

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zafrilla 2 mg tabletten dienogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zafrilla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zafrilla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zafrilla is een preparaat voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies). Zafrilla bevat een hormoon, het progestageen dienogest.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u last heeft van een **bloedstolsel** (trombo-embolie) in uw aderen. Dit kan bijvoorbeeld optreden in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie). Zie ook "*Zafrilla en veneuze bloedstolsels*" hieronder;
- als u last heeft van **ernstige aandoeningen aan uw slagaders**, inclusief hartvaatziekten, zoals een **hartinfarct**, **beroerte** of **hartziekte** waarbij er minder bloed naar uw hart gaat (angina pectoris), of als u hier in het verleden last van heeft gehad. Zie ook "*Zafrilla en arteriële bloedstolsels*" hieronder;
- als u **diabetes** heeft met schade aan uw bloedvaten;
- als u last heeft van **ernstige leverziekte**, of hier ooit last van heeft gehad (en uw leverfunctiewaarden zijn nog niet genormaliseerd). Symptomen van leverziekte kunnen zijn het geel worden van uw huid en/of jeuk over uw hele lichaam;
- als u last heeft van een **goedaardige of kwaadaardige lever tumor**, of hier ooit last van heeft gehad;
- als u last heeft van, ooit last heeft gehad van, of als vermoed wordt dat u last heeft van een **kwaadaardige** geslachtshormoonafhankelijke tumor zoals borstkanker of kanker aan uw geslachtsorganen;
- als u onverklaard **vaginaal bloedverlies** heeft;
- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van deze aandoeningen zich voor het eerst voordoet terwijl u Zafrilla gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U mag geen enkele vorm van hormonale anticonceptiemiddelen nemen (tabletten, pleister, spiraaltje) terwijl u Zafrilla gebruikt.

Zafrilla is **geen** anticonceptiemiddel. Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of andere niet-hormonale anticonceptieve maatregelen nemen.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Zafrilla, en kan het nodig zijn dat uw arts u regelmatig onderzoekt. Vertel het uw arts als een of meer van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing zijn:

Als u:

- ooit een **bloedstolsel** in uw aderen (veneuze trombo-embolie) heeft gehad, of als iemand in uw naaste familie een bloedstolsel heeft gehad op een relatief jonge leeftijd;
- een naast familielid heeft die **borstkanker** heeft gehad;
- ooit last heeft gehad van **depressie**;
- **hoge bloeddruk** heeft of krijgt terwijl u Zafrilla gebruikt;
- tijdens de behandeling met Zafrilla een **leverziekte** krijgt. Symptomen kunnen zijn het geel worden van de huid of ogen of jeuk over uw hele lichaam. Informeer uw arts ook als deze symptomen optraden tijdens een eerdere zwangerschap;
- diabetes heeft of tijdelijk **diabetes** had tijdens een eerdere zwangerschap;
- ooit **chloasma** (goud-bruine vlekken op uw huid, met name in uw gezicht) heeft gehad; als dit zo is vermijd dan te veel blootstelling aan zonlicht of UV-straling;
- last heeft van **pijn in uw onderbuik** tijdens het gebruik van Zafrilla.

Terwijl u Zafrilla gebruikt is de kans op zwangerschap kleiner omdat Zafrilla uw eisprong kan beïnvloeden.

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Zafrilla heeft u **een enigszins verhoogde kans** op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo ontwikkelt zich dan buiten de baarmoeder). Vertel het uw arts vóór u begint met het gebruik van Zafrilla, als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als u een verstoorde werking van uw eileiders heeft.

Zafrilla en ernstig baarmoederlijk bloedverlies

Baarmoederlijk bloedverlies, bijvoorbeeld bij vrouwen met een aandoening waarbij het slijmvlies van de baarmoeder (endometrium) in de spierlaag van de baarmoeder groeit, adenomyose uteri genoemd, of **goedaardige tumoren van de baarmoeder** die soms worden aangeduid als een 'vlesboom' of leiomyomata, kunnen verergeren bij het gebruik van Zafrilla. Als het bloedverlies hevig en langdurig is, kan dit leiden tot een tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie), dat in sommige gevallen ernstig kan zijn. Als u bloedarmoede krijgt, moet u met uw arts overleggen of u moet stoppen met het gebruiken van Zafrilla.

Zafrilla en veranderingen in het bloedingspatroon

De meeste vrouwen die worden behandeld met Zafrilla merken veranderingen in hun menstruele bloedingspatroon (zie rubriek 4).

Zafrilla en veneuze bloedstolsels

Sommige studies suggereren dat er mogelijk een lichte, maar niet statistisch significante verhoogde kans is op het krijgen van een **bloedstolsel in de benen (veneuze trombose)** die verband houdt met het gebruik van producten met progestagenen zoals Zafrilla. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels leiden tot ernstige, blijvende invaliditeit of kunnen zij zelfs fataal zijn.

