LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
*Dilectio Dei honorabilis sapientia.*

# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| ❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✔ **Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety tbl flm 1x28 (blis.PVC/PVDC/Al)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |
|---|---|---|

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-07-09 07:23:08** |
| Interné číslo záznamu: | **2025** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **filmom obalené tablety** |
| Registračné číslo produktu: | **17/0357/07-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **45298** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03AC - Gestagény** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **10/2007** |
| Cena orientačne [€]: | |

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2014/05792-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01435-Z1B

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov dezogestrelu.

Pomocná látka so známym účinkom: 52,34 mg laktózy (ako monohydrát laktózy).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele alebo takmer biele, okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom asi 5,5 mm, s označením „D“ na jednej strane a „75“ na strane druhej.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Kontracepcia

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Na dosiahnutie kontraceptívnej účinnosti sa musí Azalia užívať podľa pokynov (pozri „Ako užívať Azaliu“ a „Ako začať s užívaním Azalie“).

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek
U pacientok s poruchou funkcie obličiek sa nevykonali žiadne klinické štúdie.

Porucha funkcie pečene
U pacientok s insuficienciou pečene sa nevykonali žiadne klinické štúdie. Pretože u pacientok so závažným ochorením pečene môže byť metabolizmus steroidných hormónov narušený, používanie Azalie u týchto žien nie je indikované, kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia na normálne hodnoty (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť Azalie u dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania
Na perorálne podanie.

Ako užívať Azaliu

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase tak, aby interval medzi dvoma tabletami bol vždy 24 hodín. Prvá tableta sa musí užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom treba kontinuálne užívať jednu tabletu každý deň bez ohľadu na možné krvácanie. S novým blistrom sa začína hneď v deň po predchádzajúcom blistri.

Ako začať s užívaním Azalie

Bez predchádzajúceho používania hormonálnej kontracepcie (v predchádzajúcom mesiaci)
Užívanie tabliet musí začať v deň 1 prirodzeného cyklu ženy (deň 1 je prvý deň jej menstruačného krvácania). Začatie v deň 2-5 je povolené, ale počas prvého cyklu sa odporúča bariérová metóda počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po potrate v prvom trimestri
Po potrate v prvom trimestri sa odporúča začať ihneď. V tomto prípade nie je potrebné používať doplnkovú metódu kontracepcie.

Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Žene treba odporučiť, aby začala s užívaním v ktorýkoľvek deň medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne neskôr, je potrebné jej odporučiť, aby používala navyše aj bariérovú metódu, až kým bez prerušenia neužije tablety počas prvých 7 dní. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred samotným začatím užívania Azalie sa má vylúčiť gravidita alebo má žena počkať na svoje prvé menštruačné krvácanie.

Ďalšie informácie pre dojčiace ženy pozri v časti 4.6.

Ako začať s užívaním Azalie pri prechode z iných kontraceptívnych metód

Prechod z kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (kombinované perorálne kontraceptívum (COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)

Žena musí začať užívať Azaliu prednostne v deň po poslednej aktívnej tablete (poslednej tablete obsahujúcej liečivo) jej predchádzajúceho COC alebo v deň odstránenia jej vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V týchto prípadoch používanie doplnkovej kontracepcie nie je nevyhnutné. Nie všetky kontraceptívne metódy musia byť dostupné vo všetkých krajinách Európskej únie.

Žena tiež môže začať užívať Azaliu najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, bez náplasti, bez krúžku alebo po intervale s placebo tabletami jej predchádzajúcej kombinovanej perorálnej kontracepcie, no počas prvých siedmich dní užívania tabliet sa odporúča použiť naviac bariérovú metódu.

Prechod z čisto progestagénovej metódy (minitableta, injekcia, implantát) alebo z intrauterinného systému uvoľňujúceho progestagén (IUS)

Žena môže prejsť z minitablety v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy, keď bude potrebná ďalšia injekcia).

Manažment vynechanej tablety
Kontraceptívna ochrana sa môže zoslabiť, ak uplynulo viac ako 36 hodín medzi dvoma tabletami. Ak používateľka meškú s užitím ktorejkoľvek tablety menej ako 12 hodín, zabudnutú tabletu musí užiť hneď, ako si spomenie, a nasledujúcu tabletu musí užiť vo zvyčajnom čase. Ak sa omeškala viac ako 12 hodín, musí používať doplnkovú kontraceptívnu metódu počas nasledujúcich 7 dní. Ak na tablety zabudla počas prvého týždňa a došlo k pohlavnému styku v týždni predtým, ako zabudla užiť tablety, musí sa zvážiť možnosť otehotnenia.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí
V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí, absorpcia liečiva môže byť neúplná

a musia sa naviac použiť ďalšie kontraceptívne opatrenia.
Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, nemusí dôjsť k úplnej absorpcii liečiva. V takomto prípade sa uplatňuje odporúčanie týkajúce sa vynechaných tabliet, ako je uvedené v odseku „Manažment vynechanej tablety“.

