

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zafrilla 2 mg compresse

Dienogest
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zafrilla e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zafrilla
3. Come prendere Zafrilla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zafrilla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zafrilla e a cosa serve

Zafrilla è un preparato per il trattamento dell'endometriosi (sintomi dolorosi dovuti a dislocazione del tessuto di rivestimento interno dell'utero). Zafrilla contiene un ormone, il progestinico dienogest.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zafrilla

Non prenda Zafrilla

- ha un **coagulo di sangue** nelle vene (disturbo tromboembolico). Questo può verificarsi, ad esempio, in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare). Vedere anche "*Zafrilla ed i coaguli di sangue venoso*" sotto;
- ha o ha mai avuto una **grave malattia arteriosa**, inclusa una malattia cardiovascolare come un **infarto** o un **ictus** o una **malattia cardiaca** che causa una riduzione dell'apporto di sangue (angina pectoris). Vedere "*Zafrilla ed i coaguli di sangue arterioso*" sotto;
- ha il **diabete** con danno vascolare;
- ha o ha mai avuto una **grave malattia del fegato** (ed i valori della funzionalità epatica non si sono normalizzati). I sintomi delle malattie epatiche possono essere ingiallimento della pelle e/o prurito in tutto il corpo;
- ha o ha mai avuto un **tumore epatico benigno o maligno**;
- ha o ha mai avuto, o sospetta di avere, un tumore **maligno** dipendente dagli ormoni sessuali, come il cancro della mammella o degli organi genitali;
- presenta **sanguinamento vaginale** inspiegabile;
- è **allergica (ipersensibile)** al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una di queste condizioni si presenta per la prima volta durante l'uso di Zafrilla, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zafrilla.

Non deve usare contraccettivi ormonali in nessuna forma (compresa, cerotto, sistema intrauterino), mentre prende Zafrilla.

Zafrilla **non** è un contraccettivo. Se vuole evitare una gravidanza, deve utilizzare il preservativo o altre precauzioni contraccettive non ormonali.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Zafrilla e può essere necessario che il medico la visiti regolarmente. Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni riportate qui di seguito la riguarda:

se:

- ha mai avuto un **coagulo di sangue** (tromboembolismo venoso) o se uno dei suoi familiari stretti ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane;
- ha una parente stretta che ha avuto un **cancro della mammella**;
- ha mai sofferto di **depressione**;
- ha la **pressione del sangue alta** o questa condizione si verifica durante l'uso di Zafrilla;
- sviluppa una **malattia al fegato** durante l'uso di Zafrilla. I sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle o degli occhi o prurito in tutto il corpo. Informi il medico anche se questi sintomi si sono manifestati durante una precedente gravidanza;
- ha il **diabete** o l'ha avuto durante una precedente gravidanza;
- ha mai avuto il **cloasma** (pigmentazione a chiazze brune sulla pelle, specialmente del viso). In tal caso, eviti l'esposizione eccessiva al sole o ai raggi ultravioletti;
- soffre di **dolore al basso ventre** durante l'uso di Zafrilla.

Durante il trattamento con Zafrilla la possibilità di una gravidanza è ridotta in quanto Zafrilla può avere un effetto sull'ovulazione.

In caso di insorgenza di una gravidanza durante l'assunzione di Zafrilla c'è un **leggero aumento del rischio** di gravidanza extrauterina (l'embrione si sviluppa al di fuori dell'utero). Informi il medico prima di prendere Zafrilla, se ha avuto una gravidanza extrauterina in passato o se ha una ridotta funzione delle tube di Falloppio.

Zafrilla e i sanguinamenti uterini gravi

I sanguinamenti uterini, per esempio nelle donne con una malattia caratterizzata dalla crescita della mucosa dell'utero (endometrio) all'interno dello strato muscolare dell'utero, chiamata endometriosi interna, o **tumori benigni dell'utero**, chiamati anche fibromi uterini (leiomiomi uterini), possono peggiorare con l'uso di Zafrilla. Se il sanguinamento è abbondante e continuo, questo può portare ad un abbassamento dei livelli dei globuli rossi (anemia), che può in alcuni casi essere grave. In caso di anemia, deve valutare con il medico se interrompere il trattamento con Zafrilla.

Zafrilla e i cambiamenti nel profilo del sanguinamento

La maggior parte delle donne trattate con Zafrilla va incontro a cambiamenti nel profilo del sanguinamento mestruale (vedere sezione 4, "Possibili effetti indesiderati").

Zafrilla ed i coaguli di sangue venoso

Alcuni studi suggeriscono che possa esserci un leggero, ma non statisticamente significativo, **aumento del rischio di un coagulo di sangue nelle gambe (tromboembolismo venoso)** associato con l'uso di preparati a base di solo progestinico, come Zafrilla. Molto raramente i coaguli di sangue possono provocare gravi danni permanenti o possono anche essere fatali.

