

## Notice : Informations de l'utilisateur

### Zafrilla 2 mg comprimés diénogest

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zafrilla et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zafrilla
3. Comment prendre Zafrilla
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zafrilla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Zafrilla et dans quel cas est-il utilisé

Zafrilla est une préparation destinée au traitement de l'endométriose (symptômes douloureux dus à la présence de muqueuse utérine en position anormale). Zafrilla contient une hormone progestative appelée diénogest.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zafrilla

##### Ne prenez jamais Zafrilla :

- si vous avez un **caillot sanguin** dans vos veines (trouble thromboembolique). Ceci peut se produire par exemple dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Reportez-vous également à « *Zafrilla et caillots sanguins veineux* » ci-dessous ;
- si vous avez ou avez eu une **maladie artérielle sévère**, y compris une maladie cardiovasculaire, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **maladie du cœur** entraînant une réduction de l'afflux sanguin (angine de poitrine). Reportez-vous également à « *Zafrilla et caillots sanguins artériels* » ci-dessous ;
- si vous souffrez de **diabète** avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
- si vous avez ou avez eu une **maladie sévère du foie** (et si les valeurs de votre bilan hépatique ne sont pas revenues à la normale). Les symptômes d'une maladie du foie peuvent être un jaunissement de la peau et/ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps ;
- si vous avez ou avez eu une **tumeur bénigne ou maligne du foie** ;
- si vous avez ou avez déjà eu, ou s'il existe une suspicion de tumeur **maligne** hormono-dépendante comme le cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous présentez des **saignements vaginaux** inexpliqués ;
- si vous êtes **allergique (hypersensible)** au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6).

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois lors de l'utilisation de Zafrilla, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Zafrilla.

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux sous quelque forme que ce soit (comprimé, patch, système intra-utérin) pendant que vous prenez Zafrilla.

Zafrilla n'est **PAS** un contraceptif. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, vous devez utiliser des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives non hormonales.

Dans certains cas, Zafrilla doit être pris avec précaution et votre médecin pourra décider de vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin :  
Si vous :

- avez déjà eu un **caillot sanguin** (thromboembolie veineuse) ou si un de vos parents proches a déjà eu un caillot sanguin à un âge relativement jeune ;
- avez une personne proche dans votre famille qui a eu un **cancer du sein** ;
- avez déjà souffert de **dépression** ;
- avez une **pression artérielle élevée** ou si une augmentation de votre pression artérielle apparaît pendant que vous prenez Zafrilla ;
- développez une **maladie du foie** pendant que vous prenez Zafrilla. Les symptômes peuvent être notamment un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps. Si vous avez connu ce type de symptômes lors d'une grossesse antérieure, informez en également votre médecin ;
- souffrez de diabète ou avez présenté un **diabète** temporaire lors d'une grossesse antérieure ;
- avez déjà présenté un **chloasme** (taches brun doré sur la peau, en particulier sur le visage) ; si tel est le cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets ;
- souffrez de **douleurs dans le bas de votre abdomen** pendant que vous prenez Zafrilla.

La probabilité d'une grossesse est réduite lorsque vous prenez Zafrilla car ce médicament peut agir sur l'ovulation.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de Zafrilla, il existe un **risque légèrement augmenté** que la grossesse soit extra-utérine (c'est-à-dire que l'embryon se développe à l'extérieur de l'utérus). Si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vos trompes de Fallope fonctionnent mal, prévenez votre médecin avant de commencer Zafrilla.

### **Zafrilla et saignements utérins graves**

L'utilisation de Zafrilla peut aggraver les saignements utérins, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose utérine (développement de la muqueuse de l'utérus (endomètre) à l'intérieur du muscle utérin), ou en cas de **tumeurs bénignes de l'utérus** parfois appelées fibromyomes utérins (ou léiomyomes utérins). Les saignements, lorsqu'ils sont abondants et ininterrompus, peuvent entraîner une réduction du nombre de globules rouges (anémie), parfois sévère. En cas d'anémie, vous devez discuter avec votre médecin afin de voir si vous devez arrêter de prendre Zafrilla.

### **Zafrilla et modifications du cycle menstruel**

La plupart des femmes traitées par Zafrilla connaissent des perturbations de leur cycle menstruel (voir rubrique 4).

### **Zafrilla et caillots sanguins veineux**

Certaines études indiquent qu'il pourrait exister une légère augmentation, mais non statistiquement significative, du risque de **caillot sanguin dans les jambes (thromboembolie veineuse)** lors de l'utilisation de préparations contenant des progestatifs comme Zafrilla. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être mortels.

