

## **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 geneesmiddel voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies). Dit middel 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 "*Dit middel 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 "*Dit middel en arteriële bloedstolsels*" hieronder;
- als u **diabetes** (suikerziekte) 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 steeds afwijkend). 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 levertumor**, 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 dit middel gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en vraag advies aan 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 zoals 'de Pil', pleister, spiraaltje) terwijl u dit middel gebruikt.

Dit middel is **geen** anticonceptiemiddel. Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of andere niet-hormonale anticonceptieve maatregelen (zoals het vrouwencondoom of pessarium), gebruiken.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel, 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 relatief jonge leeftijd;
- een naast familielid heeft die **borstkanker** heeft gehad;
- ooit last heeft gehad van **depressie**;
- **hoge bloeddruk** heeft of krijgt terwijl u dit middel gebruikt;
- tijdens de behandeling met dit middel 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 dit middel.

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

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van dit middel heeft u **een iets 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 dit middel, als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als u een verstoorde werking van uw eileiders heeft.

### **Dit middel 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 dit middel. 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 dit middel.

### **Dit middel en veranderingen in het bloedingspatroon**

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

### **Dit middel 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 dit middel. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels leiden tot ernstige, blijvende invaliditeit of kunnen zij zelfs dodelijk 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 kunt lopen. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Dit middel gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestaakt. Uw arts zal u dan vertellen wanneer u dit middel weer mag gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer kunt lopen.

### **Dit middel en arteriële bloedstolsels**

Er is weinig bewijs voor een verband tussen producten met progestagenen zoals dit middel 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 iets 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 dit middel 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 dit middel gebruikt.

**Stop met het gebruik van dit middel 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;
- moeijkheden met spreken of niet kunnen spreken;
- duizeligheid of flauwvallen;
- zwakte, vreemd gevoel of verdoofd gevoel in enig deel van het lichaam.

### **Dit middel en kanker**

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of dit middel 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.

### **Dit middel en botontkalking**

***Veranderingen in botmineraaldichtheid (BMD, dit is de hoeveelheid mineraal in het bot en geeft aan hoe broos het bot is)***

Het gebruik van dit middel 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 dit middel afwegen voor u als individuele patiënt, waarbij mogelijke risico's voor botontkalking (osteoporose) worden meegewogen.

Als u dit middel 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 dit middel afwegen, omdat dit middel de aanmaak van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam heel iets tegenwerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door meisjes voor de eerste menstruele bloeding. Het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Zafrilla en kunnen de werkzaamheid verminderen, of bijwerkingen veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen 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 dit middel moet u het drinken van grapefruitsap vermijden, omdat dit de concentratie van dit middel 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 dit middel gebruikt, omdat dit middel de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem dit middel 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 dit middel.

### **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 dit middel, tenzij uw arts anders voorschrijft. Volg deze instructies op, anders zult u niet volledig profiteren van dit middel.

U kunt de behandeling met dit middel 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 op 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 te veel Zafrilla tabletten in één keer. Als u zich echter zorgen maakt, neemt u dan contact op met uw arts.

België: 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?

Dit middel 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 dit middel of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stof 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 dit middel 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 dit middel, 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 dit middel en verdwijnen vaak met het doorgaan met het gebruik. U kunt ook veranderingen in uw bloedingspatroon merken, zoals spotting (doorbraakbloeding), 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 (een met vocht gevulde holte in de eierstok) 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), breekbare nagels, hoofdroos, ontsteking van de huid, abnormale haargroei, overgevoelige reactie voor 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;
- zwelling door het vasthouden van vocht.

Extra bijwerkingen die bij kinderen van 12 tot 18 jaar kunnen voorkomen: verlies van botdichtheid (hierdoor worden uw botten minder sterk).

**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  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87; E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tel : (+352) 2478 5592; E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 blisterverpakking 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 dit middel 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 ingegraveerd met "G 93" aan één kant en "RG" aan de andere kant. De tabletten hebben een diameter van 7 mm.

Elke groene, harde PVC//Al blisterverpakking met weekaanduiding bevat 28, 84 of 168 tabletten. De blisterverpakkingen worden verpakt in een gevouwen kartonnen doos.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Boedapest

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)

België

Tél/Tel: + 32 2 704 93 30

info.benelux@gedeonrichter.eu

**In het register ingeschreven onder:**

**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, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Kroatië, Hongarije, Ierland, Italië, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije,	Zafrilla
Portugal, Spanje	Zafril
Estland, Finland, Frankrijk, Litouwen, Letland, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Sawis
Slovenië	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021**