното лечение. **Важно е редовно да проверявате гърдите си и трябва да се свържете с Вашия лекар, ако напипвате бучки.**

Има редки съобщения за доброкачествени чернодробни тумори и още по-рядко - за злокачествени чернодробни тумори при жени, които приемат хормони. Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайно силни болки в корема.

Зафрила и остеопороза

Промени в костната минерална плътност (КМП)

Употребата на Зафрила може да повлияе на здравината на костите при девойките (от 12 до под 18-годишна възраст). Ако сте на възраст под 18 години, Вашият лекар ще прецени ползата спрямо рисковете от употребата на Зафрила при Вас, като вземе предвид възможните рискови фактори за загуба на костна плътност (остеопороза).

Подходящият прием на калций и витамин D, независимо дали чрез храната или като хранителни добавки, ще подпомогне здравето на костите Ви, ако приемате Зафрила.

Ако сте с повишен риск за развитие на остеопороза (намаляване здравината на костите поради загуба на минерали), Вашият лекар внимателно ще прецени рисковете и ползите от лечението с Зафрила, понеже Зафрила има умерен потискащ ефект върху продукцията на естроген (тип женски хормон) в организма Ви.

Деца и юноши

Зафрила не трябва да се използва при момичета преди менархе (първо менструално кръвоотечение).



Употребата на Зафрила може да повлияе здравината на костите при юноши (от 12 до под 18-годишна възраст). Ако сте на възраст под 18 години, Вашият лекар ще прецени ползата спрямо рисковете от употребата на Зафрила при Вас, като вземе предвид възможните рискови фактори за загуба на костна плътност (остеопороза).

Зафрила и употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Също така, информирайте и всеки лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта), че приемате Зафрила.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху нивата на Зафрила в кръвта Ви и да го направят по-малко ефективен или да доведат до нежелани ефекти.

Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на:
 - епилепсия (напр. фенитоин, барбитурати, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулоза (напр. рифампицин);
 - **НIV инфекции и инфекция с хепатит С** (т. нар. протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза като ритонавир, невирапин, ефавиренц);
 - **гъбични инфекции** (гризеофулвин, кетоконазол).
- лекарство на базата на билката **жълт кантарион**.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Прием на Зафрила с храни и напитки

По време на лечение със Зафрила, трябва да избягвате консумацията на сок от грейпфрут, тъй като той може да повиши нивата на Зафрила в кръвта Ви. Това може да повиши риска от поява на нежелани реакции.

Лабораторни изследвания

Ако имате нужда от провеждане на лабораторни изследвания на кръв, информирайте Вашия лекар или служителите на лабораторията, че приемате Зафрила, понеже Зафрила може да повлияе върху резултатите на някои лабораторни показатели.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Зафрила, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини .

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при жени, използващи Зафрила.

Зафрила съдържа лактоза.

Ако имате непоносимост към захари, моля обърнете се към Вашия лекар преди да приемате Зафрила.



3. Как да приемате Зафрила

Винаги приемайте Зафрила точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурна в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни обичайната доза е една таблетка дневно.

Следните твърдения се отнасят за Зафрила, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар. Моля следвайте тези инструкции, иначе няма да постигнете пълния ефект на Зафрила.

Можете да започнете лечението с Зафрила на произволен ден от естествения Ви цикъл.

Възрастни: приемайте по една таблетка всеки ден, за предпочитане по едно и също време с малко течност според нуждите. Когато едната опаковка свърши, трябва да се продължи със следващата без прекъсване. Продължавайте да приемате таблетките и в дните на менструалното кървене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зафрила

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти в резултат на прием на прекомерно много таблетки Зафрила на един път. Ако обаче Ви се случи подобно нещо, уведомете Вашия лекар.

Ако забравите да приемете Зафрила или имате повръщане или диария

Зафрила е по-малко ефективен, ако пропуснете приема на една таблетка. Ако пропуснете една или повече таблетки, приемете само една таблетка веднага щом се сетите и след това продължете да приемате в обичайното време.

Ако в рамките на 3-4 часа след прием на Зафрила повърнете или имате тежка диария, съществува риск активното вещество на таблетката да не бъде прието от организма Ви. Положението е почти същото както при забравена таблетка. След повръщане или диария в рамките на 3-4 часа след приема на Зафрила, трябва да приемете друга таблетка възможно най-скоро.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Зафрила

Ако спрете приема на Зафрила, е възможно първоначалните симптоми на ендометриозата да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зафрила може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти са по-чести по време на първите месеци след началото на приема на Зафрила и обикновено изчезват при продължителна употреба. Възможно е да имате някои от характеристиките на кървенето, като слабо зацапващо извънменструално кървене, нередовно кървене или пълно спиране на цикъла.



Чести (може да засегне до 1 на 10 души):

- наддаване на тегло;
- депресивно настроение, проблеми със съня, нервност, загуба на сексуално желание или промени в настроението;
- главоболие или мигрена;
- гадене, коремна болка, отделяне на газове, подуване на корема или повръщане;
- акне или опадане на косата;
- болки в гърба;
- дискомфорт в гърдите, кисти на яйчниците или горещи пристъпни зачервявания;
- маточно/вагинално кървене, включително слабо зацапващо извънменструално кървене;
- слабост или раздразнимост.

