

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՀԱՄԱՐ
ԶԱՖՐԻԼԼԱ
2 մգ դեղահատեր
Դիենոգեստ

Նախքան դեղի կիրառումը ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին:
- Այս դեղը բժիշկը նշանակել է անձամբ Ձեզ: Չի կարելի այն փոխանցել այլ անձանց: Դեղը կարող է վնասել նրանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները համընկնում են:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը ներառված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, դիմեք բուժող բժշկին:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Զաֆրիլա դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Զաֆրիլա դեղն օգտագործելուց առաջ:
3. Ինչպես օգտագործել Զաֆրիլա դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Զաֆրիլա դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԶԱՖՐԻԼԼԱ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Զաֆրիլա 2 մգ դեղահատեր:

Յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է 2 մգ միկրոնիզացված դիենոգեստ:

Օժանդակ նյութեր. յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է 62,8 մգ լակտոզայի մոնոհիդրատ:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տես 6.1 բաժնում:

Դեղաբուժական խումբ

Սեռական հորմոններ և սեռական համակարգի մոդուլյատորներ:

Պրոգեստագեններ: Պրեգնադիենի ածանցյալներ: Դիենոգեստ:

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր

G03DB08

Ցուցումներ

Զաֆրիլա դեղը ցուցված է էնդոմետրիոզի (բնորոշվում է արգանդի լորձաթաղանթի ախտաբանական գերաճով պայմանավորված ցավոտ ախտանիշներով) բուժման համար:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԶԱՖՐԻԼԼԱ ԴԵՂՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

2.1 Հակացուցումներ

Զաֆրիլա դեղը չի կարելի օգտագործել, եթե՝

- ունեք ալերգիա դիենոգեստի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի (թվարկված են ներդիր-թերթիկի 6.1 բաժնում) նկատմամբ,
- ունեք երակներում թրոմբոզների առաջացման (թրոմբոէմբոլիկ խանգարման) հակվածություն, օրինակ՝ ոտքերի արյունատար անոթներում (խորանիստ երակների թրոմբոզ) կամ թոքերում (թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիա). տես ստորև նաև «Զաֆրիլա դեղը և թրոմբոէմբոլիա երակներում» բաժինը:
- այժմ ունեք կամ նախկինում երբևէ ունեցել եք զարկերակների ծանր հիվանդություն, այդ թվում՝ սրտամկանի ինֆարկտ, սրտի իշեմիկ հիվանդություն (ստենոկարդիա) կամ կաթված (ինսուլտ). նաև տես ստորև «Զաֆրիլա դեղը և թրոմբոէմբոլիա զարկերակներում» բաժինը:
- ունեք շաքարային դիաբետ՝ անոթների ախտահարմամբ,
- այժմ ունեք կամ նախկինում երբևէ ունեցել եք լյարդի ծանր հիվանդություն (և լյարդի ֆունկցիայի ցուցանիշները դեռ չեն կարգավորվել). որպես լյարդի ֆունկցիայի հիվանդության դրսևորումներ կարող են լինել մաշկի դեղնությունը և/կամ ամբողջ մարմնի քորը,
- այժմ ունեք կամ նախկինում երբևէ ունեցել եք լյարդի բարորակ կամ չարորակ ուռուցք,
- այժմ ունեք կամ նախկինում երբևէ ունեցել եք հորմոնակախյալ չարորակ ուռուցք (օրինակ՝ կրծքագեղձի կամ սեռական օրգանների քաղցկեղ), կամ առկա է դրա կասկած,
- ունեք անորոշ ծագմամբ հեշտոցային արյունահոսություն,
- հղի եք, կամ պլանավորում եք հղիություն, կամ կրծքով կերակրում եք,
- պացիենտը մանկական տարիքի է, և առաջին դաշտանային ցիկլը դեռ չի սկսվել,
- ունեք գալակտոզայի անտանելիություն, լակտոզայի բացարձակ անբավարարություն, գլյուկոզա-գալակտոզայի մալաբսորբցիա,
- պացիենտը արական սեռի է:

Եթե նշված վիճակներից որևէ մեկն առաջին անգամ ի հայտ է եկել Զաֆրիլա դեղն ընդունելու ֆոնի վրա, անմիջապես դադարեցրեք դեղի ընդունումը և դիմեք բժշկի:

2.2 Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Դեղն օգտագործելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

Զաֆրիլա դեղով բուժման ընթացքում Դուք չպետք է օգտագործեք հորմոնային որևէ այլ հակաբեղմնավորիչ (դեղահատ, սպեղանի, ներարգանդային միջոց):

Զաֆրիլան հակաբեղմնավորիչ դեղ չէ: Եթե ցանկանում եք պաշտպանվել հղիանալուց, պետք է օգտագործեք պահպանակներ կամ հակաբեղմնավորման ոչ հորմոնային այլ մեթոդներ:

Զաֆրիլա դեղի կիրառման դեպքում որոշ իրավիճակներում կարող է պահանջվել հատուկ բժշկական հսկողություն, և հնարավոր է, որ բուժող բժշկին անհրաժեշտ լինի կանոնավոր հետազոտել Ձեզ: Անհապաղ տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե ստորև նշված վիճակներից որևէ մեկը վերաբերում է Ձեզ:

- Երբևէ ունեցել եք թրոմբոզ (երակային թրոմբոէմբոլիա), կամ Ձեր մերձավոր ազգականներից որևէ մեկը համեմատաբար վաղ տարիքում ունեցել է թրոմբոէմբոլիա:

- Ունեք կրծքագեղձի քաղցկեղով մերձավոր ազգական:
- Երբևէ ունեցել եք դեպրեսիա:
- Ունեք բարձր զարկերակային ճնշում, կամ Չափրիլա դեղի կիրառման ֆոնի վրա զարկերակային ճնշումը բարձրանում է:
- Չափրիլա դեղի կիրառման ֆոնի վրա ի հայտ է եկել լյարդի հիվանդություն. այն կարող է դրսևորվել մաշկի կամ աչքերի դեղնությամբ, ինչպես նաև ամբողջ մարմնի քորով: Տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե նախկինում՝ հղիության ընթացքում ունեցել եք նշված ախտանիշները:
- Ունեք շաքարային դիաբետ կամ նախորդ հղիության ընթացքում ունեցել եք շաքարային դիաբետ:
- Երբևէ ունեցել եք խլոպմա (մաշկի, հասկապես դեմքի վրա ոսկե-դարչնագույն բծեր): Նման դեպքում պետք է խուսափել արևի տակ երկար մնալուց կամ ուլտրամանուշակագույն ճառագայթումից:
- Չափրիլա դեղի կիրառման ֆոնի վրա ի հայտ են եկել ցավեր որովայնի ստորին հատվածում:

Չափրիլա դեղի կիրառման դեպքում փոքրանում է հղիանալու հավանականությունը, քանի որ դեղը կարող է ազդել ձվազատման վրա:

Եթե հղիությունն ի հայտ է գալիս Չափրիլա դեղի կիրառման ֆոնի վրա, արտարգանդային հղիության (սաղմի զարգացումն արգանդի խոռոչից դուրս) զարգացման ռիսկը փոքր-ինչ բարձրանում է:

Նախքան Չափրիլա դեղն ընդունելը հայտնեք բուժող բժշկին, եթե նախկինում ունեցել եք արտարգանդային հղիություն, ինչպես նաև՝ եթե ունեք ֆալոպյան փողերի ֆունկցիայի խանգարում:

Չափրիլա դեղը և արգանդային ծանր արյունահոսությունները

Չափրիլա դեղի կիրառման դեպքում արգանդային արյունահոսությունները կարող են ուժեղանալ, օրինակ՝ աղենումիոզ ունեցող կանանց շրջանում, որի դեպքում արգանդի լորձաթաղանթը (էնդոմետրիում) ներաճում է արգանդի մկանային շերտի մեջ, ինչպես նաև՝ արգանդի բարորակ ուռուցքների դեպքում, որոնք երբեմն կոչվում են արգանդի ֆիբրոմիոմա (արգանդի լեյոմիոմա):

Եթե արյունահոսությունն ուժեղ և երկարատև է, այն կարող է հանգեցնել արյան կարմիր բջիջների քանակի նվազմանը (սակավարյունություն), ինչը որոշ դեպքերում կարող է կրել ծանր բնույթ: Սակավարյունության զարգացման դեպքում Դուք պետք է խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ Չափրիլա դեղի ընդունումը դադարեցնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:

Չափրիլա դեղը և արյունահոսությունների բնույթի փոփոխությունները

Կանանց մեծամասնության շրջանում Չափրիլա դեղի կիրառման դեպքում դաշտանային արյունահոսությունների բնույթը կարող է փոխվել (տես «Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ» 4-րդ բաժինը):

Չափրիլա դեղը և թրոմբոզները երակներում

Մի շարք փորձարկումների արդյունքում ցույց է տրվել, որ պրոգեստագեններ պարունակող դեղերի, օրինակ՝ Չափրիլայի, կիրառման դեպքում ստորին վերջույթների երակներում թրոմբոզների (երակային թրոմբոզներով) զարգացման ռիսկը կարող է փոքր-ինչ՝

վիճակագրորեն ոչ նշանակալի բարձրանալ: Թրոմբները շատ հազվադեպ կարող են հանգեցնել աշխատունակության լուրջ և կայուն կորստի կամ նույնիսկ՝ մահվան:

Երակային թրոմբների առաջացման ռիսկը բարձրանում է՝

- տարիքի մեծացմանը զուգընթաց,
- ավելորդ քաշի դեպքում,
- եթե Դուք կամ Ձեր մերձավոր ազգականները երիտասարդ տարիքում ունեցել են թրոմբներ ոտքերի երակներում (թրոմբոզ), թոքերում (թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիա) կամ այլ օրգաններում,
- եթե պետք է վիրահատվեք, եթե ենթարկվել եք լուրջ ավտովթարի կամ եթե երկար ժամանակով կորցրել եք շարժողական ակտիվությունը: Կարևոր է նախապես զգուշացնել բժշկին Ձաֆրիլա դեղի ընդունման մասին, քանի որ հնարավոր է կարիք լինի բուժումը դադարեցնել: Բուժող բժիշկը կասի Ձեզ՝ թե երբ կարող եք վերսկսել Ձաֆրիլա դեղի ընդունումը: Սովորաբար, դա կարելի է անել շարժողական ակտիվության վերականգնումից 2 շաբաթ անց:

Ձաֆրիլա դեղը և թրոմբները զարկերակներում

Պրոգնոստիկ գնահատականներ պարունակող դեղերի, օրինակ՝ Ձաֆրիլա դեղի, և թրոմբների (օրինակ՝ սրտի անոթներում (սրտամկանի ինֆարկտ) կամ գլխուղեղում (ինսուլտ)) առաջացման միջև կապի վերաբերյալ առկա են առանձին ապացույցներ: Ձարկերակային գերձնշում ունեցող կանանց շրջանում ինսուլտի զարգացման ռիսկը նման դեղերի կիրառման ֆոնի վրա կարող է փոքր-ինչ բարձրանալ:

Ձարկերակներում թրոմբների առաջացման ռիսկը բարձրանում է՝

- եթե ծխող եք. Ձաֆրիլա դեղի կիրառման դեպքում խստորեն խորհուրդ է տրվում հրաժարվել ծխելուց, հատկապես, եթե Ձեր տարիքը 35-ից բարձր է,
- ավելորդ քաշի դեպքում,
- եթե Ձեր մերձավոր ազգականներից որևէ մեկը երիտասարդ տարիքում ունեցել է սրտամկանի ինֆարկտ կամ ինսուլտ,
- բարձր զարկերակային ճնշման դեպքում:

Նախքան Ձաֆրիլա դեղն օգտագործելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

Թրոմբի առաջացման ստորև նշված հնարավոր նշանների ի հայտ գալու դեպքում դադարեցրեք Ձաֆրիլա դեղի ընդունումը և անմիջապես դիմեք բժշկի.