Le risque de **caillot sanguin veineux** augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes en surpoids ;

- si vous ou un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, un caillot sanguin dans la jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe ;
- si vous devez vous faire opérer, si vous avez eu un accident grave ou si vous êtes immobilisée de façon prolongée. Il est important de prévenir votre médecin à l'avance que vous utilisez Zafrilla car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin vous indiquera quand recommencer à prendre Zafrilla. En général, la reprise du traitement a lieu environ deux semaines après la reprise de votre activité.

### **Zafrilla et caillots sanguins artériels**

Il existe peu d'éléments indiquant une association entre les préparations contenant des progestatifs comme Zafrilla et une augmentation du risque de caillot sanguin, par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral). Chez les femmes atteintes d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté par ces préparations.

Le risque de **caillot sanguin artériel** augmente :

- **si vous fumez. Il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer quand vous prenez Zafrilla, surtout si vous avez plus de 35 ans ;**
- si vous êtes en surpoids ;
- si un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez une pression artérielle élevée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zafrilla

**Arrêtez de prendre Zafrilla et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin, comme :**

- douleur sévère et/ou gonflement touchant une jambe ;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche ;
- essoufflement soudain ;
- toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double ;
- difficultés ou incapacité à parler ;
- vertiges ou évanouissement ;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement dans une partie du corps.

### **Zafrilla et cancer**

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'établir clairement si Zafrilla augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant des hormones que chez celles n'en prenant pas, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées et détectées plus tôt chez les femmes prenant des hormones parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. La survenue des tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du traitement hormonal. **Il est important de contrôler régulièrement vos seins** et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Contactez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre anormalement intenses.

### **Zafrilla et ostéoporose**

#### ***Modifications de la Densité Minérale Osseuse (DMO)***

L'utilisation de Zafrilla peut affecter la solidité des os des adolescentes (entre 12 et 18 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques d'un traitement par Zafrilla pour votre cas, en tenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

Si vous prenez Zafrilla, un apport adéquat en calcium et en vitamine D, issu de l'alimentation ou de compléments alimentaires, améliorera la santé de vos os.

Si vous présentez un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os due à une diminution de la densité minérale osseuse), votre médecin évaluera soigneusement les risques et bénéfices du traitement par Zafrilla car Zafrilla diminue modérément la production d'estrogène (un autre type d'hormone féminine) par votre corps.

### **Enfants et adolescents**

Zafrilla ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles avant les premières règles (ménarche). L'utilisation de Zafrilla peut affecter la solidité des os des adolescentes (entre 12 et 18 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques d'un traitement par Zafrilla pour votre cas, en tenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

### **Autres médicaments et Zafrilla**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez Zafrilla.

Certains médicaments peuvent influencer sur les taux sanguins de Zafrilla et diminuer son efficacité ou entraîner des effets indésirables, tels que :

- les médicaments utilisés pour traiter :
  - **l'épilepsie** (par exemple : la phénytoïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate) ;
  - **la tuberculose** (par exemple : la rifampicine) ;
  - **les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C** (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le ritonavir, la névirapine et l'éfavirenz) ;
  - **des infections par des champignons** (la griséofulvine, le kétoconazole) ;
- le **millepertuis** (une plante médicinale)

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### **Zafrilla avec des aliments et boissons**

Pendant le traitement par Zafrilla, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse, car cela pourrait augmenter la concentration de Zafrilla dans votre sang. Cela pourrait augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.

### **Examens biologiques**

Si vous devez effectuer des analyses sanguines, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Zafrilla, car ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ne prenez pas Zafrilla si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de Zafrilla.

### **Zafrilla contient du lactose**

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Zafrilla

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte, la dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Les instructions suivantes s'appliquent à Zafrilla sauf indication contraire de votre médecin. Veuillez respecter ces instructions, sans quoi vous risquez de ne pas bénéficier pleinement des effets de Zafrilla.

Vous pouvez commencer le traitement par Zafrilla n'importe quel jour de votre cycle naturel.

Adultes : prenez un comprimé chaque jour, de préférence à heure fixe, avec une boisson si nécessaire. Lorsqu'une boîte est terminée, la suivante doit être entamée directement, sans interruption. Continuez également de prendre les comprimés pendant vos règles.

#### **Si vous avez pris plus de Zafrilla que vous n'auriez dû :**

Aucun effet nocif grave n'a été signalé suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Zafrilla en une seule fois. Si toutefois vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.