Dohľad lekára
Pred predpísaním lieku je potrebné odobrať dôkladne anamnézu a odporúča sa dôkladné gynekologické vyšetrenie na vylúčenie gravidity. Pred predpísaním lieku sa majú preskúmať poruchy krvácania, ako napr. oligomenorea a amenorea. Interval medzi prehliadkami závisí od situácie v každom individuálnom prípade. Ak predpísaný liek môže predstaviteľne ovplyvniť latentné alebo manifestné ochorenie (pozri časť 4.4), kontrolné vyšetrenia sa majú na základe tohto časovo prispôsobiť.

Aj napriek faktu, že sa Azalia užíva pravidelne, môžu sa objaviť poruchy krvácania. Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, má sa zvážiť iná kontraceptívna metóda. Ak príznaky pretrvávajú, má sa vylúčiť organická príčina.
Liečba amenorey počas liečby závisí od toho, či sa tablety užívali alebo sa neužívali v súlade s pokynmi a môže zahŕňať tehotenský test.

Ak dôjde ku gravidite, liečba sa má ukončiť.

Ženy je potrebné poučiť, že Azalia nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aktívne venózne tromboembolické ochorenie.
- Súčasné ťažké ochorenie pečene alebo ťažké ochorenie pečene v anamnéze, až kým sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia na normálne hodnoty.
- Známe malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne.
- Nediagnostikované krvácanie z pošvy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak je prítomný akýkoľvek zo stavov/rizikových faktorov spomenutých nižšie, musí sa zvážiť prínos užívania progestagénu voči možným rizikám u každej jednotlivej ženy a prediskutovať so ženou predtým, ako sa rozhodne začať užívať Azaliu. V prípade zhoršenia, znovu objavenia alebo prvého výskytu ktoréhokoľvek z týchto stavov musí sa žena spojiť so svojím lekárom. Lekár musí potom rozhodnúť, či sa užívanie Azalie má ukončiť.
Riziko karcinómu prsníka vo všeobecnosti stúpa s rastúcim vekom. Počas užívania

kombinovaných perorálnych kontraceptív (COC) je riziko vzniku karcinómu prsníka mierne zvýšené. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas 10 rokov po ukončení užívania COC a nie je vo vzťahu s dĺžkou užívania, ale s vekom ženy, kedy používala COC. Predpokladaný počet prípadov diagnostikovaných u 10 000 žien, ktoré užívajú kombinované COC (až do 10 rokov od ukončenia) v porovnaní so ženami, ktoré nikdy neužívali hormonálnu kontracepciu počas toho istého obdobia, bol vypočítaný pre jednotlivé vekové skupiny a je uvedený v tabuľke.

Veková skupina Predpokladaný počet prípadov u používateliek COC Predpokladaný počet prípadov u žien, ktoré COC nepoužívali
16-19 rokov 4,5 4
20-24 rokov 17,5 16
25-29 rokov 48,7 44
30-34 rokov 110 100
35-39 rokov 180 160
40-44 rokov 260 230

Riziko u používateliek čisto progestagénových kontraceptív (POC), takých ako Azalia, je zrejme podobné ako riziko spojené s COC. Avšak u POC sú dôkazy menej evidentné. V porovnaní so všeobecným rizikom vzniku karcinómu prsníka je zvýšené riziko spojené s COC nízke. Prípady karcinómu prsníka diagnostikované u používateliek COC sú menej pokročilé ako u žien, ktoré COC neužívali. Zvýšené riziko u používateliek COC môže byť spôsobené včasnejšou diagnostikou, biologickými účinkami tablety alebo kombináciou oboch.

Nakoľko biologický účinok progestagénu na karcinóm pečene nemožno vylúčiť, u žien s karcinómom pečene sa sa musí zhodnotiť individuálny pomer prospechu a rizika.

Ak sa vyskytnú akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene, žena musí navštíviť špecialistu, aby ju vyšetril a poradil jej.

Epidemiologické štúdie spájajú užívanie COC so zvýšeným výskytom venóznej tromboembólie (VTE, hlboká venózna trombóza a pľúcna embólia). I keď klinický dôkaz tohto tvrdenia pre dezogestrel používaný ako kontraceptívum bez estrogénovej zložky nie je známy, v prípade trombózy sa musí užívanie Azalie prerušiť. Tiež treba zvážiť prerušenie užívania Azalie pri dlhotrvajúcej imobilizácii v dôsledku operácie alebo choroby.
Ženy s anamnézou tromboembolickej choroby musia byť upozornené o možnosti rekurencie tohto ochorenia.

Hoci progestagény môžu mať účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nie je žiadny dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u diabetičiek,

ktoré používajú čisto progestagénové tablety. Avšak, pacientky diabetičky majú byť počas prvých mesiacov používania starostlivo sledované.

Ak sa počas používania Azalie vyvinie trvalá hypertenzia alebo ak signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedá adekvátne na antihypertenzívnu liečbu, musí sa zvážiť vysadenie Azalie.

