

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety (ďalej Azalia) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete 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 antikoncepcná tableta (POP = „progestogen only pill“) alebo minitableta. POP alebo minitableta na rozdiel od kombinovaných antikoncepcných 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 antikoncepcných tabliet.

Azalia na rozdiel od iných tabliet obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievania vajíčok. Výsledkom je vysoká antikoncepcná účinnosť Azalie.

Na rozdiel od kombinovaných antikoncepcných 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 krváčať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete 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 "Užívanie 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;
- máte depresiu alebo zmeny nálady.

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 navyše 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 užívateľiek 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 zaznamenaná skôr.

Trombóza

Ak spozorujete náhle možné prejavy trombózy, okamžite navštívte svojho lekára (pozri tiež „*Ihned' 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 užívateľiek 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 užívateľiek antikoncepčných tabliet, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované antikoncepčné tablety).

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu, vrátane Azalie, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Azalia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Azaliu. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebná zmena v užívaní iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Azalie v krvi.
- môžu znížiť jej účinnosť v ochrane pred otehotnením.
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Medzi tieto patria lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát, topiramát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- HIV infekcie (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného),
- niektorých bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, erytromycín),
- hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), angíny pectoris alebo určitých porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem).

Ak užívate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinnosť Azalie, máte tiež používať bariérovú metódu antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Azaliu môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tohto obdobia je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Lekár vám môže povedať, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia a ak áno, na ako dlho.

Azalia sa môže tiež vzájomne ovplyvňovať s účinkom iných liekov, čo môže spôsobiť buď zvýšenie účinku (napr. lieky obsahujúce cyklosporín) alebo zníženie účinku (napr. lamotrigín).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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

Azalia sa môže užívať počas dojčenia. Azalia zrejme neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania Azalie. Do materského mlieka sa vylučuje malé množstvo liečiva Azalie. 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 žltáčku (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 ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každý blister Azalie obsahuje 28 tabliet. Šípky a deň v týždni sú vytlačené na prednej strane blistra, čo vám pomôže užiť vašu antikoncepčnú tabletu správne. Svoju tabletu užite každý deň približne v tom istom čase. Prehltnite každú tabletu celú, zapitú vodou.

Každý krát, 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 šípky. 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 svojim 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 podniknúť 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 podniknúť nijaké ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Keď prechádzate z injekcie alebo implantátu alebo z vnútro maternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine device, IUD)

Začnite užívať Azaliu v čase, keď mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď mal byť odstránený váš implantát alebo IUD. Nemusíte podniknúť 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 užiť Azaliu

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. Poradte sa so svojim 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. Riadte 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, poradte sa so svojim 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 túto časť pre ďalšie informácie a v prípade potreby sa ihneď poradte so svojim lekárom.

Okamžite by ste mali navštíviť svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie (hypersenzitivita) vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla; ktoré spôsobujú ťažkosti s

dýchaním alebo prehltním (angioedém a/alebo anafylaxia) (frekvencia tohto vedľajšieho účinku sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.).

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 krváčať. Toto sú časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb). Nepravidelné krvácanie nie je príznakom, že antikoncepcná 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 dezogestrelu hlásili tieto ďalšie 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,
- 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 vaječníkoch,
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka,
- žihľavka,
- bolestivé modro-červené vyvýšeniny na koži (nodózný erytém) (toto sú kožné reakcie).

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť výtok alebo únik mlieka z prsníkov.

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené 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.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie 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 puzdrom uchovávacím vakom.

Veľkosť balenia: 28x1, 28x3 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 tabletki powlekane v Poľsku

Azalia 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės v Litve

Azalia 75 mikrogrami apvalkotā tablete v Lotyšsku

Tangolita v Dánsku

Азалия 75 микрограма филмирани таблетки в Bulharsku

Azalia 75 micrograme comprimate filmate v Rumunsku

Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety na Slovensku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.