

Zafrilla 2 mg Tabletten

Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zafrilla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zafrilla beachten?
3. Wie ist Zafrilla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zafrilla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zafrilla und wofür wird es angewendet?

Zafrilla ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Beschwerden durch eine fehlplatzierte Gebärmutter-schleimhaut). Zafrilla enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zafrilla beachten?

Zafrilla darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z. B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter „Zafrilla und Blutgerinnsel in den Venen“.
- wenn Sie schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Herzkrankungen**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch unter „Zafrilla und Blutgerinnsel in den Arterien“.
- wenn Sie **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben) haben oder jemals hatten. Anzeichen einer Leberer-

krankung können z. B. das Gelbwerden der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.

- wenn Sie **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf
- wenn Sie jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben
- wenn Sie **allergisch** gegen Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn während der Einnahme von Zafrilla eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Zafrilla sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zafrilla einnehmen.

Während der Einnahme von Zafrilla dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tabletten, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

Zafrilla ist **kein** Verhütungsmittel. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, müssen Sie Kondome oder andere, nichthormonale Verhütungsmittel verwenden. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zafrilla erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig

sein. Wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

Wenn Sie:

- jemals ein **Blutgerinnsel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben
- einen **hohen Blutdruck** haben oder unter der Einnahme von Zafrilla einen hohen Blutdruck entwickeln
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Zafrilla entwickeln. Anzeichen einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend zuckerkrank waren
- jemals ein **Chloasma** hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht.
- während der Einnahme von Zafrilla an **Schmerzen im Unterleib** leiden

Die Chance, während der Einnahme von Zafrilla schwanger zu werden, ist verringert, da Zafrilla den Eisprung beeinflussen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Zafrilla schwanger werden, haben Sie **ein geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Zafrilla beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Zafrilla und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Zafrilla verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** - manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutungen stark sind und längere Zeit andauern, kann dies zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn bei Ihnen eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Zafrilla absetzen sollen.

Zafrilla und Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Zafrilla Veränderungen des Blutungsmusters auf (siehe Abschnitt 4.).

Zafrilla und Blutgerinnsel in den Venen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen, aber statistisch nicht bedeutsamen Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie Zafrilla. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für ein **venöses Blutgerinnsel** steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n)
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Zafrilla einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Zafrilla beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Zafrilla und Blutgerinnsel in den Arterien

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Zafrilla und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) vor. Bei Frauen mit Bluthochdruck kann sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme solcher Präparate leicht erhöhen.

Das Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel** steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Zafrilla einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte
- wenn Sie hohen Blutdruck haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zafrilla einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Zafrilla und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen

- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil

Zafrilla und Krebs

Ob Zafrilla das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist anhand der derzeit verfügbaren Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone einnehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Tumoren häufiger und früher entdeckt, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von einem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen.** Wenn Sie Knoten tasten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zafrilla und Osteoporose

Veränderungen der Knochenmineraldichte (BMD)

Eine Anwendung von Zafrilla kann die Stärke der Knochen von Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahre) beeinflussen. Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wird Ihr Arzt daher individuell für Sie den Nutzen einer Behandlung mit Zafrilla sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei mögliche Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) berücksichtigen.

Wenn Sie Zafrilla einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder über Nahrungsergänzungsmittel unterstützen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien), wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Zafrilla sorgfältig abwägen, da Zafrilla zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Kinder und Jugendliche

Zafrilla ist nicht für die Anwendung bei jungen Mädchen vor der Menarche (erste Monatsblutung) geeignet. Eine Anwendung von Zafrilla kann die Stärke der Knochen von Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahre) beeinflussen. Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wird Ihr Arzt daher individuell für Sie den Nutzen einer Behandlung mit Zafrilla sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei mögliche Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) berücksichtigen.

Einnahme von Zafrilla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Zafrilla einnehmen.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Zafrilla haben und können die Wirksamkeit vermindern oder Nebenwirkungen verursachen.

Diese beinhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat und Felbamat)
 - **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
 - **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen** (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - **Pilzinfektionen** (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Zafrilla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zafrilla sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dieser die Konzentration von Zafrilla in Ihrem Blut erhöhen kann. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Zafrilla einnehmen, da Zafrilla die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Zafrilla nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patientinnen, die mit Zafrilla behandelt wurden, sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet worden.

Zafrilla enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zafrilla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zafrilla einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Zafrilla die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Zafrilla nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Zafrilla können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Bei Erwachsenen: Nehmen Sie 1 Tablette täglich möglichst immer zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit, ein. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Zafrilla eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Zafrilla Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zafrilla vergessen haben oder an Erbrechen oder Durchfall leiden

Zafrilla ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Zafrilla erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Zafrilla müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Zafrilla abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Zafrilla abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Zafrilla auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z. B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, bemerken.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex, Stimmungswandel
- Kopfschmerzen, Migräne
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten, Hitzewallungen
- Blutungen aus der Gebärmutter oder Scheide, einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche, Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis (entzündliche Reaktionen der Haut), abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsinfektionen
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Geschlechtsorgans mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust

