

Prospecto: información para la paciente

Zafril 2 mg comprimidos EFG dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zafril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zafril
3. Cómo tomar Zafril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zafril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zafril y para qué se utiliza

Zafril es un medicamento para el tratamiento de la endometriosis (síntomas dolorosos causados por una localización atípica del tejido de revestimiento del útero). Zafril contiene una hormona, el progestágeno dienogest.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zafril

No tome Zafril:

- si tiene un **coágulo de sangre** (trastorno tromboembólico) en las venas. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar). Ver también “Zafril y los coágulos de sangre en las venas” más adelante;
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad arterial grave**, incluida una enfermedad cardiovascular, como un **infarto**, un **accidente cerebrovascular** o una **enfermedad del corazón** que produzca una disminución del riego sanguíneo (angina de pecho). Ver también “Zafril y los coágulos de sangre en las arterias” más adelante;
- si tiene **diabetes** con daño en los vasos sanguíneos;
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad grave del hígado** (y los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad). Los síntomas de la enfermedad del hígado pueden ser color amarillento de la piel y/o picor en todo el cuerpo;
- si sufre o ha sufrido alguna vez un **tumor benigno o maligno del hígado**;
- si sufre o ha sufrido alguna vez, o se sospecha que sufre un tumor **maligno** dependiente de hormonas sexuales, como un cáncer de mama o de los órganos genitales;
- si presenta un **sangrado vaginal** de causa no conocida;

- si es **alérgica** al dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de estos trastornos aparece por primera vez mientras toma Zafril, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zafril.

No debe usar anticonceptivos hormonales de ningún tipo (comprimidos, parches, sistema intrauterino) mientras toma Zafril.

Zafril **no** es un anticonceptivo. Si desea evitar el embarazo, deberá usar preservativos u otros métodos anticonceptivos no hormonales.

En algunos casos, deberá tener especial cuidado mientras toma Zafril, y puede ser necesario que su médico la examine de forma periódica. Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si ha tenido alguna vez un **coágulo de sangre** (tromboembolismo venoso) o algún familiar inmediato ha tenido un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana;
- si tiene un familiar cercano que ha sufrido **cáncer de mama**;
- si ha tenido alguna vez **depresión**;
- si tiene la **presión arterial alta (hipertensión)** o presenta hipertensión mientras toma Zafril;
- si presenta una **enfermedad del hígado** mientras toma Zafril. Los síntomas pueden incluir una coloración amarillenta de la piel o de los ojos o picor en todo el cuerpo. Informe también a su médico si ha presentado alguno de estos síntomas en un embarazo anterior;
- si tiene **diabetes** o ha tenido diabetes temporalmente en un embarazo anterior;
- si ha tenido alguna vez **cloasma** (manchas de color marrón claro en la piel, sobre todo en la cara); de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a la radiación ultravioleta;
- si sufre **dolor en la parte inferior del abdomen** mientras toma Zafril.

Mientras toma Zafril, disminuye la probabilidad de que se quede embarazada porque este medicamento puede afectar a la ovulación.

Si se queda embarazada mientras toma Zafril, tiene un **riesgo ligeramente más alto** de tener un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de empezar a tomar Zafril si ya ha tenido un embarazo extrauterino o si tiene una alteración de la función de las trompas de Falopio.

Zafril y sangrado uterino grave

Puede que el sangrado uterino empeore con el uso de Zafril, por ejemplo, en mujeres que padecen una afección en la que la mucosa del útero (endometrio) crece hacia la capa muscular del útero que se conoce como adenomiosis uterina o **tumores benignos del útero**, a veces llamados fibromas o miomas uterinos (leiomiomas uterinos). Si el sangrado es intenso y prolongado, puede dar lugar a niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), que en algunos casos puede ser grave. En caso de anemia, debe consultar a su médico si debe dejar de tomar Zafril.

Zafril y cambios en el patrón de sangrado

La mayoría de las mujeres tratadas con Zafril experimentan cambios en su patrón de sangrado menstrual (ver sección 4).