Het risico op een **veneus bloedstolsel** wordt groter:

- met toegenomen leeftijd;
- als u overgewicht heeft;

- als u of een van uw naaste familieleden op een jonge leeftijd een bloedstolsel in de benen (trombose), longen (pulmonaire embolie) of in een ander orgaan heeft gehad;
- als u een operatie moet ondergaan, als u een ernstig ongeluk heeft gehad of als u voor langere tijd niet mobiel bent. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Zafrilla gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestaakt. Uw arts zal u dan vertellen wanneer u Zafrilla weer mag gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer mobiel bent.

Zafrilla en arteriële bloedstolsels

Er is weinig bewijs voor een verband tussen producten met progestagenen zoals Zafrilla en een verhoogde kans op een bloedstolsel in, bijvoorbeeld, de bloedvaten van het hart (hartinfarct) of de hersenen (beroerte). Bij vrouwen met hoge bloeddruk (hypertensie) kan het risico op een hersenbloeding enigszins zijn verhoogd door deze producten.

Het risico op een **arterieel bloedstolsel** wordt groter:

- **als u rookt. U wordt dringend aangeraden te stoppen met roken als u Zafrilla gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.**
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familieleden een hartaanval of een beroerte heeft gehad op een jonge leeftijd;
- als u een hoge bloeddruk heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u Zafrilla gebruikt.

Stop met het gebruik van Zafrilla en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:

- ernstige pijn en/of zwelling in een van uw benen;
- plotselinge ernstige pijn in de borst die kan uitstralen naar de linkerarm;
- plotselinge ademnood;
- plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak;
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of een verergering van bestaande migraine;
- gedeeltelijke of gehele blindheid of dubbelzien;
- moeilijkheden met spreken of niet kunnen spreken;
- duizeligheid of flauwvallen;
- zwakte, vreemd gevoel of verdoofd gevoel in enig deel van het lichaam.

Zafrilla en kanker

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of Zafrilla het risico van borstkanker verhoogd of niet. Borstkanker wordt iets vaker gezien bij vrouwen die hormonen gebruiken vergeleken met vrouwen die geen hormonen gebruiken, maar het is onbekend of dit door de behandeling wordt veroorzaakt. Zo zou het bijvoorbeeld kunnen zijn dat meer tumoren worden ontdekt en eerder worden ontdekt bij vrouwen die hormonen gebruiken, omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het vóórkomen van borsttumoren wordt geleidelijk aan minder na het stoppen van de hormoonbehandeling. **Het is van belang om regelmatig uw borsten te controleren**, en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen worden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij vrouwen die hormonen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een ongebruikelijk ernstige maagpijn heeft.

Zafrilla en botontkalking

Veranderingen in botmineraaldichtheid (BMD)

Het gebruik van Zafrilla kan de sterkte van de botten van jongeren (12 tot 18 jaar) aantasten. Als u jonger bent dan 18 jaar zal uw arts om die reden zorgvuldig de voordelen en risico's van het gebruik van Zafrilla afwegen voor u als individuele patiënt, waarbij mogelijke risico's voor botontkalking(osteoporose) worden meegewogen.

Als u Zafrilla gebruikt, zal het uw botten helpen als u voldoende calcium en vitamine D inneemt, door middel van uw voeding of door middel van supplementen.

Als u een verhoogde kans heeft op botontkalking (het zwakker worden van de botten door het verlies van mineralen), zal uw arts zorgvuldig de risico's en het nut van de behandeling met Zafrilla afwegen, omdat Zafrilla een licht onderdrukkend effect heeft op de productie van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zafrilla is niet bedoeld voor gebruik door meisjes voor de menarche (eerste menstruele bloeding). Het gebruik van Zafrilla kan de sterkte van de botten van jongeren (12 tot 18 jaar) aantasten. Als u jonger bent dan 18 jaar zal uw arts om die reden zorgvuldig de voordelen en risico's van het gebruik van Zafrilla afwegen voor u als individuele patiënt, waarbij mogelijke risico's voor botontkalking (osteoporose) worden meegewogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zafrilla nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Zafrilla gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Zafrilla en kunnen de werkzaamheid verminderen, of bijwerkingen veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van
 - **epilepsie** (bijv. fenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
 - **tuberculose** (bijv. rifampicine);
 - **infecties met het hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
 - **schimmelinfecties** (griseofulvine, ketoconazol).
- het kruidenmiddel **sint-janskruid**.

Vraag uw arts of apotheker om advies vóór u een geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens de behandeling met Zafrilla moet u het drinken van grapefruitsap vermijden, omdat dit de concentratie van Zafrilla in uw bloed kan verhogen. Dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan uw arts, of het laboratoriumpersoneel, dat u Zafrilla gebruikt, omdat Zafrilla de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Zafrilla niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken gemeld bij het gebruik van Zafrilla.