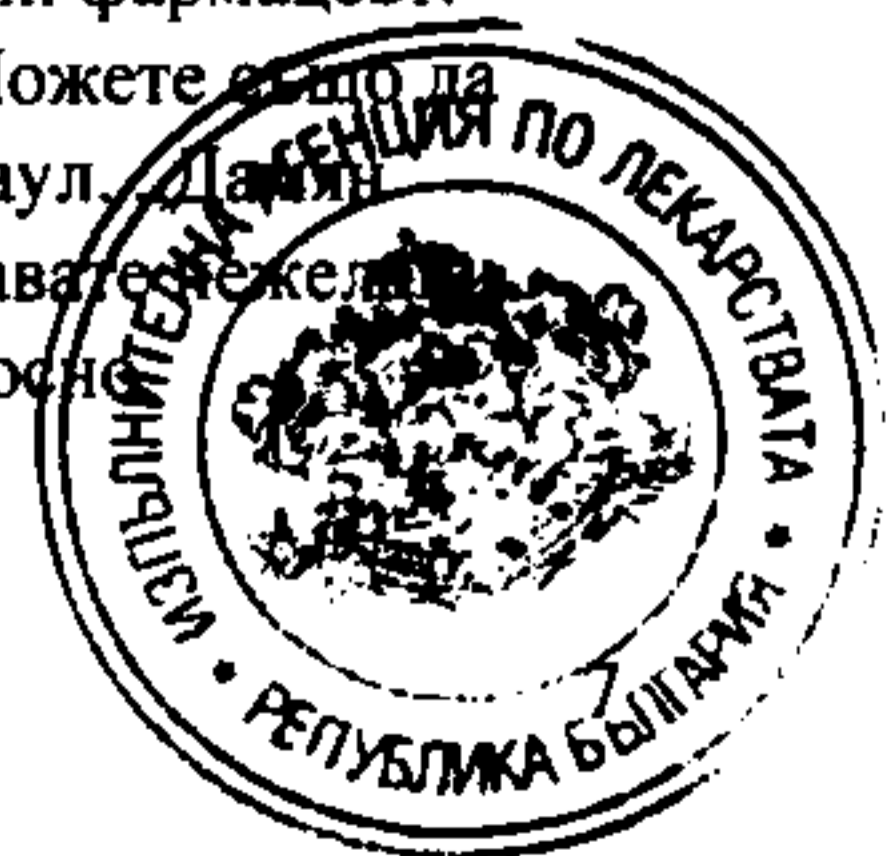
Нечести (може да засегне до 1 на 100 души):

- понижаване на червените кръвни клетки (анемия);
- загуба на тегло или повишаване на апетита;
- безпокойство, депресия или променливо настроение;
- разстройство на вегетативната нервна система (контролира несъзнателните функции в организма, напр. изпотяването) или нарушение на вниманието;
- сухота в очите;
- шум в ушите(тинитус);
- неспецифични проблеми с кръвообръщението или сърцебиене;
- ниско кръвно налягане;
- задух;
- диария, запек, неразположение в областта на корема, възпаление на стомаха и червата (стомашно-чревно възпаление), възпаление на венците (гингивит);
- суха кожа, силно изпотяване, силен сърбеж по цялото тяло, окосмяване по мъжки тип (хирзутизъм), нацепени нокти, пърхот, дерматит, смущения в растежа на космите, свръхчувствителност към светлина или проблеми с пигментацията на кожата;
- болки в ставите, мускулни спазми, болки и/или усещане за тежест в ръцете и дланите или краката и стъпалата;
- инфекции на пикочните пътища;
- бяло течение, сухота в гениталната област, вагинална секрция, тазова болка, атрофично възпаление на гениталиите със секрция (атрофичен вулвовагинит) или бучка/бучки в гърдите;
- отоци поради задържане на течности.

Допълнителни нежелани реакции при юноши (от 12 до под 18-годишна възраст): загуба на костна плътност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дж. Г. Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Зафрила

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не използвайте Зафрила след срока на годност, отбелязан върху кутията и блистера след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зафрила

Активното вещество е: диеногест. Всяка таблетка съдържа 2 mg диеногест.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано, микрокристална целулоза, повидон К-25, кросповидон (тип А), талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Зафрила и какво съдържа опаковката

Зафрила 2 mg таблетки са бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, гравирани с "G 93" от едната страна и "RG" от другата страна. Диаметърът на таблетките е 7 mm.

28, 84 и 168 Зафрила 2 mg таблетки са опаковани в зелени, PVC//Al календарни блистери, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

България: Зафрила 2 mg таблетки
Австрия: Zafrilla
Белгия: Zafrilla
Чешка република: Zafrilla



Германия: Zafrilla
Дания: Zafrilla
Хърватия: Zafrilla
Ирландия: Zafrilla
Италия: Zafrilla
Малта: Zafrilla
Нидерландия: Zafrilla
Унгария: Zafrilla
Латвия: Sawis
Литва: Sawis
Естония: Sawis
Полша: Zafrilla
Португалия: Zafrilla
Румъния: Zafrilla
Словакия: Zafrilla
Испания: Zafrilla
Финландия: Sawis
Франция: Sawis
Швеция: Sawis
Словения: Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05.2024