Liečba Azaliou vedie k zníženiu sérových hladín estradiolu na úroveň zodpovedajúcu včasnej folikulárnej fáze. Dodnes ale nie je známe, či tento pokles má nejaký klinicky významný účinok na kostnú denzitu.

Ochrana pred mimomaternicovou graviditou nie je u tradičných čisto progestagénových tabliet taká dobrá ako pri kombinovaných perorálnych kontraceptívach, čo má súvis s vyšším výskytom ovulácií počas užívania čisto progestagénových tabliet. Napriek tomu, že Azalia trvale inhibuje ovuláciu, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha sa má v diferenciálnej diagnostike vziať do úvahy možnosť mimomaternicovej gravidity.
Zriedkavo sa môže vyskytnúť chloazma, najmä u žien s anamnézou chloasma gravidarum. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania Azalie vyhýbať slnku a ultrafialovému žiareniu.

Počas gravidity a počas užívania pohlavných steroidov sa hlásili nasledovné stavy, no ich súvislosť s používaním progestagénov nebola preukázaná: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, vznik žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou, (hereditárny) angioedém.

Azalia filmom obalené tablety obsahuje 52,34 mg laktózy (vo forme monohydrátu laktózy), a preto sa nesmie podávať pacientkam so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie medzi hormonálnymi kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu kontracepcie. Nasledujúce interakcie boli hlásené v literatúre (najmä s kombinovanými kontraceptívami, ale ojedinelo aj s čisto progestagénovými kontraceptívami).

Hepatálny metabolizmus: Interakcie môžu vzniknúť s liekmi indukujúcimi mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (ako sú hydantoíny (napr. fenytoín), barbituráty (napr. fenobarbital), primidón, karbamazepín, rifampicín a pravdepodobne aj oxkarbazepín, topiramát,

rifabutín, felbamát, ritonavir, nelfinavir, griseofulvín a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

Maximálna indukcia enzýmov nie je pozorovaná počas 2-3 týždňov, potom však môže pretrvávať aj 4 týždne po vysadení liekov.
Ženy liečené akýmkoľvek z týchto liekov majú dočasne používať k Azalii naviac bariérovú metódu kontracepcie.

S liečivami indukujúcimi mikrozomálne enzýmy sa musí počas súbežného užívania liečiv a 28 dní po ich vysadení používať bariérová metóda kontracepcie. U žien s dlhodobou liečbou induktormi pečeňových enzýmov sa musí zvážiť nehormonálna metóda kontracepcie.

Počas liečby živočíšnym uhlím môže byť znížená absorpcia steroidov z tablety, a tým aj kontraceptívny účinok. V tomto prípade platia zásady týkajúce sa vynechania tabliet z časti 4.2.

Hormonálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín), alebo znižovať.

Poznámka: Je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch, aby sa mohli identifikovať potenciálne interakcie.

Laboratórne vyšetrenia
Údaje získané s COC potvrdili, že kontraceptívne steroidy môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, sérových hladín proteínov (prenášačov), napr. globulín viažuci kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametre metabolizmu sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt. Nie je známe, či sa to v tomto rozsahu tiež vzťahuje na čisto progestagénové kontraceptíva.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Azalia nie je indikovaná počas gravidity. Ak sa gravidita vyskytne počas liečby Azaliou, ďalšie užívanie sa musí zastaviť.

V štúdiách na zvieratách bolo dokázané, že veľmi vysoké dávky progestagénov môžu viesť k maskulinizácii plodov ženského pohlavia.

Rozsiahle epidemiologické štúdie nedokázali ani zvýšené riziko vrodených chýb u novorodencov žien, ktoré pred tehotenstvom používali COC, ani teratogénny účinok pri

užití COC z nepozornosti vo včasnej gravidite. Údaje farmakobdelosti týkajúce sa rôznych COC obsahujúcich dezogestrel tiež nenaznačujú zvýšené riziko.

Laktácia
Dezogestrel neovplyvňuje tvorbu alebo kvalitu (proteíny, laktózu alebo koncentrácie tukov) materského mlieka. Avšak malé množstvo etonogestrelu (metabolit dezogestrelu) sa vylučuje do materského mlieka. Týmto spôsobom môže byť 0,01-0,05 mikrogramu etonogestrelu na 1 kg hmotnosti za deň požité dieťaťom (za predpokladu, že dieťa vypije 150 ml mlieka/kg/deň).

K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobom sledovaní detí, ktorých matky začali užívať Azaliu počas štvrtého až ôsmeho týždňa po pôrode. Boli dojčené 7 mesiacov a sledované do 1,5 roka (n=32) alebo do 2,5 roka (n=14) veku. Hodnotenie rastu a fyzického i psychomotorického vývinu nenaznačilo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčenými deťmi, ktorých matky používali medené vnútromaternicové telieska.

Na základe dostupných údajov možno Azaliu užívať počas laktácie. Je však potrebné starostlivo sledovať vývin a rast dojčených detí, ktorých matky užívajú Azaliu.