Il rischio di avere un **coagulo di sangue venoso** aumenta:

- con l'aumentare dell'età;
- se è in sovrappeso;
- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto, in giovane età, un coagulo di sangue nella gamba (trombosi), nel polmone (embolia polmonare), o in altri organi;
- se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica, ad una permanenza protratta a letto o se ha avuto un incidente grave. È importante che informi il medico in anticipo che sta prendendo Zafrilla, poiché può essere necessario sospendere il trattamento. Il medico le dirà quando ricominciare l'assunzione di Zafrilla. Generalmente questo sarà possibile circa 2 settimane dopo che avrà ripreso la completa mobilità.

Zafrilla ed i coaguli di sangue arterioso

Vi è scarsa evidenza di associazione tra l'uso di preparati a base di solo progestinico, come Zafrilla, ed un aumentato rischio di un coagulo di sangue, per esempio nei vasi sanguigni del cuore (infarto) o del cervello (ictus). Nelle donne ipertese il rischio di ictus può essere leggermente aumentato dall'uso di preparati a base di solo progestinico.

Il rischio di avere un **coagulo di sangue arterioso** aumenta:

- **se fuma. È fortemente consigliato di smettere di fumare durante l'uso di Zafrilla, soprattutto se si hanno più di 35 anni;**
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un infarto o un ictus in giovane età;
- se ha la pressione alta.

Parli con il medico prima di prendere Zafrilla **Sospenda l'assunzione di Zafrilla e consulti immediatamente il medico se nota un qualsiasi possibile segno di trombosi, quale:**

- forte dolore e/o gonfiore ad una gamba;
- improvviso e forte dolore al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro;
- improvvisa mancanza d'aria;
- tosse improvvisa senza una causa apparente;
- mal di testa insolito, intenso o prolungato o peggioramento dell'emicrania;
- perdita parziale o totale della vista o visione doppia;
- difficoltà o incapacità a parlare;
- vertigini o svenimento;
- debolezza, sensazioni insolite o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo.

Zafrilla e il cancro

Dai dati attualmente a disposizione, non è chiaro se Zafrilla aumenti o meno il rischio di cancro della mammella. Il cancro della mammella è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano preparati ormonali rispetto a quelle che non ne fanno uso, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, è possibile che, nelle donne che usano preparati ormonali, vengano diagnosticati più tumori, e più precocemente, perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. Il verificarsi di cancro della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento ormonale. **È importante che controlli regolarmente il seno** e deve contattare il medico se sente qualsiasi nodulo.

In donne che assumono ormoni sono stati osservati in rari casi tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore allo stomaco insolitamente grave.

Zafrilla e l'osteoporosi

Modifiche della densità minerale ossea (BMD)

L'uso di Zafrilla può influenzare la robustezza della ossa nelle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni). Se ha meno di 18 anni il medico dovrà valutare attentamente i benefici ed i rischi associati all'uso di Zafrilla per lei come paziente, prendendo in considerazione possibili fattori di rischio per la riduzione della massa ossea (osteoporosi).

Se usa Zafrilla, sarà di aiuto per le ossa un'adeguata assunzione di calcio e di vitamina D sia attraverso l'alimentazione che con degli integratori.

Se ha un aumentato rischio di osteoporosi (fragilità delle ossa dovuta a perdita di minerali), il medico valuterà attentamente i rischi e i benefici del trattamento con Zafrilla, perché il medicinale ha un moderato effetto soppressivo sulla produzione di estrogeni (un altro tipo di ormone femminile) da parte dell'organismo.

Bambini e adolescenti

Zafrilla non deve essere utilizzato nelle ragazze prima del menarca (primo sanguinamento mestruale).

L'uso di Zafrilla può influenzare la robustezza della ossa nelle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni). Se ha meno di 18 anni il medico dovrà valutare attentamente i benefici ed i rischi associati all'uso di Zafrilla per lei come paziente, prendendo in considerazione possibili fattori di rischio per la riduzione della massa ossea (osteoporosi).

Altri medicinali e Zafrilla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Zafrilla nel sangue e possono renderlo meno efficace o possono causare effetti indesiderati.

Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
 - **epilessia** (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - **tubercolosi** (ad es. rifampicina);
 - **infezione da virus HIV e virus Epatite C** (conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici quali ritonavir, nevirapina, efavirenz);
 - **altre infezioni fungine** (griseofulvina, ketoconazolo).
- Preparati a base di Erba di **San Giovanni**.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Zafrilla con cibi e bevande

Durante il trattamento con Zafrilla deve evitare di bere succo di pompelmo perché può aumentare i livelli di Zafrilla nel sangue. Questo può aumentare il rischio di avere degli effetti indesiderati.

Analisi di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Zafrilla, poiché Zafrilla può influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Zafrilla se è in gravidanza o se allatta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari nelle utilizzatrici di Zafrilla.

Zafrilla contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zafrilla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti, la dose abituale è 1 compressa al giorno.

Le seguenti indicazioni si applicano a Zafrilla, salvo diversa prescrizione medica. Si attenga alle seguenti istruzioni, altrimenti può non trarre adeguato beneficio dal trattamento con Zafrilla.

Può iniziare il trattamento con Zafrilla in qualunque giorno del ciclo.

