

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zafril 2 mg comprimidos

dienogest

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zafril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zafril
3. Como tomar Zafril
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zafril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zafril e para que é utilizado

Zafril é uma preparação para o tratamento da endometriose (sintomas dolorosos que se devem ao facto de o tecido do revestimento do útero estar presente num local diferente do normal). Zafril contém uma hormona, o progestagénio dienogest.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zafril

Não tome Zafril:

- se tem um **coágulo sanguíneo** (perturbação tromboembólica) nas suas veias. Poderá ocorrer, por exemplo, nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar). Ver também “*Zafril e coágulos sanguíneos venosos*” abaixo;
- se tem ou já teve uma **doença arterial grave**, incluindo doença cardiovascular, como um **ataque cardíaco, trombose** ou **doença cardíaca** que causa uma diminuição da irrigação sanguínea (angina de peito). Ver também “*Zafril e coágulos sanguíneos arteriais*” abaixo;
- se tem **diabetes** com lesão de vasos sanguíneos;
- se tem ou já teve uma **doença grave do fígado** (e os valores da sua função hepática não voltaram a normalizar). Os sintomas de doença do fígado poderão ser o amarelecimento da pele e/ou comichão em todo o corpo;
- se tem ou já teve um **tumor benigno ou maligno do fígado**;
- se tem, já teve, ou no caso de se suspeitar que tem um tumor **maligno** dependente das hormonas sexuais, como um cancro da mama ou dos órgãos genitais;
- se tem uma **hemorragia vaginal** não explicada;
- se tem **alergia (hipersensibilidade)** ao dienogest ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se qualquer uma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar Zafril, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zafril.

Não deve utilizar contraceptivos hormonais em nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver a tomar Zafril.

Zafril **não** é um contraceptivo. Se quiser prevenir a gravidez, deverá utilizar preservativos ou tomar outras precauções contraceptivas não hormonais.

Em algumas situações necessita de tomar cuidado especial enquanto estiver a utilizar Zafril, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Informe o seu médico se qualquer das situações seguintes se aplicar a si:

Se:

- já teve um **coágulo sanguíneo** (tromboembolismo venoso) ou alguém na sua família mais próxima teve um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem;
- tem um familiar próximo que teve **cancro da mama**;
- já sofreu de **depressão**;
- tem **pressão sanguínea elevada** ou se desenvolver pressão sanguínea elevada enquanto estiver a tomar Zafril;
- desenvolver uma **doença hepática** enquanto estiver a tomar Zafril. Os sintomas poderão incluir amarelecimento da pele ou dos olhos ou comichão em todo o corpo. Informe também o seu médico se tais sintomas ocorreram durante uma gravidez anterior;
- tem diabetes ou se teve temporariamente **diabetes** durante uma gravidez anterior;
- já teve **cloasma** (manchas amarelo-acastanhadas da pele, especialmente na face); neste caso, evite uma exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- tiver uma **dor na região inferior do abdómen** enquanto estiver a tomar Zafril.

Enquanto estiver a tomar Zafril, a possibilidade de engravidar é reduzida porque Zafril poderá afetar a ovulação.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Zafril, tem um **risco ligeiramente aumentado** de ter uma gravidez extrauterina (o embrião desenvolve-se fora do útero). Informe o seu médico antes de começar a tomar Zafril, se teve uma gravidez extrauterina no passado ou se tem uma função deficiente das trompas de Falópio.

Zafril e hemorragia uterina grave

A hemorragia uterina, por exemplo em mulheres com uma doença em que a membrana mucosa do útero (endométrio) cresce no interior da camada muscular do útero, chamada adenomiose uterina, ou com **tumores benignos do útero**, por vezes chamados fibromiomas uterinos (leiomiomas uterinos), poderá agravar-se com a utilização de Zafril. Se a hemorragia for intensa e contínua com o decorrer do tempo, poderá produzir níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia) que poderá ser grave em alguns casos. No caso de anemia, deverá discutir com o seu médico se deverá parar de tomar Zafril.

Zafril e alterações no padrão hemorrágico

A maioria das mulheres tratadas com Zafril apresenta alterações no seu padrão hemorrágico menstrual (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis).