Fertilita
Azalia je indikovaná na predchádzanie gravidity. Informácie o návrate k fertilite (ovulácii), pozri v časti 5.1.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dezogestrel nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom v klinických štúdiách je nepravidelnosť krvácania. Niektoré druhy nepravidelnosti v krvácaní boli hlásené až u 50 % žien, ktoré používajú dezogestrel. Nakoľko dezogestrel spôsobuje na rozdiel od iných čisto progestagénových tabliet inhibíciu ovulácie takmer v 100 %, nepravidelné krvácanie je častejšie ako pri iných čisto progestagénových tabletách. U 20-30 % žien môže byť krvácanie častejšie, kým u iných 20 % je krvácanie zriedkavejšie alebo úplne chýba. Pošvové krvácanie môže trvať aj dlhšie.
Po niekoľkých mesiacoch liečby je krvácanie zriedkavejšie. Informovanosť, poradenstvo a vedenie menštruačného kalendára môže u ženy zlepšiť akceptáciu typu krvácania.

Medzi najčastejšími hlásenými inými nežiaducimi účinkami v klinických štúdiách s dezogestrelom (> 2,5 %) bolo akné, zmeny nálady, bolesť v prsníkoch, nauzea a

prírastok hmotnosti. Nižšie v tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky.

Všetky nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánového systému a frekvencie; časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100) a zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000).

Frekvencia nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov (MedDRA)*
Časté
≥1/100 až < 1/10 Menej časté
≥1/1000 až <1/100 Zriedkavé
³ 1/10 000 až <1/1000
Infekcie a nákazy vaginálna infekcia
Psychické poruchy zmeny nálady, zníženie libida, depresívna nálada
Poruchy nervového systému bolesť hlavy
Poruchy oka ťažkosti s nosením kontaktných šošoviek
Poruchy gastrointestinálneho traktu nevoľnosť vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné alopécia vyrážka, urtikária, erythema nodosum
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť prsníkov, nepravidelné krvácanie, amenorea dysmenorea, cysty ovárií
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únava
Abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia prírastok hmotnosti
*MedDRA 16.1

Počas používania Azalie sa môže vyskytnúť výtok z prsníkov. V zriedkavých prípadoch sa hlásila mimomaternicová gravidita (pozri časť 4.4). Okrem toho môže dôjsť k (zhoršeniu) angioedému a/alebo k zhoršeniu dedičného angioedému (pozri časť 4.4).

U žien, ktoré používajú (kombinované) perorálne kontraceptíva bolo hlásených mnoho (závažných) nežiaducich účinkov, ktoré sú detailnejšie rozoberané v časti 4.4. Tieto zahŕňajú venózne trombembolické ochorenia, arteriálne trombembolické ochorenia, hormonálne závislé tumory (napr. tumory pečene, rakovina prsníka) a chloazmu, niektoré z nich sú detailnejšie uvedené v časti 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne hlásenia závažných škodlivých účinkov po predávkovaní. Príznaky, ktoré sa môžu v tomto prípade vyskytnúť, sú nevoľnosť, vracanie a, u mladých dievčat, slabé vaginálne krvácanie. Nie sú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, gestagény, ATC kód: G03AC09

Mechanizmus účinku
Azalia je tableta obsahujúca len gestagén, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako aj iné čisto gestagénové tablety je Azalia najvhodnejšia pre užívanie počas dojčenia a pre ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. Na rozdiel od tradičných čisto progestagénových tabliet je kontraceptívny účinok Azalie dosiahnutý primárne inhibíciou ovulácie. Medzi ďalšie účinky patrí vzostup viskozity cervikálneho hlienu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť
Pri štúdiách počas 2 cyklov, pri použití definície ovulácie ako hladiny progesterónu vyššej ako 16 nmol/l počas 5 následných dní, sa zistilo, že incidencia ovulácie je 1 % (1/103) s 95 % intervalom spoľahlivosti z 0,02 % – 5,29 % v cieľovej skupine (zlyhanie používateliek a metódy). Inhibícia ovulácie sa dosiahla od prvého cyklu používania. V tejto štúdii, keď sa dezogestrel prestal užívať po 2 cykloch (56 následných dní), ovulácia sa dostavila priemerne po 17 dňoch (rozsah 7 – 30 dní).

V porovnávacom teste účinnosti (ktorý povoľoval maximálny čas pre vynechanie minitablety 3 hodiny) bol celkový Pearlov index v cieľovej populácii pre dezogestrel 0,4 (95 % interval spoľahlivosti 0,09-1,20), v porovnaní s 1,6 (95 % interval spoľahlivosti 0,42 – 3,96) pre 30 µg levonorgestrelu.

Pearlov index pre dezogestrel je porovnateľný s historicky overeným indexom COC v bežnej populácii užívajúcej COC.
Liečba s dezogestrelom vedie k zníženiu hladiny estradiolu na úroveň, ktorá zodpovedá včasnej folikulárnej fáze. Neboli pozorované žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus cukrov, tukov a na hemostázu.