- մեկ ոտքում ուժեղ ցավ և/կամ այտուց,
- կրծքավանդակում հանկարծահաս ուժեղ ցավ, որը կարող է տարածվել դեպի ձախ ձեռքը,
- հանկարծահաս հևոց,
- հանկարծահաս հազ՝ առանց ակներև պատճառների,
- ցանկացած արտասովոր, ուժեղ կամ երկարատև գլխացավ կամ միգրենի ուժեղացում,
- մասնակի կամ ամբողջական կուրություն կամ կրկնատեսություն,
- խոսելու դժվարություն կամ անկարողություն,
- գլխապտույտ կամ ուշաթափություն,
- թուլություն, մարմնի որևէ մասում տարօրինակ զգացողություններ կամ թմրածություն:

Զաֆրիլա դեղը և քաղցկեղը

Հիմք ընդունելով առկա տվյալները՝ հնարավոր չէ եզրակացնել՝ արդյոք Զաֆրիլա դեղը բարձրացնում է կրծքագեղձի քաղցկեղի առաջացման ռիսկը: Կրծքագեղձի քաղցկեղը փոքր-ինչ ավելի հաճախ դիտվել է հորմոններ ընդունող կանանց շրջանում՝ նշված դեղերը չընդունող կանանց համեմատ, սակայն հայտնի չէ՝ արդյոք դա պայմանավորված է բուժմամբ: Օրինակ, հնարավոր է, որ հորմոններ ընդունող կանանց շրջանում ուռուցքներն ավելի հաճախ և ավելի վաղ փուլում են բացահայտվում, քանի որ այդ կանայք ավելի հաճախ են հետազոտվում բուժող բժշկի կողմից: Կրծքագեղձի ուռուցքների հանդիպման հաճախականությունն աստիճանաբար նվազում է հորմոնային բուժումը դադարեցնելուց հետո: Կարևոր է կանոնավոր ստուգել կրծքագեղձերը և ինչ-որ հանգույց շոշափելու դեպքում դիմել բժշկի:

Հորմոններ ընդունող կանանց շրջանում հազվադեպ գրանցվել են լյարդի բարորակ ուռուցքներ և ավելի հազվադեպ՝ լյարդի չարորակ ուռուցքներ: Անսովոր ուժեղ որովայնային ցավի առաջացման դեպքում դիմեք բժշկի:

Զաֆրիլա դեղը և օստեոպորոզը

Ոսկրահյուսվածքի միներալային խտության փոփոխություն

Դեռահասների (12-18 տարեկան) շրջանում Զաֆրիլա դեղի կիրառումը կարող է ազդել ոսկորների ամրության վրա: Եթե Դուք դեռ 18 տարեկան չեք, բուժող բժիշկն անձամբ Ձեզ համար մանրակրկիտորեն կդիտարկի Զաֆրիլա դեղի կիրառման բոլոր առավելությունները և ռիսկերը՝ հաշվի առնելով ոսկրային զանգվածի կորստի (օստեոպորոզ) ռիսկի հնարավոր գործոնները:

Եթե Դուք օգտագործում եք Զաֆրիլա դեղը, Ձեր ոսկրահյուսվածքի համար օգտակար կլինի կալցիումի և D վիտամինի ընդունումը սննդի կամ սննդային հավելումների միջոցով:

Եթե Ձեզ մոտ օստեոպորոզի (ոսկրահյուսվածքի թուլացում միներալների հեռացման արդյունքում) զարգացման ռիսկը բարձր է, բուժող բժիշկը մանրակրկիտորեն կդիտարկի Զաֆրիլա դեղի կիրառման ռիսկերն ու առավելությունները, քանի որ Զաֆրիլա դեղը չափավոր ընկճում է էստրոգենի (կանանց մեկ այլ սեռական հորմոն) արտադրությունն օրգանիզմում:

2.3 Երեխաներ և դեռահասներ

Զաֆրիլա դեղը նախատեսված չէ աղջիկների շրջանում կիրառման համար՝ նախքան մենարխեն (առաջին դաշտանային ցիկլ):

Զաֆրիլա դեղի կիրառումը կարող է ազդել դեռահասների (12-18 տարեկան) ոսկորների ամրության վրա: Եթե Դուք դեռ 18 տարեկան չեք, բուժող բժիշկն անձամբ Ձեզ համար մանրակրկիտորեն կդիտարկի Զաֆրիլա դեղի կիրառման բոլոր առավելությունները և ռիսկերը՝ հաշվի առնելով ոսկրային զանգվածի կորստի (օստեոպորոզ) ռիսկի հնարավոր գործոնները:

2.4 Զաֆրիլայի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

2.4.1 Զաֆրիլան և այլ դեղերը

Տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ:

Որոշ դեղեր կարող են ազդել արյան պլազմայում Չաֆրիլլա դեղի ակտիվ բաղադրատարրի կոնցենտրացիաների վրա և նվազեցնել դեղի արդյունավետությունը կամ նպաստել կողմնակի ազդեցությունների զարգացմանը:

Այդ դեղերից են՝

- էպիլեպսիայի բուժման համար նախատեսված դեղեր (օրինակ՝ ֆենիտոին, բարբիտուրատներ, պրիմիդոն, կարբամազեպին, օքսկարբազեպին, տոպիրամատ, ֆելբամատ),
- տուբերկուլոզի բուժման համար նախատեսված դեղեր (օրինակ՝ ռիֆամպիցին),
- մարդու իմունիտետի անբավարարության վիրուսի (ՄԻՄՎ) և հեպատիտ C-ի բուժման համար նախատեսված դեղեր (այսպես կոչված պրոտեազայի արգելակիչներ և հետադարձ տրանսկրիպտազայի ոչ նուկլեոզիդային արգելակիչներ, օրինակ՝ ռիտոնավիր, նեվիրապին, էֆավիրենց),
- սնկային վարակների բուժման համար նախատեսված դեղեր (օրինակ՝ գրիզեոֆուլվին, իտրակոնազոլ, վորիկոնազոլ, ֆլուկոնազոլ),
- բակտերիային վարակների բուժման համար նախատեսված դեղեր (մակրոլիդային հակաբիոտիկներ, օրինակ՝ կլարիթրոմիցին, էրիթրոմիցին),
- սրտի որոշ հիվանդությունների և զարկերակային գերճնշման բուժման համար նախատեսված դեղեր (կալցիումի մղանցքների պաշարիչներ, օրինակ՝ վերապամիլ, դիլթիազեմ),
- ծակոտկեն սրոնուկոպարունակող դեղեր,
- թուրինջի (գրեյպֆրուտ) հյութ:

Որևէ դեղ ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

2.4.2. Չաֆրիլլա դեղի փոխազդեցությունը սննդի և ըմպելիքների հետ

Չաֆրիլլա դեղով բուժման ընթացքում պետք է խուսափել թուրինջի հյութ օգտագործելուց, քանի որ այն կարող է բարձրացնել Չաֆրիլլա դեղի ակտիվ բաղադրատարրի կոնցենտրացիաներն արյան մեջ, ինչն էլ կարող է մեծացնել կողմնակի ազդեցությունների զարգացման ռիսկը:

Լաբորատոր հետազոտություններ

Արյան հետազոտության իրականացման անհրաժեշտության դեպքում տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ լաբորատորիայի աշխատակցին, որ Դուք ընդունում եք Չաֆրիլլա դեղը, քանի որ այն կարող է ազդել որոշ հետազոտությունների արդյունքների վրա:

2.5 Հղիություն, կրծքով կերակրման շրջան և վերաբաղադրողականություն

Եթե հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք, կարծում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, նախքան այս դեղն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

Մի օգտագործեք Չաֆրիլլա դեղը, եթե հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք:

2.6 Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողության վրա

Չաֆրիլլա դեղի կիրառման դեպքում փոխադրամիջոցներ կառավարելու կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողությունների վրա որևէ ազդեցություն չի դիտվել:

2.7 Հատուկ ցուցումներ օժանդակ նյութերի վերաբերյալ

Եթե նախկինում բժիշկը Ձեզ մոտ նկատել է որոշ շաքարների նկատմամբ անտանելիության ախտանիշներ, այս դեղն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք նրա հետ:

3. ԻՆՉՊԵՍ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼ ԶԱՖՐԻԼԼԱ ԴԵՂԸ

3.1 Դեղաչափման կարգ

Դեղը միշտ անհրաժեշտ է օգտագործել ներդիր-թերթիկին կամ բուժող բժշկի հրահանգներին խիստ համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

Թույլատրելի դեղաչափը օրական 1 դեղահատն է:

Զաֆրիլլա դեղի ընդունումը կարող էք սկսել Ձեր բնական դաշտանային ցիկլի ցանկացած օրը:

3.2 Կիրառումը երեխաների և դեռահասների շրջանում

Զաֆրիլլա դեղը նախատեսված չէ աղջիկների շրջանում կիրառման համար՝ նախքան մենարխեն (առաջին դաշտանային ցիկլ):

Եթե Դուք դեռ 18 տարեկան չեք, բուժող բժիշկն անձամբ Ձեզ համար մանրակրկիտորեն կդիտարկի Զաֆրիլլա դեղի կիրառման բոլոր առավելությունները և ռիսկերը՝ հաշվի առնելով ոսկրային զանգվածի կորստի (օստեոպորոզ) ռիսկի հնարավոր գործոնները:

3.3 Կիրառման ձև և եղանակ

Օրական ընդունեք 1 դեղահատ՝ նախընտրելի է նույն ժամին, անհրաժեշտության դեպքում՝ ջրի բավարար քանակով: Մեկ տուփի մեջ առկա դեղահատերի ընդունումն ավարտելուց հետո՝ առանց ընդհատումների պետք է սկսել հաջորդ տուփի դեղահատերի ընդունումը: Դաշտանային արյունահոսությունների օրերին նույնպես շարունակեք դեղահատերի ընդունումը:

Էնդոմետրիոզ ունեցող պացիենտների շրջանում Զաֆրիլլա դեղի՝ 15 ամսից ավելի տևողությամբ կիրառման փորձը բացակայում է:

Եթե Զաֆրիլլա դեղն ավելի շատ էք օգտագործել, քան թույլատրելի է

Միաժամանակ շատ մեծ քանակով Զաֆրիլլայի դեղահատերի կիրառման վտանգավոր լուրջ հետևանքների վերաբերյալ հաղորդումներ առկա չեն: Այնուամենայնիվ, եթե անհանգստացած եք, դիմեք բժշկի:

Եթե մոռացել էք օգտագործել Զաֆրիլլա դեղը

Դեղահատի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում բուժման արդյունավետությունը կնվազի: Եթե մոռացել էք ընդունել մեկ կամ մի քանի դեղահատ, հիշելուն պես ընդունեք միայն մեկ դեղահատ, ապա հաջորդ օրը դեղը շարունակեք ընդունել սովորականի պես:

Եթե Զաֆրիլլա դեղն ընդունելուց հետո՝ 3-4 ժամվա ընթացքում ունեցել եք փսխում կամ ուժեղ փորլուծություն, ապա հնարավոր է, որ դեղահատի ակտիվ բաղադրատարրը ստամոքս-աղիքային ուղուց չի ներծծվել: Այս իրավիճակը նման է դեղահատի ընդունումը բաց թողնելուն: Զաֆրիլլա դեղն ընդունելուց հետո՝ 3-4 ժամվա ընթացքում ի հայտ եկած փսխումից կամ փորլուծությունից հետո պետք է հնարավորիս շուտ ընդունեք Զաֆրիլլայի մեկ այլ դեղահատ:

Դեղը չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

Եթե դադարեցրել էք Զաֆրիլլա դեղի ընդունումը

Զաֆրիլլա դեղի ընդունումը դադարեցնելու դեպքում Էնդոմետրիոզի նախնական ախտանիշները կարող են վերսկսվել:

Դեղի կիրառման հետ կապված հարցերի դեպքում դիմեք բուժող բժշկին:

4. ԻՆՉՊԻՄԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

4.1 Կողմնակի ազդեցությունների նկարագրություն

Ինչպես բոլոր դեղերը, Ջաֆրիլլա դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Կողմնակի ազդեցություններն առավել հաճախ ի հայտ են գալիս Ջաֆրիլլա դեղի կիրառման առաջին ամիսների ընթացքում և բուժումը շարունակելու դեպքում սովորաբար անհետանում են: Դուք նաև կարող եք նկատել արյունահոսությունների բնույթի փոփոխություն, օրինակ՝ արյունային «քսող» արտադրություն, անկանոն արյունահոսություններ կամ դաշտանի ամբողջական բացակայություն:

Հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ ոչ ավելի հաճախ, քան 10 պացիենտից մեկի մոտ)՝

- մարմնի քաշի ավելացում,
- ընկճված տրամադրություն, քնի խանգարում, նյարդայնություն, սեռական կյանքի նկատմամբ հետաքրքրության կորուստ, տրամադրության փոփոխություն,
- գլխացավ կամ միգրեն,
- սրտխառնոց, ցավ որովայնում, գազերի կուտակում որովայնում, որովայնի փքվածություն կամ փսխում,
- ակնե, մազաթափություն,
- ցավ գոտկատեղում,
- կրծքագեղձերում անհանգստության զգացողություն, ձվարանի կիստա, «տոթի» զգացողություն,
- արգանդային արյունահոսություններ/հեշտոցից արյունահոսություններ (այդ թվում՝ արյունային «քսող» արտադրություն),
- սովորական դաշտանի բացակայություն կամ քչացում,
- թուլություն, դյուրագրգռելիություն:

Ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ ոչ ավելի հաճախ, քան 100 պացիենտից մեկի մոտ)՝

- սակավարյունություն,
- մարմնի քաշի նվազում, ախորժակի բարձրացում,
- անհանգստություն, դեպրեսիա կամ տրամադրության տատանումներ,
- վեգետատիվ նյարդային համակարգի (վերահսկում է ականա ֆիզիկական ֆունկցիաները, օրինակ՝ քրտնարտադրությունը) խանգարումներ, ուշադրության խանգարում,
- աչքերի չորության զգացողություն,
- ադմուկ ականջներում,
- արյան շրջանառության չճշտված խանգարում կամ անսովոր սրտխփոց,
- զարկերակային ճնշման իջեցում,
- հևոց,

- փորլուծություն, փորկապություն, անհանգստության զգացողություն որովայնում, ստամոքսի և աղիների բորբոքում (ստամոքս-աղիքային ուղու բորբոքում), լնդերի բորբոքում (գինգիվիտ),
- մաշկի չորություն, գերքրտնարտադրություն, ուժեղ քոր ամբողջ մարմնում, մազերի՝ տղամարդկանց բնորոշ աճ (հիրսուտիզմ), եղունգների փխրունություն, թեփոտություն, դերմատիտ, մազերի ախտաբանական աճ, լուսազգայնության ռեակցիաներ կամ մաշկի պիգմենտացիայի խնդիրներ,
- ցավ ոսկորներում, մկանային կծկանքներ, ցավեր և/կամ ծանրության զգացողություն ձեռքերում և դաստակներում կամ ոտքերում և ոտնաթաթերում,
- միգրոլիների վարակներ,
- հեշտոցի կանդիդոզ, չորություն սեռական օրգանների շրջանում, արտադրություն հեշտոցից, ցավ կոնքի շրջանում, սեռական օրգանների՝ սնուցման խանգարմամբ և արտադրությամբ ուղեկցվող բորբոքում (ատրոֆիկ վուլվովագինիտ), հանգույց կամ հանգույցներ կրծքագեղձում,
- այտուցվածություն՝ հեղուկի կանգի արդյունքում:

Լրացուցիչ կողմնակի ազդեցություններ դեռահասների (մինչև 18 տարեկան) շրջանում՝

- ոսկրահյուսվածքի խտության նվազում:

4.2 Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցությունների, այդ թվում՝ դեղերի անարդյունավետության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՇԵԼ ԶԱՖԻԻԼԼԱ ԴԵՂԸ

Պահել երեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի տեղում:

5.1 Պիտանիության ժամկետ

3 տարի:

Պիտանիության ժամկետն ավարտվում է տուփի վրա նշված ամսվա վերջին օրը:

Դեղը չի կարելի կիրառել պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

5.2 Պահման պայմաններ

Լույսից պաշտպանելու համար բլիստերը պետք է պահել դեղի տուփի մեջ:

Դեղի պահման համար ջերմաստիճանային հատուկ պայմաններ չեն պահանջվում:

Դեղերը չի կարելի նետել կոյուղի:

Զօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

6.1 Ակտիվ բաղադրատարրի և օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկ

Զաֆրիլա դեղի յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է 2 մգ միկրոնիզացված դիենոգեստ: Օժանդակ նյութերն են՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, եգիպտացորենի նախաժելատինացված օսլա, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, պոլիդոն K-25, կրոսպոլիդոն (տիպ A), տալկ, մագնեզիումի ստեարատ:

6.2 Ինչ տեսք ունի Զաֆրիլա դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Սպիտակ կամ գրեթե սպիտակ, տափակ մակերևույթով, երիզով, 7 մմ տրամագծով, կլոր, դեղահատ, որի մի կողմում առկա է «G93» փորագրությունը, իսկ մյուս կողմում՝ «RG» փորագրությունը:

Պոլիվինիլբրոբիդային թաղանթից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված բլիստերը պարունակում է 14 դեղահատ:

Երկու բլիստերները տեղադրված են ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ ներդիր թերթիկի հետ միասին:

6.3 Գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող

Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ,

Հունգարիա, 1103, Բուդապեշտ, Դյոմրոի փ., 19-21,

Էլ փոստ՝ mrp@richter.hu,

հեռախոս՝ +36 1 431-4000:

6.4 Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչություն Հայաստանի համար

Դեղի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկություն ստանալու համար, ինչպես նաև բողոքների դեպքում պետք է դիմել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչին:

Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ Մոսկովյան ներկայացուցչություն

Ռուսաստանի Դաշնություն

119049, ք. Մոսկվա, Դոբրինինսկի 4-րդ նրբանցք, տուն 8

Էլ փոստ՝ drugsafety@g-richter.ru

հեռախոս՝ +7-495-363-39-50

Այս ներդիր թերթիկը վերանայվել է

11 սեպտեմբեր 2019

Листок-вкладыш: информация для пациента

Зафрилл[®] 2 мг, таблетки Диеногест

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зафрилл[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Зафрилл[®]
3. Применение препарата Зафрилл[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зафрилл[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Зафрилл[®], и для чего его применяют

Зафрилл[®], 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг диеногеста.

Вспомогательные вещества: каждая таблетка содержит 62,80 мг лактозы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 листка-вкладыша.

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы. Прогестагены. Производные прегнадиена. Диеногест. Код АТХ: G03DB08

Показания к применению

Зафрилл[®] – это препарат для лечения эндометриоза (болезненных симптомов, связанных с патологическим разрастанием слизистой оболочки матки).

2. О чем следует знать перед применением препарата Зафрилл[®]

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Зафрилл[®], если у вас:

- аллергия на диеногест или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- есть склонность к тромбообразованию (тромбоэмболическому расстройству) в венах; это может иметь место, например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (тромбоэмболия легочной артерии). См. также раздел «Зафрилл[®] и тромбы в венах» ниже;
- имеется сейчас или было когда-либо ранее тяжелое заболевание артерий, в том числе инфаркт миокарда, инсульт или ишемическая болезнь сердца (стенокардия). См. также раздел «Зафрилл[®] и тромбы в артериях» ниже;
- сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

- имеется сейчас или было когда-либо ранее тяжелое заболевание печени (и показатели функции печени еще не нормализовались); проявлениями заболевания печени могут быть желтушность кожи и/или зуд по всему телу;
- имеется сейчас или была когда-либо ранее доброкачественная или злокачественная опухоль печени;
- имеется или была когда-либо ранее, либо имеется подозрение на гормонозависимую злокачественную опухоль, например, рак молочной железы или половых органов;
- имеется кровотечение из влагалища неустановленного происхождения;
- беременность, или планируете беременность, или кормите ребенка грудью;
- детский возраст и первое менструальное кровотечение еще не наступило; имеется непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- мужской пол.

Если какое-либо из этих состояний возникло впервые на фоне приема препарата Зафрилл[®], сразу же прекратите его прием и обратитесь к врачу.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зафрилл[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время приема препарата Зафрилл[®] вы не должны применять никакие другие гормональные контрацептивы (таблетки, пластырь, внутриматочную систему).

Зафрилл[®] НЕ является контрацептивным средством. Если вы хотите предохраняться от беременности, вам следует использовать презервативы или другие негормональные методы контрацепции.

При применении препарата Зафрилл[®] в некоторых ситуациях может потребоваться особое медицинское наблюдение, и вашему лечащему врачу, возможно, надо будет регулярно вас обследовать. Сообщите незамедлительно вашему лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к вам.

Если у вас:

- когда-либо были тромбозы (венозная тромбоэмболия), или у кого-либо из ваших ближайших родственников были тромбы в относительно раннем возрасте;
- имеются близкие родственники с раком молочной железы;
- когда-либо была депрессия;
- повышено артериальное давление, или на фоне применения препарата Зафрилл[®] стало повышаться артериальное давление;
- на фоне применения препарата Зафрилл[®] развилось заболевание печени, его проявлениями могут быть желтушность кожи или глаз, а также зуд по всему телу; сообщите также лечащему врачу, если у вас были такие симптомы ранее во время беременности;
- сахарный диабет, или был сахарный диабет во время предшествующей беременности;
- когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице); в этом случае следует избегать длительного пребывания на солнце и ультрафиолетового облучения;
- на фоне применения препарата Зафрилл[®] появились боли в нижних отделах живота.

При применении препарата Зафрилл[®] снижается вероятность наступления беременности, т.к. препарат Зафрилл[®] может влиять на овуляцию.

Если беременность наступает на фоне приема препарата Зафрилл[®], немного повышается риск внематочной беременности (развития эмбриона вне полости матки). До начала приема препарата Зафрилл[®] сообщите лечащему врачу, если в прошлом у

у вас была внематочная беременность, а также если у вас имеется нарушение функции фаллопиевых труб.

