

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Sawis 2 mg comprimate dienogestum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sawis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sawis
3. Cum să luați Sawis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sawis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sawis și pentru ce se utilizează**

Sawis este un preparat pentru tratamentul endometriozei (simptome dureroase datorate țesutului displazic al mucoasei care căptușește uterul). Sawis conține un hormon progestogenic, dienogest.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sawis**

##### **Nu luați Sawis**

- dacă suferiți de un **cheag de sânge** (tulburare tromboembolică) în vene. Acest lucru poate apărea, de exemplu, în vasele de sânge ale picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară). Vedeți, de asemenea, „*Sawis și cheaguri de sânge venoase*” mai jos;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală arterială severă**, inclusiv boli cardiovasculare, cum ar fi **atac de cord, accident vascular cerebral** sau **boli de inimă** care determină o scădere a aportului de sânge (angina pectorală). A se vedea, de asemenea, „*Sawis și cheaguri de sânge arteriale*” de mai jos;
- dacă aveți **diabet zaharat** cu leziuni ale vaselor de sânge;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală hepatică severă** (iar valorile parametrilor funcției hepatice nu au revenit la normal). Simptomele bolilor hepatice pot fi îngălbenirea pielii și/sau mâncărimea întregului corp;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **tumoră hepatică benignă sau malignă**;
- dacă suferiți sau ați suferit vreodată sau dacă se suspectează că suferiți de o **tumoră malignă** dependentă de hormon sexual, cum ar fi cancerul de sân sau la organele genitale;
- dacă aveți vre-o **sângerare vaginală** inexplicabilă;
- dacă sunteți **alergic (hipersensibil)** la dienogest sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Sawis, încetați imediat să o luați și consultați medicul.

## Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sawis adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să folosiți contraceptive hormonale sub nici-o formă (comprimate, plasturi, dispozitiv intrauterin) în timp ce luați Sawis.

Sawis **nu este** un contraceptiv. Dacă doriți să preveniți sarcina, trebuie să utilizați prezervative sau alte măsuri contraceptive non-hormonale.

În unele situații, trebuie să aveți grijă specială în timpul utilizării Sawis, ar putea fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se aplică oricare dintre următoarele condiții:

Dacă:

- ați avut vreodată un **cheag de sânge** (tromboembolie venoasă) sau oricine din familia voastră a avut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără;
- aveți o rudă apropiată care a avut **cancer mamar**;
- ați suferit vre-odată de **depresie**;
- aveți **tensiune arterială crescută** sau prezentați tensiune arterială crescută în timp ce luați Sawis;
- prezentați o **boală de ficat** în timp ce luați Sawis. Simptomele pot include îngălbenirea pielii sau a ochilor sau mâncărimi pe tot corpul. Informați-vă medicul și dacă astfel de simptome au apărut în timpul unei sarcini anterioare;
- aveți sau ați avut **diabet zaharat** temporar în timpul sarcinii anterioare;
- ați avut vreodată **cloasmă gravidică** (pete maro-auriu pe piele, în special pe față); dacă este așa, evitați expunerea prea îndelungată la soare sau radiații ultraviolete;
- suferiți de **dureri la nivelul părții inferioare a abdomenului** în timp ce utilizați Sawis.

Posibilitatea de a rămâne gravidă este scăzută în timp ce utilizați Sawis, deoarece acesta poate afecta ovulația.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Sawis, aveți **un risc ușor crescut** de a avea o sarcină extrauterină (embrionul se dezvoltă în afara uterului). Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Sawis, dacă ați avut o sarcină extrauterină în trecut sau dacă aveți afectată funcția trompelor uterine.

## Sawis și sângerarea uterină gravă

În timpul utilizării Sawis poate să apară sângerare uterină, de exemplu la femei la care membrana mucoasă a uterului (endometru) crește în interiorul stratului muscular al uterului, afecțiune numită adenomioză uterină (endometrioză) sau **tumori benigne ale uterului**, uneori denumite fibroizi uterini (leiomiome uterine multiple). Dacă sângerarea este abundentă și continuă în timp, poate duce la scăderea numărului celulelor roșii din sânge (anemie), care poate fi severă în unele cazuri. În caz de anemie, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Sawis.

## Sawis și modificările caracteristicilor sângerării

Majoritatea pacientelor cărora li se administrează Sawis prezintă modificări ale caracteristicilor sângerărilor menstruale (vezi secțiunea 4. „Reacții adverse posibile”).

## Sawis și cheaguri de sânge la nivelul venelor

Unele studii indică faptul că poate exista un risc crescut ușor, dar nesemnificativ statistic, de **cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboembolie venoasă)** asociat cu utilizarea preparatelor de tipul progesteronului, cum este Sawis. Foarte rar, cheagurile de sânge pot

provoca tulburări grave permanente sau pot fi chiar letale.