Pediatrická populácia
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia
Po perorálnom užití Azalie je dezogestrel (DSG) rýchlo absorbovaný a konvertovaný na etonogestrel. Pri rovnovážnych podmienkach sa dosiahnu vrcholné sérové hladiny o 1,8 hodiny po požití tablety a absolútna biologická dostupnosť etonogestrelu je približne 70 %.

### Distribúcia
Etonogestrel je v 95,5-99 % viazaný na sérové proteíny, prednostne na albumín a v menšej miere na pohlavné hormóny viažuci globulín (SHBG).

### Biotransformácia
Dezogestrel je metabolizovaný hydroxyláciou a dehydrogenáciou na aktívny metabolit etonogestrel. Etonogestrel je metabolizovaný konjugáciou so sulfátom a glukuronidom.

### Eliminácia
Etonogestrel je vylučovaný s biologickým polčasom asi 30 hodín, bez rozdielu medzi jednorazovým podaním a opakovaným dávkovaním. Rovnovážne hodnoty v plazme sa dosiahnu o 4-5 dní. Sérový klírens po i.v. podaní etonogestrelu je približne 10 l za hodinu. Etonogestrel a jeho metabolity, či už vo forme voľných steroidov alebo ako konjugáty, sú vylučované močom a stolicou (pomer 1,5:1). U dojčiacich žien je etonogestrel vylučovaný do materského mlieka v pomere mlieko/sérum 0,37-0,55. Na základe týchto údajov a pri odhadovanom požití 150 ml mlieka/kg/deň môže byť dieťaťom požitých 0,01-0,05 mikrogramu etonogestrelu.

### Osobitné populácie

#### Účinok renálneho poškodenia
Nevykonali sa žiadne štúdie na zhodnotenie účinku ochorenia obličiek na farmakokinetiku DSG.

#### Účinok hepatálneho poškodenia
Nevykonali sa žiadne štúdie na zhodnotenie účinku ochorenia pečene na farmakokinetiku DSG. U žien s poruchou funkcie pečene však môžu byť steroidné hormóny horšie metabolizované.

#### Etnické skupiny
Nevykonali sa žiadne štúdie na hodnotenie farmakokinetiky v etnických skupinách.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne účinky okrem účinkov, ktoré možno vysvetliť hormonálnymi vlastnosťami dezogestrelu.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
Monohydrát laktózy,
zemiakový škrob,
povidón K-30,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
kyselina stearová,
tokoferol alfa.

Obal tablety:
Polyvinylalkohol,
oxid titaničitý E171,
makrogol 3000,
mastenec.

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety sú balené do blistra vyrobeného z transparentnej tvrdej PVC/PVDC- hliníkovej fólie. Každý blister je umiestnený do laminovaného hliníkového sáčku. Blistre v sáčkoch sú balené do papierovej škatuľky s písomnou informáciou pre používateľku a puzdrovým uchovávacím vakom.
Veľkosť balenia: 1x28, 3x28 filmom obalených tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0357/07-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.októbra 2007
Dátum posledného predĺženia : 26. júna 2012

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2015

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2014/05792-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2013/01155-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01435-Z1B

Písomná informácia pre používateľku

Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety
dezogestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:
1. Čo je Azalia filmom obalené tablety (ďalej Azalia) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azaliu
3. Ako užívať Azaliu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azaliu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Azalia a na čo sa používa

Tento liek je na ochranu pred otehotnením.

Ako účinkuje?
Azalia obsahuje malé množstvo jedného druhu ženských pohlavných hormónov,

progestagénu dezogestrelu. Preto sa Azalia nazýva čisto progestagénová antikoncepčná tableta (POP = „progestogen only pill“) alebo minitableta. POP alebo minitableta na rozdiel od kombinovaných antikoncepčných tabliet neobsahuje hormón estrogén, ale iba progestagén. Väčšina POP alebo minitabliet účinkuje hlavne tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy bráni dozrievaniu vajíčka, čo je hlavným účinkom kombinovaných antikoncepčných tabliet.

Azalia na rozdiel od iných tabliet obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievania vajíčok. Výsledkom je vysoká antikoncepčná účinnosť Azalie.
Na rozdiel od kombinovaných antikoncepčných tabliet môžu Azaliu užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a dojčiace ženy. Nevýhodou je, že počas užívania Azalie sa môže objaviť nepravidelné krvácanie z pošvy. Je tiež možné, že nebudete vôbec krvácať.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azaliu

Azalia vás neochráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

### Neužívajte Azaliu
Ak sa u Vás vyskytuje niektorý zo stavov uvedených nižšie, Azaliu neužívajte. Ak sa Vás niektorá z týchto situácií týka, pred začatím užívania Azalie to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár vám možno poradí, aby ste používali nehormonálnu metódu kontroly počatia.
- Ak ste alergická na dezogestrel alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvných zrazenín v krvných cievach, ktorá môže viesť k upchatiu týchto ciev (napr. dolných končatín (hlboká venózna trombóza), pľúc (pľúcna embólia), srdca (srdcový záchvat) alebo mozgu (mŕtvica)).
- Ak máte alebo ste mali závažné ochorenie pečene a funkcia pečene (ako stanovili laboratórne vyšetrenia krvi) sa zatiaľ nevrátila do normálu.
- Ak máte rakovinu, ktorá sa zväčšuje pod vplyvom určitých hormónov (gestagény) ako napríklad niektoré typy rakoviny prsníka.
- Ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy.