Препарат Зафрилл[®] и тяжелые маточные кровотечения

При применении препарата Зафрилл[®] могут усиливаться маточные кровотечения, например, у женщин с состоянием, называемым аденомиозом, при котором слизистая оболочка матки (эндометрий) прорастает в мышечный слой матки, а также при доброкачественных опухолях матки, которые иногда называют фибромиомой матки (лейомиомой матки). Если кровотечение тяжелое и затягивается во времени, это может привести к снижению количества красных кровяных клеток в крови (анемии), которое в некоторых случаях может быть тяжелым. В случае анемии вам следует обсудить с лечащим врачом, есть ли необходимость в прекращении приема препарата Зафрилл[®].

Препарат Зафрилл[®] и изменения характера кровотечений

У большинства женщин при приеме препарата Зафрилл[®] изменяется характер кровотечений (см. раздел 4, «Возможные нежелательные реакции»).

Препарат Зафрилл[®] и тромбы в венах

В ряде исследований было показано, что при применении препаратов, содержащих прогестагены, таких как препарат Зафрилл[®], может немного, статистически незначимо, повыситься риск образования тромбов в венах нижних конечностей (венозной тромбоэмболии). Очень редко тромбы могут приводить к серьезной стойкой потере трудоспособности, или даже к смерти.

Риск венозного тромбообразования повышается:

- с увеличением возраста;
- при избыточной массе тела;
- если у вас или ваших близких родственников были тромбы в сосудах ног (тромбоз), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или в других органах в молодом возрасте;
- если у вас должна быть операция, если вы попали в серьезную аварию, или если вы длительное время лишены двигательной активности. Важно заранее предупредить врача, что вы принимаете препарат Зафрилл[®], т.к., возможно, потребуются прекратить лечение. Лечащий врач скажет вам, когда можно вновь начать прием препарата Зафрилл[®]. Обычно это происходит через 2 недели после восстановления двигательной активности.

Препарат Зафрилл[®] и тромбы в артериях

Есть отдельные свидетельства связи между приемом препаратов, содержащих прогестагены, таких как препарат Зафрилл[®], и повышением риска образования тромбов, например, в сосудах сердца (инфаркт миокарда) или головного мозга (инсульт). Риск развития инсульта у женщин с артериальной гипертензией может немного повышаться на фоне применения таких препаратов.

Риск тромбообразования в артериях повышается:

- если вы курите; при применении препарата Зафрилл[®] настоятельно рекомендуется отказаться от курения, особенно если вам более 35 лет;
- при избыточной массе тела;
- если у кого-либо из ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте;
- при повышенном артериальном давлении.

Перед применением препарата Зафрилл[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата Зафрилл[®] и немедленно обратитесь к врачу при обнаружении возможных признаков тромбообразования, таких как:

- сильная боль и/или отечность одной ноги;

- внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться в левую руку;
- внезапная одышка;
- внезапный кашель без видимых причин;
- любая необычная, тяжелая или длительная головная боль или усиление мигрени;
- частичная или полная слепота или двоение в глазах;
- трудности при разговоре или неспособность говорить;
- головокружение или обморок;
- слабость, странные ощущения или онемение в какой-либо части тела.

Препарат Зафрилл[®] и рак

Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о том, повышает ли препарат Зафрилл[®] риск рака молочной железы. Рак молочной железы немного чаще отмечался у женщин, принимающих гормоны, чем у тех, кто не принимает данные препараты, но не известно, связано ли это с лечением. Например, может быть, что у женщин, принимающих гормоны, выявляется больше опухолей, и выявляется на более ранней стадии, поскольку они чаще обследуются лечащим врачом. Частота встречаемости опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения гормональной терапии. Важно регулярно проверять молочные железы и обращаться к врачу, если вы нащупали какой-либо узел.

У женщин, принимающих гормоны, в редких случаях регистрировались доброкачественные опухоли печени, и в еще более редких случаях – злокачественные опухоли печени. При наличии необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

Препарат Зафрилл[®] и остеопороз

Изменения минеральной плотности костной ткани (МПК)

Применение препарата Зафрилл[®] может повлиять на прочность костей у подростков (12–18 лет). Если вам еще нет 18 лет, ваш врач тщательно взвесит все преимущества и риски применения препарата Зафрилл[®] лично для вас, принимая во внимание возможные факторы риска потери костной массы (остеопороза).

Если вы принимаете препарат Зафрилл[®], для вашей костной ткани будет полезен прием кальция и витамина Д либо с пищей, либо с пищевыми добавками.

Если у вас повышен риск развития остеопороза (ослабления костной ткани вследствие потери содержащихся в ней минералов), ваш врач тщательно взвесит риски и преимущества применения препарата Зафрилл[®], т.к. препарат Зафрилл[®] умеренно подавляет продукцию эстрогена (другого женского полового гормона) в организме.

2.3. Дети и подростки

Препарат Зафрилл[®] не предназначен для применения у девочек до наступления менархе (первой менструации).

Применение препарата Зафрилл[®] может повлиять на прочность костей у подростков (12–18 лет).

Если вам еще нет 18 лет, ваш врач тщательно взвесит все преимущества и риски применения препарата Зафрилл[®] лично для вас, принимая во внимание возможные факторы риска потери костной массы (остеопороза).

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Зафрилл[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на концентрации активного компонента препарата Зафрилл[®] в крови и снизить его эффективность или способствовать развитию побочных эффектов.

К ним относятся:

- препараты, применяемые для лечения:

- эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- туберкулеза (например, рифампицин);
- инфекций ВИЧ и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
- бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления (блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, дилтиазем);
- препараты Зверобоя продырявленного;
- грейпфрутовый сок.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать какой-либо препарат.