Riscul unui **cheag de sânge venos** crește:

- cu înaintarea în vârstă;
- dacă aveți greutate corporală excesivă;
- dacă dumneavoastră sau una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge în picior (tromboză), plămâni (embolie pulmonară) sau în alte organe la o vârstă tânără;
- dacă trebuie să aveți o intervenție chirurgicală, dacă ați avut vreodată accident grav sau dacă sunteți imobilizat pentru o perioadă lungă de timp. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Sawis, deoarece este posibil să fie necesară oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți reîncepe să utilizați Sawis. Aceasta se întâmplă de obicei la aproximativ două săptămâni după ce vă reveniți complet.

### **Sawis și cheaguri de sânge de la nivelul arterelor**

Există puține dovezi privind asocierea dintre medicamentele de tipul progesteronului, cum este Sawis și un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, de exemplu, în vasele de sânge de la nivelul inimii (atac de cord) sau creierului (accident vascular cerebral). La femeile cu hipertensiune arterială, riscul accidentului vascular cerebral poate fi ușor crescut prin utilizarea acestor medicamente.

Riscul unui **cheag de sânge arterial** crește:

- **dacă fumați. Vă recomandăm insistent să renunțați la fumat atunci când utilizați Sawis, mai ales dacă aveți vârsta peste 35 de ani.**
- dacă aveți greutate corporală excesivă;
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral la o vârstă tânără;
- dacă aveți tensiune arterială crescută.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Sawis. **Opriti administrarea Sawis și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă observați semne posibile de cheaguri de sânge, cum sunt:**

- durere severă și/sau umflături la unul din picioare;
- durere bruscă, severă în piept care poate ajunge la brațul stâng;
- dificultăți de respirație cu debut brusc;
- tuse bruscă fără o cauză evidentă;
- orice durere de cap neobișnuită, severă sau de lungă durată sau agravarea unei migrene;
- orbire parțială sau completă sau vedere dublă;
- dificultăți de vorbire sau de incapacitate de a vorbi;
- amețeli sau leșin;
- slăbiciune, senzații ciudate sau amorțeală în orice parte a corpului.

### **Sawis și cancerul**

Din datele actuale nu este clar dacă Sawis crește sau nu riscul de cancer de sân. Cancerul de sân a fost observat ceva mai frecvent la femeile cărora li se administrează hormoni în comparație cu cele cărora nu li s-au administrat hormoni, dar nu se cunoaște dacă acesta este provocat de tratament. De exemplu, s-ar putea ca mai multe tumori să fie diagnosticate și detectate mai devreme la femei cărora li se administrează hormoni, deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea administrării tratamentului hormonal. **Este important să vă verificați periodic sânii** și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul (umflătură).

În cazuri rare, la femeile care utilizează hormoni s-au raportat tumori hepatice benigne și, mult mai rar, tumori hepatice maligne. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți o durere abdominală neobișnuit de severă.

### **Sawis și osteoporoza**

#### ***Modificări la nivelul densității minerale osoase (DMO)***

Utilizarea Sawis poate afecta rezistența osoasă la adolescente (de la 12 până la 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Sawis pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc privind pierderea osoasă (osteoporoză).

Dacă utilizați Sawis, administrarea de calciu și vitamina D, atât din dietă cât și suplimente alimentare vă fi în folosul oaselor dumneavoastră.

Dacă prezentați un risc crescut de osteoporoză (slăbirea oaselor din cauza pierderii mineralelor oaselor), medicul dumneavoastră va cântări cu atenție riscurile și beneficiile tratamentului cu Sawis, deoarece Sawis are un efect supresor moderat asupra producției de estrogeni (un alt tip de hormon feminin) la nivelul organismului.

### **Copii și adolescenți**

Sawis nu este destinat utilizării la fete înainte de menarhă (prima sângerare menstruală).

Utilizarea Sawis poate afecta rezistența osoasă la adolescente (de la 12 până la 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Sawis pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc pentru pierderea osoasă (osteoporoză).

### **Sawis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența nivelele de sânge ale Sawis și pot scădea eficacitatea Sawis sau pot cauza reacții adverse.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul
- **epilepsie** (de exemplu, fenitoină, barbiturice, primidonă, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramă, felbamat);
- **tuberculoză** (de exemplu rifampicină);
- **infecții cu HIV și cu virusul hepatic C (așa numiții inhibitori proteazici sau inhibitori non-nucleozidici ai revers - transcriptazei, cum ar fi ritonavir, nevirapină, efavirenz);**
- **infecții fungice** (griseofulvină, ketoconazol).
- tratamente cu plante medicinale **pe bază de sunătoare.**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Sawis împreună cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Sawi trebuie să evitați consumul de suc de grapefruit, deoarece acesta poate crește nivelul Sawis din sânge, iar acest lucru poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

### **Analize de laborator**

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Sawis, deoarece acesta poate afecta rezultatele unor teste.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Sawis dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje la utilizatorii Sawis.

### **Sawis conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Sawis**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală la adulți este de 1 comprimat pe zi.