Ak sa u Vás počas používania Azalie po prvýkrát objaví niektorý z týchto stavov, mali by ste sa rýchlo poradiť so svojím lekárom.

### Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Azaliu.

Ak užívate Azaliu a súčasne sa u Vás vyskytuje niektorý z nižšie uvedených stavov, mali by ste byť prísne sledovaná.
Váš lekár Vám môže vysvetliť, čo treba robiť. Takže, informujte svojho lekára skôr, než začnete užívať Azaliu, ak sa Vás týka niektorá z týchto situácií:
- máte alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka;
- máte rakovinu pečene;
- máte alebo ste niekedy mali žilovú tromboembóliu (zrazeninu).
- máte cukrovku;
- máte epilepsiu (pozri "Užívanie iných liekov");
- máte tuberkulózu (pozri "Užívania iných liekov");
- máte vysoký krvný tlak;
- máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, najmä tváre); ak áno, vyhýbajte sa nadmernej expozícii slnku alebo ultrafialovému žiareniu.

Rakovina prsníka
Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky v prsníkoch, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára.

Zistilo sa, že rakovina prsníka sa vyskytuje o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, než u žien toho istého veku, ktoré antikoncepčné tablety neužívajú. Ak žena prestane užívať antikoncepčné tablety, riziko postupne klesá a po 10 rokoch po ukončení užívania antikoncepčných tabliet je toto riziko rovnaké ako u žien, ktoré antikoncepčné tablety nikdy neužívali. Rakovina prsníka sa vyskytuje zriedkavo vo veku do 40 rokov, no s rastúcim vekom žien riziko stúpa. Teda vyšší počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je vtedy, ak žena užíva antikoncepčné tablety do vyššieho veku. Menej podstatné je, ako dlho antikoncepčné tablety užíva.

U každej z 10 000 žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety až 5 rokov, ale prestali ich užívať do 20. roku života, sa do 10 rokov od ukončenia užívania vyskytne menej ako o 1 prípad rakoviny prsníka naviac v porovnaní so 4 normálne diagnostikovanými prípadmi v tejto vekovej skupine. Podobne u 10 000 žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety 5 rokov, ale prestali ich užívať do 30. roku, sa vyskytne o 5 prípadov viac v porovnaní so 44 normálne diagnostikovanými prípadmi. U 10 000 žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety 5 rokov, ale prestali ich užívať do 40. roku veku, sa vyskytne o 20 prípadov viac v porovnaní so 160 normálne diagnostikovanými prípadmi.

Riziko rakoviny prsníka u užívateliek čisto progestagénových antikoncepčných tabliet, ako je Azalia, je zrejme podobné ako u žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, no dôkazy sú menej presvedčivé.

Zistilo sa, že rakovina prsníka u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, býva menej pokročilá ako rakovina prsníka zistená u žien, ktoré antikoncepčné tablety nikdy

neužívali. Nie je známe, či rozdiel v riziku rakoviny prsníka je spôsobený užívaním antikoncepčných tabliet. Je možné, že ženy, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, sú častejšie vyšetrované, a tak je rakovina prsníka zaznamená skôr.

Trombóza
Ak spozorujete náhle možné prejavy trombózy, okamžite navštívte svojho lekára (pozri tiež „Ihneď sa obráťte na svojho lekára, keď“).

Trombóza je tvorba krvných zrazenín, ktoré môžu upchať krvné cievy. Trombóza niekedy vzniká v hlbokých žilách dolných končatín (hlboká žilová trombóza). Ak sa takáto zrazenina odtrhne od steny cievy, v ktorej vznikla, môže sa dostať do pľúcnych tepien, upchať ich a spôsobiť takzvanú „pľúcnu embóliu“. Následkom toho môže byť život ohrozujúci stav. Hlboká žilová trombóza sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či užívate antikoncepčné tablety. Tak isto môže vzniknúť, keď ste tehotná.

Riziko jej vzniku je vyššie u užívateliek antikoncepčných tabliet než u žien, ktoré antikoncepčné tablety nikdy neužívali. Predpokladá sa, že riziko pri čisto progestagénových antikoncepčných tabletách, ako je Azalia, je nižšie ako u užívateliek antikoncepčných tabliet, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované antikoncepčné tablety).

Deti a dospievajúci
Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa ešte nestanovila. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Azalia
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu brániť správnemu účinku antikoncepčnej tablety. Medzi tieto patria lieky, ktoré sa užívajú na liečbu:
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- HIV infekcie (napr. ritonavir, nelfinavir),
- hubových infekcií (napr. grizeofulvín),
- živočíšne uhlie, ktoré sa užíva pri žalúdočnej nevoľnosti,
- prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum),
- cyklosporín.
Váš lekár vám môže povedať, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné metódy, a ak áno, ako dlho.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Azaliu, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.