Si vous avez pris trop de Zafrilla, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Zafrilla ou souffrez de vomissements ou de diarrhée :**

Zafrilla sera moins efficace si vous oubliez un comprimé. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimé(s), prenez un seul comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez le traitement le jour suivant à l'heure normale.

Si vous avez vomi dans les 3-4 heures suivant la prise de Zafrilla ou si vous avez des diarrhées sévères, il est possible que la substance active du comprimé ne soit pas totalement absorbée par votre organisme. La situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. En cas de vomissements ou de diarrhée dans les 3-4 heures suivant la prise de Zafrilla, vous devez prendre un autre comprimé dès que possible.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Zafrilla :**

Si vous arrêtez de prendre Zafrilla, vos symptômes initiaux d'endométriose peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont plus fréquents pendant les premiers mois de traitement par Zafrilla et disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. Vous pouvez également constater des perturbations de votre cycle menstruel, telles que des petits saignements ponctuels (spottings), des règles irrégulières ou une disparition totale des règles.

#### **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- prise de poids ;
- humeur dépressive, troubles du sommeil, nervosité, perte d'appétit sexuel ou altération de l'humeur ;
- migraine ou maux de tête ;
- nausées, douleurs abdominales, flatulences, ventre gonflé ou vomissements ;

- acné ou chute de cheveux ;
- mal de dos ;
- gêne dans les seins, kyste ovarien ou bouffées de chaleur ;
- saignements utérins/vaginaux, y compris spottings ;
- faiblesse ou irritabilité.

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- faible nombre de globules rouges (anémie) ;
- perte de poids ou augmentation de l'appétit ;
- anxiété, dépression ou changements d'humeur ;
- déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions inconscientes du corps, comme par exemple, la transpiration) ou trouble de l'attention ;
- sécheresse des yeux ;
- bourdonnement dans les oreilles (acouphène) ;
- problèmes de circulation non spécifiques ou palpitations inhabituelles ;
- pression artérielle basse ;
- essoufflement ;
- diarrhée, constipation, gêne abdominale, inflammation de l'estomac et des intestins (inflammation gastro-intestinale), inflammation des gencives (gingivite) ;
- sécheresse de la peau, transpiration excessive, démangeaisons intenses sur l'ensemble du corps, développement d'une pilosité masculine (hirsutisme), ongles cassants, pellicules, dermatite, pousse anormale des cheveux/poils, réaction d'hypersensibilité à la lumière ou problèmes de pigmentation de la peau ;
- douleurs dans les os, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensation de lourdeur dans les bras et les mains ou dans les jambes et les pieds ;
- infection urinaire ;
- candidose vaginale, sécheresse de la région génitale, pertes vaginales, douleur pelvienne, inflammation atrophique des organes génitaux avec pertes (vulvovaginite atrophique) ou présence d'une ou plusieurs masse(s) dans les seins ;
- gonflement dû à une rétention d'eau.

Effets indésirables supplémentaires chez l'adolescente (entre 12 et 18 ans) : diminution de la densité osseuse.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Zafrilla**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.  
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Zafrilla

La substance active est : le diénogest. Chaque comprimé contient 2 mg de diénogest.

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, amidon maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone K-25, crospovidone (type A), talc, stéarate de magnésium.

### Aspect de Zafrilla et contenu de l'emballage extérieur

Zafrilla 2 mg comprimés se présente sous forme de comprimé blanc à blanc cassé, rond, à faces plates, à bords biseautés, avec l'inscription « G 93 » gravée sur l'une des faces et l'inscription « RG » gravée sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est de 7 mm.

Les présentations de 28, 84 et 168 comprimés de Zafrilla 2 mg sont conditionnées dans des plaquettes dures en PVC/Al avec désignation hebdomadaire de couleur verte, dans boîtes en carton pliantes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl  
Noordkustlaan 16A  
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)  
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30  
info.benelux@gedeonrichter.eu

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

**Belgique :** BE539671  
**Pays-Bas :** RVG 122487

### Mode de délivrance :

**Belgique :** Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

|  |          |
|--|----------|
| Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Allemagne, Danemark, | Zafrilla |
|--|----------|

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Grèce, Croatie, Hongrie, Irlande, Italie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, |                                       |
| Portugal, Espagne  | Sawis                                 |
| Estonie, Finlande, France, Lituanie, Lettonie, Suède, Royaume-Uni, Slovénie              | Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**