Adulti: prenda una compressa preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, con la quantità di liquido necessaria. Quando finisce una confezione deve iniziare la successiva senza interruzione. Continui a prendere le compresse anche durante i giorni del ciclo mestruale.

Non c'è esperienza nel trattamento con Zafrilla di pazienti con endometriosi per periodi superiori ai 15 mesi.

Se prende più Zafrilla di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Zafrilla contemporaneamente. Comunque, se è preoccupata, contatti il medico.

Se dimentica di prendere Zafrilla o soffre di vomito o diarrea

L'efficacia di Zafrilla è ridotta se salta una compressa. Se dimentica di prendere una o più compresse, prenda una sola compressa appena se ne ricorda e quindi continui il giorno successivo ad assumere la compressa al solito orario.

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di Zafrilla, o in caso di grave diarrea, è possibile che il principio attivo della compressa non venga assorbito completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Zafrilla, deve prendere un'altra compressa il più presto possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Zafrilla

Se interrompe l'assunzione di Zafrilla, i sintomi dell'endometriosi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti si manifestano più comunemente durante i primi mesi di trattamento con Zafrilla e di solito scompaiono con l'uso continuato. Possono verificarsi anche cambiamenti delle caratteristiche del sanguinamento, come spotting, sanguinamenti irregolari o cessazione del ciclo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento di peso;
- umore depresso, disturbi del sonno, nervosismo, perdita dell'interesse per il sesso, cambiamenti d'umore;
- mal di testa o emicrania;
- nausea, dolore addominale, meteorismo, gonfiore addominale o vomito;
- acne o perdita dei capelli;
- mal di schiena;
- senso di fastidio al seno, ciste ovarica o vampate di calore;
- sanguinamento uterino/vaginale, compreso lo spotting;
- debolezza, irritabilità.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia);
- perdita di peso o aumento dell'appetito;
- ansia, depressione o sbalzi d'umore;
- squilibrio del sistema nervoso autonomo (che controlla le funzioni corporee inconsce come la sudorazione) o disturbi dell'attenzione;
- secchezza degli occhi;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- problemi circolatori aspecifici o palpitazioni non comuni;
- pressione del sangue bassa;
- affanno;
- diarrea, stitichezza, senso di fastidio all'addome, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (infiammazione gastrointestinale), infiammazione delle gengive (gengivite);

- pelle secca, sudorazione eccessiva, prurito intenso in tutto il corpo, comparsa di peli visibili in zone tipicamente maschili (irsutismo), unghie fragili, forfora, dermatite, crescita anormale dei capelli, ipersensibilità alla luce o problemi di pigmentazione della pelle;
- dolore alle ossa, spasmi muscolari, dolore e/o sensazione di pesantezza alle braccia, alle mani o alle gambe e ai piedi;
- infezione delle vie urinarie;
- candida vaginale, secchezza della zona genitale, perdite vaginali, dolore pelvico, infiammazione atrofica dei genitali con perdite (vulvovaginite atrofica) o nodulo o noduli al seno;
- gonfiore da ritenzione idrica.

Ulteriori effetti indesiderati nelle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni): perdita di densità ossea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zafrilla

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento intreno e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zafrilla

Il principio attivo è dienogest. Ogni compressa contiene 2 mg di dienogest.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone K-25, crospovidone (tipo A), talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zafrilla e contenuto della confezione

Zafrilla 2 mg compresse sono compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, piatte, con bordi smussati, con impresso "G 93" su un lato e "RG" sull'altro. Il diametro delle compresse è di 7 mm.

28, 84, 168 di Zafrilla 2 mg compresse sono confezionate in blister in PVC rigido verde/Alluminio in scatole di cartone ripiegato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Zafrilla 2 mg Tabletten
Belgio:	Zafrilla 2 mg comprimés/tabletten/Tabletten
Bulgaria:	Zafrilla,
Cipro:	Zafrilla,
Repubblica Ceca:	Zafrilla
Danimarca:	Zafrilla,
Estonia:	SAWIS
Finlandia:	Sawis
Francia:	SAWIS 2 mg, comprimé
Germania:	Zafrilla 2 mg Tabletten, Sawis 2 mg Tabletten
Grecia:	Zafrilla, Sawis
Croazia:	ZAFRILLA 2 mg tablete,. SAWIS 2 mg tablete
Ungheria:	ZAFRILLA 2 mg tableta,. SAWIS 2 mg tableta
Irlanda:	Zafrilla, Sawis
Italia	Zafrilla
Latvia	Sawis 2 mg tabletēs
Lituania	SAWIS 2 mg tabletēs
Lussemburgo.	Zafrilla, Sawis
Malta	Zafrilla, Sawis
Olanda	Zafrilla 2 mg tabletten
Polonia:	Zafrilla
Portogallo;	Zafrilla
Romania	ZAFRILLA 2 mg comprimate
Slovacchia	ZAFRILLA 2 mg tablety, SAWIS 2 mg tablety
Slovenia:	KLAAR 2 mg tablete, MINOSTA 2 mg tablete, DIENOGEST RICHTER 2 mg tablete
Spagna	Zafrilla, Sawis
Svezia	Sawis
Regno Unito	Sawis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il