Zafrilla bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

De volgende opmerkingen gelden voor Zafrilla, tenzij uw arts anders voorschrijft. Volg deze instructies op, anders zult u niet volledig profiteren van Zafrilla.

U kunt de behandeling met Zafrilla beginnen op elke dag van uw natuurlijke cyclus.

Volwassenen: neem elke dag één tablet, het liefst op dezelfde tijd, met wat vloeistof indien gewenst. Wanneer een verpakking opgemaakt is, dient u verder te gaan met de volgende verpakking zonder pauze. Ga óók door met het innemen van de tabletten op dagen dat u menstrueert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door het gebruik van teveel Zafrilla tabletten in één keer. Als u zich echter zorgen maakt, neemt u dan contact op met uw arts.

Belgie: Als u te veel Zafrilla heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken, of heeft u last van braken of diarree?

Zafrilla zal minder goed werken als u een tablet bent vergeten. Als u één of meer tabletten overslaat, neem dan slechts één tablet in zo gauw u zich dit herinnert, en ga de volgende dag door met het nemen van de tablet op uw gebruikelijke tijdstip.

Als u moet overgeven binnen 3-4 uur na het innemen van Zafrilla of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat het actieve bestanddeel niet wordt opgenomen door uw lichaam. De situatie is bijna hetzelfde als bij het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree binnen 3-4 uur na het innemen van Zafrilla moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Zafrilla, kunnen uw eerdere symptomen van endometriose weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen komen vaker voor in de eerste maanden na het begin van de behandeling met Zafrilla en verdwijnen normaliter met het voortgezette gebruik. U kunt ook veranderingen in uw bloedingspatroon merken, zoals spotting, onregelmatig bloedverlies of uw menstruatie kan helemaal stoppen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewichtstoename;
- gedeprimeerde stemming, slaapproblemen, nervositeit, verminderde interesse in seks of veranderde stemming;
- hoofdpijn of migraine;
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, opgezette buik of braken;
- acne of haaruitval;

- rugpijn;
- gevoelige borsten, eierstokcyste of opvliegers;
- baarmoederlijke/vaginale bloeding inclusief zeer licht bloedverlies (spotting);
- zwakte of geïrriteerdheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedarmoede (anemie);
- gewichtsverlies of verhoogde eetlust;
- angstig gevoel, depressie of stemmingswisselingen;
- verstoring in het autonome zenuwstelsel (dat controleert onbewuste lichaamsfuncties, bijv. zweten) of verstoorde concentratie;
- droge ogen;
- oorsuizen (tinnitus);
- algemene stoornissen van de bloedsomloop of ongebruikelijke hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- kortademigheid;
- diarree, verstopping (obstipatie), opgeblazen gevoel, ontstekingen van de maag en de ingewanden (gastro-intestinale ontsteking), ontsteking van het tandvles (gingivitis);
- droge huid, overmatig zweten, ernstige jeuk van het hele lichaam, mannelijke haargroei (hirsutisme), brosse nagels, hoofdroos, ontsteking van de huid, abnormale haargroei, overgevoelige reactie tegen licht of problemen met de pigmentatie van de huid;
- pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een gevoel van zwaarte in uw armen en handen of benen en voeten;
- urineweginfectie;
- vaginale schimmelinfectie, droogheid van de schaamstreek, vaginale afscheiding, bekkenpijn, ontsteking van de geslachtsorganen met afscheiding (atrofe vulvovaginitis) of een knobbel of knobbels in de borsten;
- zwellen door het vasthouden van vocht.

Extra bijwerkingen die bij kinderen van 12 tot 18 jaar kunnen voorkomen: verlies van botdichtheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dienogest. Elke tablet bevat 2 mg dienogest.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, voorgegelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, povidon K 25, crospovidon (type A), talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Zafrilla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zafrilla 2 mg tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ronde, schuin aflopende tabletten met platte oppervlakken en een ingegraveerde "G 93" aan één kant en "RG" aan de andere kant. De tabletten hebben een diameter van 7 mm.

28, 84, 168 Zafrilla 2 mg tabletten worden verpakt in groene, harde PVC//Al blisterverpakkingen met weekaanduiding in een gevouwen kartonnen doos.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Hongarije

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl

Noordkustlaan 16A

B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)

Tél/Tel: + 32 2 704 93 30

info.benelux@gedeonrichter.eu

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE539671

Nederland: RVG 122487

Wijze van levering

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Kroatië, Hongarije, Ierland, Italië, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije	Zafrilla
Portugal, Spanje	Sawis
Estland, Finland, Frankrijk, Litouwen, Letland,	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Zweden, Verenigd Koninkrijk, Slovenië	
---------------------------------------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.