Zafril y coágulos de sangre en las venas

Algunos estudios indican que puede haber un ligero aumento, aunque no estadísticamente significativo, del riesgo de **coágulos de sangre en las piernas (tromboembolismo venoso)** asociado con el uso de medicamentos que contienen progestágenos como Zafril. En muy raras ocasiones, los coágulos de sangre pueden causar discapacidades permanentes y graves o incluso pueden ser mortales.

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** aumenta:

- con la edad;

- si tiene sobrepeso;
- si usted o uno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna (trombosis), los pulmones (embolia pulmonar) o en otro órgano a una edad temprana;
- si necesita someterse a una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha estado inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que informe por adelantado a su médico de que está tomando Zafril, ya que es posible que deba interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuándo empezar de nuevo el uso de Zafril. Esto sucede generalmente unas dos semanas después de recuperar la movilidad.

Zafril y coágulos de sangre en las arterias

Hay pocas pruebas de una relación entre los preparados con progestágenos como Zafril y un aumento del riesgo de tener un coágulo de sangre, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (infarto) o el cerebro (accidente cerebrovascular). En las mujeres con hipertensión, estos preparados pueden aumentar ligeramente el riesgo de accidente cerebrovascular.

El riesgo de sufrir un **coágulo de sangre en las arterias** aumenta:

- **si fuma. Se recomienda encarecidamente que deje de fumar mientras toma Zafril, especialmente si tiene más de 35 años.**
- si tiene sobrepeso;
- si uno de sus familiares más próximos ha sufrido un infarto o un accidente cerebrovascular a una edad temprana;
- si tiene la presión arterial alta.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zafril.

Deje de tomar Zafril y contacte inmediatamente con su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:

- dolor intenso y/o hinchazón en una pierna;
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede llegar al brazo izquierdo;
- dificultad repentina para respirar;
- tos repentina sin una causa evidente;
- dolor de cabeza poco habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña;
- pérdida parcial o completa de la visión o visión doble;
- dificultad o incapacidad para hablar;
- vértigo o desvanecimiento;
- debilidad, sensación anómala o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo.

Zafril y cáncer

Con los datos disponibles actualmente no se sabe con seguridad si Zafril aumenta o no el riesgo de cáncer de mama. Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que toman hormonas en comparación con las que no las toman, pero se desconoce si se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede que se detecten más tumores y más temprano en las mujeres que toman hormonas porque el médico las examina con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama disminuye de manera gradual después de interrumpir el tratamiento hormonal. **Es importante que revise con regularidad sus mamas** y que consulte a su médico si detecta algún bulto.

En casos raros, en mujeres que toman hormonas, se han notificado tumores benignos del hígado, y en menos casos, tumores malignos del hígado. Póngase en contacto con su médico si sufre un dolor de estómago inusualmente intenso.

Zafril y osteoporosis

Alteraciones en la densidad mineral ósea (DMO)

El uso de Zafril puede afectar a la resistencia ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Por lo tanto, si tiene menos de 18 años, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de tomar Zafril para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Si toma Zafril, será de ayuda para sus huesos recibir un aporte adecuado de calcio y vitamina D, ya sea a través de la alimentación como con suplementos alimenticios.

Si tiene un mayor riesgo de sufrir osteoporosis (debilitamiento de los huesos debido a pérdida de minerales óseos), su médico evaluará cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Zafril porque Zafril provoca una supresión moderada de la producción de estrógeno (otro tipo de hormona femenina) en su organismo.

Niños y adolescentes

Zafril no está indicado en niñas antes de la menarquía (primera menstruación).

El uso de Zafril puede afectar a la resistencia ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Por lo tanto, si tiene menos de 18 años, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de tomar Zafril para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Toma de Zafril con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que usted está tomando Zafril.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles de Zafril en sangre y hacer que sea menos eficaz o provocar efectos adversos.

Estos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - **la epilepsia** (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - **la tuberculosis** (por ejemplo, rifampicina);
 - **las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C** (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
 - **las infecciones fúngicas** (griseofulvina, ketoconazol).
- preparados con hierba de **San Juan**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de Zafril con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con Zafril, debe evitar beber zumo de pomelo, ya que este puede aumentar los niveles del medicamento en sangre. Esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Zafril, ya que Zafril puede afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Zafril si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de Zafril.

Zafril contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Zafril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido al día.