Următoarele afirmații sunt valabile în cazul Sawis, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altceva. Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni, în caz contrar, nu veți putea beneficia pe deplin de Sawis.

Puteți începe tratamentul cu Sawis în orice zi a ciclului dumneavoastră menstrual.

Adulte: luați câte un comprimat în fiecare zi, de preferință în același timp al zilei, cu puțin lichid, după cum este necesar. Când un pachet s-a terminat, următorul trebuie început fără întrerupere. Continuați, de asemenea, să luați comprimatele și în zilele sângerării menstruale.

Nu există experiență privind tratamentul > 15 luni cu Sawis la pacientele cu endometrioză.

### **Dacă utilizați mai mult Sawis decât trebuie**

Nu s-au raportat efecte grave dăunătoare în urma administrării mai multor comprimate de Sawis deodată. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorată, contactați medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Sawis sau suferiți de vărsături sau diaree**

Sawis va fi mai puțin eficace dacă uitați să administrați un comprimat. Dacă omiteți unul sau mai multe comprimate, luați un singur comprimat imediat ce vă amintiți și apoi continuați în ziua următoare, luând comprimatul la ora dumneavoastră obișnuită.

Dacă prezentați vomă într-un interval de 3-4 ore de la administrarea Sawis sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie absorbită complet de organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu omiterea unui comprimat. Dacă prezentați vărsături sau diaree într-un interval de 3-4 ore de la administrarea Sawis, trebuie să luați un alt comprimat cât mai curând posibil.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat.

### **Dacă încetați să utilizați Sawis**

Dacă încetați să utilizați Sawis, este posibil să reapară simptomele dumneavoastră inițiale de endometrioză.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt mai frecvente în primele luni după începerea tratamentului cu Sawis și de obicei dispar pe măsura continuării tratamentului. De asemenea, puteți prezenta modificări ale caracteristicilor sângerării, cum sunt pierderi de sânge între menstruații, sângerări neregulate sau ciclurile menstruale se pot opri complet.

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- creștere în greutate;
- stare depresivă, probleme de somn, nervozitate, pierderea interesului pentru raport sexual sau modificări ale dispoziției;
- durere de cap sau migrenă;
- greață, durere abdominală, gaze, burtă umflată sau vărsături;
- acnee sau pierderea părului;
- durere de spate;
- disconfort mamar, chist ovarian sau valuri de căldură;
- sângerări uterine sau vaginale, incluzând pierderi de sânge între menstruații;
- slăbiciune sau iritabilitate.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- număr scăzut de globule roșii (anemie);
- scăderea în greutate sau creșterea apetitului;
- anxietate, depresie sau modificări ale dispoziției;
- dezechilibru la nivelul sistemului nervos autonom (care controlează în mod inconștient funcțiile corpului, de exemplu transpirația) sau tulburări de atenție;
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor;
- tinitus (sunet în urechi);
- probleme circulatorii nespecifice sau palpitații neobișnuite;
- tensiune arterială scăzută;
- dificultăți de respirație;
- diaree, constipație, disconfort abdominal, inflamație la nivelul stomacului și intestinului (inflamație gastrointestinală), inflamația gingiilor (gingivită);
- piele uscată, transpirație excesivă, mâncărime severă a întregului corp, creșterea părului cu model masculin (hirsutism), unghii fragile, mătrează, dermatită, creștere anormală a părului, reacție hipersensibilă la lumină sau probleme de pigmentare a pielii;
- dureri la nivelul oaselor, spasme musculare, dureri și/sau senzație de greutate la nivelul brațelor și mâinilor sau la nivelul picioarelor și labei piciorului;
- infecții de tract urinar;
- candidoză vaginală, senzație de uscăciune la nivelul zonei genitale, secreții vaginale, durere pelvină, inflamație atrofică la nivelul organelor genitale cu scurgeri (vulvovaginită atrofică) sau o umflătură (nodul) sau umflături la nivelul sânilor;
- umflare datorită retenției de lichide.

Reacții adverse suplimentare la adolescenți (12 până la 18 ani): pierderea densității osoase.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct la sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sawis**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior și blister după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a luni respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sawis**

Substanța activă este dienogest. Fiecare comprimat conține dienogest 2 mg.

Celelalte componente sunt lactoza monohidrat; amidon pregelatinizat; celuloză microcristalină; povidonă K-25; crospovidonă (tip A); talc; stearat de magneziu.

### **Cum arată Sawis și conținutul ambalajului**

Sawis comprimate 2 mg sunt albe sau aproape albe, rotunde, plate, cu margine teșită, gravate cu „G 93” pe o parte și cu „RG” pe cealaltă parte. Diametrul comprimatelor este de 7 mm.

Comprimatele sunt ambalate în blistere de culoare verde, tari din PVC//Al în cutie de carton pliat a câte 28 sau 84 comprimate (câte 14 comprimate în blister).

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

## **Acest prospect a fost aprobat în mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>