Zafril e coágulos sanguíneos venosos

Alguns estudos indicam que poderá existir um risco ligeiramente aumentado, embora não estatisticamente significativo, de um **coágulo de sangue nas pernas (tromboembolismo venoso)** associado à utilização de preparações com progestagénios como Zafril. Muito raramente, os coágulos sanguíneos poderão causar incapacidades permanentes graves ou poderão até ser fatais.

O risco de um **coágulo sanguíneo venoso** aumenta:

- com o aumento da idade;
- se tiver excesso de peso;
- se teve, ou um dos seus familiares mais próximos teve, um coágulo de sangue na perna (trombose), pulmão (embolia pulmonar) ou noutro órgão numa idade jovem;

- se tiver que ser submetida a uma intervenção cirúrgica, se teve um acidente grave ou se estiver imobilizada durante um período prolongado. É importante que informe antecipadamente o seu médico de que está a utilizar Zafril porque o tratamento poderá ter de ser interrompido. O seu médico dir-lhe-á quando pode começar a tomar novamente Zafril. Geralmente isto acontece cerca de duas semanas depois de ter começado a levantar-se.

Zafril e coágulos sanguíneos arteriais

Existe pouca evidência de uma associação entre preparações com progestagénios como Zafril e um risco aumentado de um coágulo sanguíneo, por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (trombose). Em mulheres com hipertensão, o risco de trombose poderá estar ligeiramente aumentado por estas preparações.

O risco de um **coágulo sanguíneo arterial** aumenta:

- **se fuma. Aconselha-se fortemente que deixe de fumar quando estiver a tomar Zafril, especialmente se tiver mais de 35 anos.**
- se tiver excesso de peso;
- se um dos seus familiares mais próximos teve um ataque cardíaco ou uma trombose numa idade jovem;
- se tem pressão sanguínea elevada.

Fale com o seu médico antes de tomar Zafril. **Pare de tomar Zafril e contacte imediatamente o seu médico se detetar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, como:**

- dor intensa e/ou inchaço numa das suas pernas;
- dor intensa súbita no peito que poderá atingir o braço esquerdo;
- falta de ar súbita;
- tosse súbita sem causa óbvia;
- qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou prolongada ou agravamento de enxaqueca;
- cegueira parcial ou completa ou visão dupla;
- dificuldade em falar ou incapacidade de falar;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer parte do corpo.

Zafril e cancro

Não está claro a partir dos dados atualmente disponíveis se Zafril aumenta ou não o risco de cancro da mama. O cancro da mama foi observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que tomam hormonas em comparação com aquelas que não tomam, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderá ser que sejam detetados mais tumores e que sejam detetados mais cedo em mulheres que estão a tomar hormonas porque estas são examinadas pelos seus médicos mais frequentemente. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar o tratamento hormonal. **É importante que examine regularmente os seus seios** e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido notificados em mulheres que tomam hormonas. Contacte o seu médico se tiver uma dor de estômago intensa não habitual.

Zafril e osteoporose

Alterações na densidade mineral óssea (DMO)

A utilização de Zafril pode afetar a resistência do osso das adolescentes (idade compreendida entre 12 e 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos de idade o seu médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos da utilização de Zafril enquanto doente individual, tendo em conta possíveis fatores de risco para perda óssea (osteoporose).

Se toma Zafril, ajudará os seus ossos se tiver uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D, seja através da alimentação ou de suplementos.

Se tiver um risco aumentado de ter osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à perda de minerais ósseos), o seu médico avaliará cuidadosamente os riscos e os benefícios do tratamento com Zafril porque este tem um efeito moderadamente supressor na produção de estrogénio (outro tipo de hormona feminina) pelo seu organismo.

Crianças e adolescentes

Zafril não está indicado para raparigas antes da menarca (primeira menstruação).

A utilização de Zafril pode afetar a resistência do osso de adolescentes (idade compreendida entre 12 e 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos de idade o seu médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos da utilização de Zafril para si enquanto doente individual, tendo em conta possíveis fatores de risco para perda óssea (osteoporose).

Outros medicamentos e Zafril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem influenciar os níveis de Zafril no sangue e podem torná-lo menos eficaz ou causar efeitos indesejáveis.

Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de
 - **epilepsia** (por ex., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - **tuberculose** (por ex., rifampicina);
 - **infecções pelo VIH e vírus da hepatite C** (os chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
 - **infecções fúngicas** (griseofulvina, cetoconazol).
- o medicamento à base de hipericão.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Zafril com alimentos e bebidas

Durante o tratamento com Zafril, deve evitar beber sumo de toranja, porque este pode aumentar os níveis de Zafril no seu sangue. Isto pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Zafril, porque este pode afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Zafril se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em utilizadoras de Zafril.