Las siguientes afirmaciones se aplican a Zafril a menos que su médico le indique lo contrario. Siga estas instrucciones, de lo contrario, no se beneficiará completamente del tratamiento con Zafril.

Puede empezar el tratamiento con Zafril cualquier día de su ciclo natural.

Adultos: tome un comprimido cada día, preferiblemente a la misma hora, con un poco de líquido en caso necesario. Al acabar un envase, el siguiente debe iniciarse sin interrupción. Siga tomando los comprimidos también en los días del sangrado menstrual.

Si toma más Zafril del que debe

No se han notificado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Zafril a la vez. No obstante, si está preocupada, póngase en contacto con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zafril o sufre vómitos o diarrea

Zafril será menos eficaz si olvida tomar un comprimido. Si olvida uno o más comprimidos, tome un solo comprimido tan pronto como se acuerde, y después, continúe al día siguiente, tomando el comprimido a la hora habitual.

Si tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido de Zafril o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que su organismo no absorba el principio activo del comprimido. Se trata de una situación parecida a lo que ocurre cuando usted olvida tomar un comprimido. Después de tener vómitos o diarrea en las 3-4 horas siguientes a la toma de Zafril, deberá tomar otro comprimido en cuanto sea posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zafril

Si interrumpe el tratamiento con Zafril, los síntomas originales de endometriosis pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son más comunes durante los primeros meses después de empezar a tomar Zafril y por lo general desaparecen con el uso continuado. También puede sufrir cambios en su patrón de sangrado, como manchado, sangrado irregular o cese completo de la menstruación.

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de peso;
- estado de ánimo depresivo, trastornos del sueño, nerviosismo, pérdida de interés por el sexo o cambios de humor;
- dolor de cabeza o migraña;
- náuseas, dolor abdominal, flatulencias, hinchazón del abdomen o vómitos;

- acné o caída del pelo;
- dolor de espalda;
- molestias en las mamas, quistes ováricos o sofocos;
- sangrado uterino/vaginal, incluyendo manchado;
- debilidad o irritabilidad.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- número bajo de glóbulos rojos (anemia);
- pérdida de peso o aumento del apetito;
- ansiedad, depresión o cambios de humor;
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (que controla las funciones corporales inconscientes, por ejemplo, la transpiración) o trastornos de la atención;
- ojo seco;
- zumbido o pitidos en los oídos (tinnitus);
- problemas circulatorios inespecíficos o palpitaciones poco comunes;
- presión arterial baja;
- dificultad para respirar;
- diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, inflamación del estómago y de los intestinos (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis);
- piel seca, sudoración excesiva, picor intenso en todo el cuerpo, crecimiento del vello con patrón masculino (hirsutismo), uñas frágiles, caspa, dermatitis, crecimiento anómalo del pelo, respuesta hipersensible a la luz o problemas con la pigmentación de la piel;
- dolor de huesos, espasmos musculares, dolores y/o sensación de pesadez en los brazos y las manos, o en las piernas y los pies;
- infección del tracto urinario;
- candidiasis vaginal, sequedad de la zona genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con secreciones (vulvovaginitis atrófica) o uno o varios bultos en las mamas;
- hinchazón debido a la retención de líquidos.

Efectos adversos adicionales en adolescentes (de 12 a menos de 18 años): pérdida de densidad ósea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaraRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zafril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zafril

El principio activo es dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, povidona K-25, crospovidona (tipo A), talco y estearato de magnesio.

Aspecto de Zafril y contenido del envase

Los comprimidos de Zafril 2 mg son blancos o blanquecinos, redondos, con caras aplanadas y bordes biselados, con “G 93” grabado en una cara y “RG” en la otra. El diámetro de los comprimidos es de 7 mm.

Zafril 2 mg comprimidos EFG se presenta en envases de 28, 84 y 168 comprimidos acondicionados en blíster calendario de PVC//Al duro de color verde en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.

Sabino Arana, 28 – 4º 2ª

08028 Barcelona, España

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE bajo las siguientes denominaciones:

AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, HR, HU, IE, IT, MT, NL, PL, RO, SK	Zafrilla
EE, FI, FR, LT, LV, SE, UK	Sawis
PT, ES	Zafril
SI	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)