Azaliu možno užívať počas dojčenia. Azalia nemá vplyv na tvorbu alebo kvalitu materského mlieka. Malé množstvo liečiva z Azalie však prestupuje do materského mlieka. Zdravie detí dojčených 7 mesiacov, ktorých matky užívali dezogestrel, sa sledovalo až do ich 2,5 roka života. Nepozorovali sa žiadne účinky na rast a vývoj detí.

Ak dojčíte a chcete užívať Azaliu, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Azalia nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje.

Azalia obsahuje laktózu
Pacientky s neznášanlivosťou laktózy si musia uvedomiť, že tableta Azalie obsahuje 52,34 mg laktózy (vo forme monohydrátu laktózy).
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pravidelné vyšetrenia
Ak užívate Azaliu, váš lekár vám povie, kedy máte chodiť na pravidelné prehliadky. Frekvencia a charakter týchto prehliadok spravidla závisia od vášho osobného zdravotného stavu.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, keď:
- máte prudkú bolesť alebo opuch niektorej nohy, nevysvetliteľnú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ spojený najmä s vykašliavaním krvi (možná predzvesť trombózy);
- máte náhle silné bolesti brucha alebo žltačku (svedčiacu o možnom poškodení pečene);
- máte hrčku na prsníku (možná predzvesť rakoviny prsníka);
- máte náhle alebo veľké bolesti v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (svedčiace o možnom mimomaternicovom tehotenstve, to je tehotenstvo mimo maternice);
- ste nehybná alebo máte byť operovaná (povedzte o tom svojmu lekárovi aspoň štyri týždne vopred);
- máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;

- si myslíte, že môžete byť tehotná.

## 3. Ako užívať Azaliu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každý blister Azalie obsahuje 28 tabliet. Šipky a deň v týždni sú vytlačené na prednej strane blistru, čo vám pomôže užiť vašu antikoncepčnú tabletu správne. Svoju tabletu užite každý deň približne v tom istom čase. Prehltnite každú tabletu celú, zapitú vodou. Každýkrát, keď začínate nový blister Azalie, užite tabletu z horného radu. Napríklad, ak začnete v stredu, mali by ste si zobrať tabletu z horného radu, ktorá je označená St. Musíte pokračovať v užívaní jednej tablety denne, až kým blister nie je prázdny, pričom vždy sledujte smer, ktorý naznačujú šipky. Ak začnete v pondelok, na konci šípok bude blister prázdny, ale v každom inom prípade predtým, ako začnete nový blister, musíte užiť tie tablety, ktoré sa nachádzajú v hornom rohu tohto blistra. Týmto spôsobom môžete ľahko skontrolovať, či ste užili svoju každodennú tabletu. Počas používania Azalie môžete krvácať (pozri Možné vedľajšie účinky), ale aj tak musíte normálne pokračovať v užívaní tabliet.
Keď je blister prázdny, musíte na nasledujúci deň začať s novým balením Azalie – bez prerušenia a bez čakania na krvácanie.

Začínate so svojím prvým balením Azalie
Ak v súčasnosti nepoužívate hormonálnu antikoncepciu (alebo v predchádzajúcom mesiaci)
Počkajte na začiatok svojej menštruácie. V prvý deň menštruácie užite prvú tabletu Azalie.
Nemusíte použiť žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Môžete tiež začať v 2.-5. deň menštruácie, no v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak prechádzate z kombinovaných antikoncepčných tabliet, vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti
Azaliu môžete začať užívať deň po užití poslednej tablety z balenia doposiaľ užívaných antikoncepčných tabliet alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená, že nie je obdobie bez tabliet, krúžku alebo náplasti). Pokiaľ vaše doterajšie balenie antikoncepčných tabliet obsahuje aj neaktívne tablety, Azaliu môžete začať užívať deň po užití poslednej aktívnej tablety (pokiaľ ste si nie istá, ktorá to je, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, nemusíte podnikať nijaké ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Môžete tiež začať najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, krúžku alebo náplasti, alebo po intervale s neaktívnymi tabletami vašej predchádzajúcej antikoncepcie. Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Keď prechádzate z inej čisto progestagénovej tablety (minitableta)
Kedykoľvek ju môžete prestať užívať a ihneď začať užívať Azaliu. Nemusíte podnikať nijaké ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Keď prechádzate z injekcie alebo implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (IUD)
Začnite užívať Azaliu v čase, keď mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď mal byť odstránený váš implantát alebo IUD. Nemusíte podnikať nijaké ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Keď ste práve po pôrode
Azaliu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia dieťaťa. Ak začnete neskôr, uistite sa, že počas prvých 7 dní užívania tabliet počas prvého menštruačného cyklu používate ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu). Ak ste však už mali pohlavný styk, pred začatím užívania Azalie sa musí vylúčiť tehotenstvo. Ďalšie informácie pre dojčiace matky nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“. Poradiť vám môže tiež váš lekár.