Zafril contém lactose.

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zafril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos é de 1 comprimido por dia.

As indicações seguintes aplicam-se a Zafril, a não ser que o seu médico lhe prescreva de outro modo. Siga estas instruções, caso contrário não irá beneficiar inteiramente de Zafril.

Pode iniciar o tratamento com Zafril em qualquer dia do seu ciclo natural.

Adultos: tome um comprimido todos os dias, preferencialmente à mesma hora com algum líquido se necessário. Ao terminar uma embalagem, deverá iniciar a seguinte sem interrupção. Continue a tomar os comprimidos também nos dias de hemorragia menstrual.

Não existe experiência no tratamento com Zafril > 15 meses em doentes com endometriose.

Se tomar mais Zafril do que deveria

Não tem havido notificações de efeitos nocivos graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Zafril de uma só vez. Contudo, se estiver preocupada consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zafril ou se tiver vômitos ou diarreia

Zafril será menos eficaz no caso de se esquecer de um comprimido. No caso de esquecimento de um ou mais comprimidos, tome apenas um comprimido logo que se lembrar, e depois continue no dia seguinte a tomar o comprimido à hora habitual.

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar Zafril ou se tiver diarreia grave, existe um risco de que a substância ativa do comprimido não seja absorvida pelo seu organismo. A situação é quase idêntica à de se esquecer de um comprimido. Após ter vômitos ou diarreia nas 3-4 horas depois de tomar Zafril, deverá tomar outro comprimido assim que possível.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zafril

Se parar de tomar Zafril, os sintomas de endometriose que tinha inicialmente poderão voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são mais frequentes durante os primeiros meses após a toma de Zafril e desaparecem geralmente com a utilização contínua. Também poderá apresentar alterações no seu padrão de hemorragia, como *spotting*, hemorragia irregular ou os seus períodos poderão parar completamente.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aumento de peso;
- humor depressivo, problemas em dormir, nervosismo, perda de interesse em sexo ou humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náuseas, dor abdominal, gases, distensão abdominal ou vômitos;
- acne ou perda de cabelo;
- dor de costas;
- desconforto mamário, quisto ovárico ou afrontamentos;
- hemorragia uterina/vaginal incluindo *spotting*;
- fraqueza ou irritabilidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- número de células sanguíneas baixo (anemia);
- perda de peso ou aumento do apetite;

- ansiedade, depressão ou oscilações de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autónomo (controla as funções não conscientes do organismo, por ex., a transpiração) ou atenção perturbada;
- olho seco;
- zumbidos (acufenos);
- problemas circulatórios não específicos ou palpitações não frequentes;
- pressão sanguínea baixa;
- falta de ar;
- diarreia, prisão de ventre, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestinos (inflamação gastrointestinal), inflamação das gengivas (gengivite);
- pele seca, transpiração excessiva, comichão intensa em todo o corpo, crescimento de pêlos com um padrão masculino (hirsutismo), unhas quebradiças, caspa, dermatite, crescimento anormal de pêlos, resposta hipersensível à luz ou problemas com a pigmentação da pele;
- dores nos ossos, espasmos musculares, dores e/ou sensação de peso nos braços e mãos ou nas pernas e pés;
- infeção do trato urinário;
- candidíase vaginal, secura da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação atrofica dos genitais com corrimento (vulvovaginite atrofica) ou um nódulo ou nódulos nos seios;
- inchaço devido a retenção de fluidos.

Efeitos secundários adicionais em adolescentes (idade compreendida entre 12 e 18 anos): perda de densidade óssea.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zafril

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zafril

A substância ativa é o dienogest. Cada comprimido contém 2 mg de dienogest.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, povidona K-25, crospovidona (tipo A), talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zafril e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zafril 2 mg são brancos ou quase brancos, redondos, planos, com bordo biselado, com a gravação “G 93” num lado e “RG” no outro. O diâmetro dos comprimidos é 7 mm.

As caixas de cartão dobrável contêm embalagens blister de PVC/Al rígidas, verdes com 28, 84 ou 168 comprimidos de Zafril 2 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019.