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Зафрилл[®] вам следует избегать употребления грейпфрутового сока, т.к. это может повысить концентрации активного компонента препарата Зафрилл[®] в крови. Это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Лабораторные анализы

При необходимости проведения анализа крови сообщите лечащему врачу или сотруднику лаборатории, что вы принимаете препарат Зафрилл[®], поскольку Зафрилл[®] может повлиять на результаты некоторых анализов.

2.5. Беременность и грудное вскармливание, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Зафрилл[®], если вы беременны или кормите грудью.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

При приеме препарата Зафрилл[®] не отмечалось влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Если врач ранее отмечал у вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед началом приема препарата.

3. Применение препарата Зафрилл[®]

3.1. Доза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в сутки.

Вы можете начать прием препарата Зафрилл[®] в любой день вашего естественного менструального цикла.

3.2. Применение у детей и подростков

Препарат Зафрилл[®] не предназначен для применения у девочек до наступления менархе (первой менструации).

Если вам еще нет 18 лет, ваш врач тщательно взвесит все преимущества и риски применения препарата Зафрилл[®] лично для вас, принимая во внимание возможные факторы риска потери костной массы (остеопороза).

3.3. Способ и путь введения

Принимайте 1 таблетку ежедневно, предпочтительно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. После завершения приема таблеток из одной упаковки начинают прием таблеток из следующей упаковки, не делая перерыва. В дни менструального кровотечения также продолжайте прием таблеток.

Отсутствует опыт применения препарата Зафрилл[®] более 15 месяцев у пациенток с эндометриозом.

Если Вы приняли препарата Зафрилл[®] больше, чем следовало

Отсутствуют сообщения о серьезных вредных последствиях одновременного приема слишком большого количества таблеток препарата Зафрилл[®]. Тем не менее, если вы обеспокоены, обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат Зафрилл[®]

При пропуске приема таблетки эффективность лечения будет снижена. Если вы забыли принять одну или более таблеток, примите только одну таблетку сразу, как вспомните об этом, затем на следующий день продолжайте принимать препарат как обычно.

Если в течение 3–4 часов после приема препарата Зафрилл[®] у вас возникла рвота или сильная диарея, существует риск того, что активный компонент таблетки не всосется в желудочно-кишечном тракте. Данная ситуация очень схожа с пропуском приема таблетки. После рвоты или диареи, возникших в течение 3–4 часов после приема препарата Зафрилл[®], вам следует как можно раньше принять другую таблетку.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили принимать препарат Зафрилл[®]

Если вы прекратили прием препарата Зафрилл[®], могут вернуться первоначальные симптомы эндометриоза.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зафрилл[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Эти реакции чаще возникают в течение первых месяцев после начала приема препарата Зафрилл[®] и обычно исчезают при продолжении терапии. Вы также можете отметить изменение характера кровотечений, например, появление «мажущих» кровянистых выделений, нерегулярных кровотечений или полное прекращение менструаций.

Часто (встречаются примерно у 1 из 10 пациентов):

- увеличение массы тела;
- подавленное настроение, нарушение сна, нервозность, потеря интереса к сексу, изменение настроения;
- головная боль или мигрень;
- тошнота, боль в животе, скопление газов в животе, вздутие живота или рвота;
- акне, выпадение волос;
- боль в спине;
- дискомфорт в молочных железах, киста яичника, «приливы» жара;
- маточные кровотечения/кровотечения из влагалища, включая «мажущие» кровянистые выделения;
- отсутствие или уменьшение обычных менструаций;
- слабость, раздражительность.

Нечасто (встречаются у 1 из 100 пациентов):

- анемия;
 - снижение массы тела, повышение аппетита;
 - тревожность, депрессия или колебания настроения;
 - нарушение со стороны вегетативной нервной системы (контролирует бессознательные физические функции, например, потоотделение), нарушение внимания;
 - ощущение сухости глаз;
 - шум в ушах;
 - неуточненное нарушение кровообращения или необычное сердцебиение;
 - снижение артериального давления;
 - одышка;
 - диарея, запор, дискомфорт в области живота, воспаление желудка и кишечника (воспаление желудочно-кишечного тракта), воспаление десен (гингивит);
 - сухость кожи, повышенное потоотделение, сильный зуд всего тела, рост волос по мужскому типу (гирсутизм), ломкость ногтей, перхоть, дерматит, патологический рост волос, реакции фоточувствительности или проблемы с пигментацией кожи;
 - боли в костях, мышечные спазмы, боли и/или ощущение тяжести в руках и кистях или ногах и стопах;
 - инфекция мочевыводящих путей;
 - кандидоз влагалища, сухость в области половых органов, выделения из влагалища, боль в тазовой области, воспаление половых органов с атрофией и выделениями (атрофический вульвовагинит), узел или узлы в молочной железе;
 - отечность вследствие задержки жидкости.
- Дополнительные побочные эффекты у подростков (до 18 лет):
- снижение плотности костной ткани.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена (контактная информация приведена в разделе 6.4). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зафрилл®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности

3 года.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

5.2. Условия хранения

Хранить блистер во внешней упаковке для защиты от света.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Препарат Зафрилл[®] содержит 2 мг диеногеста микронизированного в каждой таблетке.
- Прочими ингредиентами являются: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный прежелатинизированный; целлюлоза микрокристаллическая; повидон К-25; кросповидон (тип А); тальк; магния стеарат.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, с фаской и гравировкой на одной стороне «G93», на другой стороне «RG», диаметром 7 мм.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Электронный адрес: mrp@richter.hu

Телефон: +36 1 431-4000

6.4. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richter.kz

Телефон: +7-7272-58-26-22, +7-7272-58-26-23

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: +7-495-363-39-50

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А", бизнес-центр «Аврора», офис 703

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Телефон: +996-312-90-01-03

Данный листок-вкладыш пересмотрен

11 сентября 2019 г.