Po spontánnom alebo umelom potrate
Váš lekár vám poradí.

Ak zabudnete užiťAzaliu
Ak sa s užitím tablety oneskoríte o menej ako 12 hodín
Tabletu užite hneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase. Antikoncepčná účinnosť Azalie pretrváva.

Ak sa s užitím tablety oneskoríte o viac ako 12 hodín
Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase. Môže to znamenať, že užijete dve tablety v ten istý deň. Nie je to škodlivé. (Ak ste zabudli viac ako jednu tabletu, nemusíte užívať skôr zabudnuté tablety). Nie ste chránená pred otehotnením. Pokračujte v užívaní svojich tabliet ako zvyčajne, ale musíte používať aj nejakú ďalšiu metódu, ako je kondóm počas nasledujúcich 7 dní.

Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že antikoncepčný účinok bude znížený.

Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v prvom týždni užívania tabliet a v týždni predtým ste mali pohlavný styk, existuje možnosť otehotnenia. Poraďte sa so svojím

lekárom.

Ak vraciate, máte hnačku alebo používate živočíšne uhlie
Ak vraciate alebo použijete živočíšne uhlie počas 3-4 hodín od užitia svojej tablety alebo máte závažnú hnačku, liečivo sa nemusí úplne vstrebať. Riaďte sa vyššie uvedenými radami pre vynechané tablety.

Ak užijete viac Azalie, ako máte
Po užití viacerých tabliet Azalie naraz neboli hlásené žiadne závažné škodlivé účinky. Môžu sa objaviť príznaky ako nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Ak chcete viac informácií, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Azaliu
Azaliu môžete prestať užívať kedykoľvek. Počnúc dňom, keď prestanete Azaliu užívať, nie ste chránená pred otehotnením.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky spojené s užívaním Azalie sú popísané v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azaliu“. Prečítajte si, prosím, túto časť pre ďalšie informácie a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Počas užívania Azalie sa môže objaviť v nepravidelných intervaloch krvácanie z pošvy. Toto môže byť len slabé špinenie, ktoré nevyžaduje ani použitie vložky, alebo môže ísť o silnejšie krvácanie, ktoré vyzerá ako slabšia menštruácia a vyžaduje hygienickú ochranu. Nemusíte však tiež vôbec krvácať. Nepravidelné krvácanie nie je príznakom, že antikoncepčná ochrana Azalie sa zoslabila. Vo všeobecnosti nemusíte robiť žiadne opatrenia; iba pokračujte v užívaní Azalie. Avšak, ak je krvácanie silné alebo predĺžené, obráťte sa na svojho lekára.

Používateľky dezogetrelu hlásili tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- zmeny nálady,
- znížená sexuálna túžba (libido),
- depresívna nálada,

- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- akné,
- bolesť prsníkov,
- nepravidelná alebo žiadna menštruácia,
- prírastok telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- pošvové infekcie,
- ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek,
- vracanie,
- vypadávanie vlasov,
- bolestivá menštruácia,
- cysty na vaječníkách,
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- vyrážka,
- žihavka,
- bolestivé modro-červené vyvýšeniny na koži (nodózny erytém ) (toto sú kožné reakcie).

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť výtok alebo únik mlieka z prsníkov. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť ektopické tehotenstvo. Musíte ihneď navštíviť svojho lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, ako sú opuch tváre, jazyka alebo hrtana ťažkosti pri prehĺtaní; alebo žihľavka a ťažkosti pri dýchaní.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára , lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Azaliu

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo obsahuje Azalia

Liečivo je dezogestrel. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov dezogestrelu.
Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
monohydrát laktózy,
zemiakový škrob,
povidón K-30,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
kyselina stearová,
tokoferol alfa.

Obal tablety:
polyvinylalkohol,
oxid titaničitý, E171,
makrogol 3000,
mastenec.

### Ako vyzerá Azalia a obsah balenia

Azalia je biela alebo takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom asi 5,5 mm, s označením „D“ na jednej strane a „75“ na strane druhej.

Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety sú balené do blistra vyrobeného z transparentnej tvrdej PVC/PVDC- hliníkovej fólie. Každý blister je umiestnený do laminovaného hliníkového sáčku. Blistre v sáčkoch sú balené do papierovej škatuľky s písomnou informáciou pre používateľku a puzdrovým uchovávacím vakom.
Veľkosť balenia: 1 x,28 3 x28 filmom obalených tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Azalia 75 mikrogramm filmtabletta v Maďarsku
Azalia 75 mikrogramů potahovaná tableta v Českej republike
Azalia 75 mikrogramów tabletka powlekana v Poľsku
Azalia 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės v Litve
Azalia 75 mikrogrami apvalkotā tablete v Lotyšsku
Tangolita v Dánsku
Азалия 75 мигрограма филмирани таблетки v Bulharsku
Azalia 75 micrograme comprimate filmate v Rumunsku
Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety na Slovensku

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v marci 2015.