

Příbalová informace: informace pro uživatelku

**Azalia 75 mikrogramů potahované tablety
desogestrelum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Azalia 75 mikrogramů potahované tablety (dále jen Azalia) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azalia užívat
3. Jak se přípravek Azalia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azalia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Azalia a k čemu se používá

Přípravek se užívá k zabránění otěhotnění.

Jak Azalia působí

Azalia obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu progestogenu, desogestrelu. Proto se přípravek Azalia řadí mezi čistě progestogenní tablety, neboli minipilulky. Na rozdíl od kombinovaných antikoncepčních tablet tyto tablety neobsahují hormon estrogen, pouze progestogen. Většina čistě progestogenních antikoncepčních tablet, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných antikoncepčních tablet.

Přípravek Azalia se liší od jiných minipilulek v tom, že dávka v něm obsažená je ve většině případů dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má přípravek Azalia vysokou antikoncepční účinnost.

Na rozdíl od kombinované antikoncepční tablety mohou přípravek Azalia užívat i ženy, které nesnášejí estrogény a kojící matky. Nevýhodou je, že během užívání přípravku Azalia může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je ale také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azalia užívat

Přípravek Azalia Vás nechrání před infekcí způsobenou HIV (AIDS) nebo jinými pohlavně přenosnými nemocemi.

Neužívejte přípravek Azalia

Přípravek Azalia neužívejte, týká-li se Vás některý z níže uvedených stavů. Pokud ano, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře dříve, než začnete přípravek Azalia užívat. Váš lékař Vám může doporučit používání některé nehormonální metody antikoncepce.

- Pokud jste alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte trombózu. Při trombóze vzniká v krevní cévě krevní sraženina, která může tuto cévu zcela uzavřít {např. v dolní končetině (hluboká žilní trombóza); v plicích (plicní embolie); v srdci (srdeční záchvat) nebo v mozku (mrtvice)}.
- Pokud máte nebo jste měla závažné onemocnění jater a jaterní funkce (stanovené laboratorním vyšetřením krve) se zatím nevrátily k normě.
- Pokud máte rakovinový nádor rostoucí pod vlivem určitého typu hormonů (progestogenů), jako jsou některé typy rakoviny prsu.
- Pokud máte poševní krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.

Projeví-li se poprvé kterýkoli z těchto stavů během užívání přípravku Azalia, poraďte se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Azalia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užíváte-li přípravek Azalia a týká se Vás některý z níže uvedených stavů, je možné, že budete potřebovat pečlivý lékařský dohled.

Váš lékař Vám vysvětlí, jak máte postupovat. Týká-li se Vás proto některý z těchto bodů, uvědomte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Azalia užívat.

- máte nebo jste v minulosti měla rakovinu prsu;
- máte zhoubný nádor jater;
- máte nebo jste v minulosti měla žilní trombózu (krevní sraženinu);
- máte diabetes mellitus (cukrovku);
- máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Azalia“);
- máte tuberkulózu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Azalia“);
- máte vysoký krevní tlak;
- máte nebo jste měla chloazma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Rakovina prsu

Pravidelně svá prsa kontrolujte, a pokud ucítíte ve svých prsech nějakou bulku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

U žen užívajících kombinované antikoncepční tablety je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které kombinované antikoncepční tablety neužívají. Po ukončení užívání kombinovaných antikoncepčních tablet se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání kombinovaných antikoncepčních tablet je riziko stejné jako u žen, které kombinované antikoncepční tablety nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety ve vyšším věku nárůst diagnostikovaných případů rakoviny prsu vyšší. Na délce užívání kombinovaných antikoncepčních tablet záleží již méně.

U každých 10 000 žen, které kombinované antikoncepční tablety užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 20 let věku, bývá po dobu 10 let od ukončení užívání výskyt rakoviny prsu zvýšen o necelý 1 případ navíc oproti 4 případům jinak diagnostikovaným v této věkové skupině. Podobně u každých 10 000 žen, které kombinované antikoncepční tablety užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 30 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 5 případů navíc oproti 44 jinak diagnostikovaným případům. U každých 10 000 žen, které kombinované antikoncepční tablety užívaly po

dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 40 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 20 případů navíc oproti 160 jinak diagnostikovaným případům.

Riziko rakoviny prsu u uživatelů antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen jako je přípravek Azalia se zdá být stejné jako u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale důkaz je méně přesvědčivý.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které antikoncepční tablety neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním kombinovaných antikoncepčních tablet. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

Trombóza

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete možných příznaků trombózy (viz také „Kontaktujte co nejdříve svého lékaře“).

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím vyvolá tzv. „plicní embolii“, jejíž následky mohou být fatální (smrtelné). Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda antikoncepční tablety užíváte, či nikoli. Může rovněž vzniknout během těhotenství.

Riziko je vyšší u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety než u těch, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen, jako je přípravek Azalia, je nižší než u antikoncepčních tablet obsahujících i estrogeny (kombinované antikoncepční tablety).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost desogestrelu u dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Azalia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou správnou funkci antikoncepční tablety narušit. Týká se to léků:

- k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxcarbazepin, felbamát a fenobarbital),
- k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
- k léčbě infekce HIV (např. ritonavir, nelfinavir)
- k léčbě plísňových infekcí (např. griseofulvin)
- k léčbě žaludeční nevolnosti (aktivní uhlí)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- cyklosporin.

Váš lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další dodatečné antikoncepční opatření a jak dlouho.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Azalia, pokud jste těhotná nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná.

Přípravek Azalia lze užívat v období kojení. Přípravek Azalia neovlivňuje tvorbu mléka nebo jeho kvalitu. Nicméně malé množství léčivé látky přípravku Azalia přechází do mateřského mléka. Zdraví dětí kojených po dobu 7 měsíců, jejichž matky užívaly desogestrel, bylo sledováno až do jejich věku 2,5 roku. Vliv na růst a vývoj dětí nebyl shledán.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Azalia, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Azalia nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Přípravek Azalia obsahuje laktosu

Pacientky s nesnášenlivostí laktosy by si měly být vědomy, že přípravek Azalia obsahuje 52,34 mg laktosy (ve formě monohydrátu laktosy). Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Pravidelné prohlídky

Při užívání přípravku Azalia Vás bude lékař zvat na pravidelné prohlídky. Četnost a povaha těchto prohlídek bude do velké míry záviset na Vašem zdravotním stavu.

Kontaktujte co nejdříve svého lékaře, jestliže:

- máte silnou bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudi neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev (může znamenat **trombózu**);
- se u Vás dostaví náhlá silná bolest žaludku nebo žloutenka (může znamenat **jaterní potíže**);
- jste si v prsu nahmatala bulku (může znamenat **rakovinu prsu**);
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (může se jednat o **mimoděložní těhotenství**, těhotenství mimo dutinu děložní);
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (poraďte se se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- máte podezření, že byste mohla být **těhotná**.

3. Jak se přípravek Azalia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jeden blistr přípravku Azalia obsahuje 28 tablet. Na přední straně blistru jsou vytištěny šipky a dny v týdnu, což Vám umožní užívat tablety správně. Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Pokaždé, když načnete nový blistr přípravku Azalia, si vezměte tabletu z horní řady. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou zkratkou Stř (středa). Pokračujte v užívání tablet, každý den jednu, dokud nebudou tablety v blistru spotřebovány, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Pokud začnete užívat tablety v pondělí, na konci šipek bude blistr prázdný, ale v každém jiném případě musíte předtím, než začnete užívat tablety z nového blistru, využívat tablety z levého horního rohu původního blistru. Takto můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila. Při užívání přípravku Azalia se může vyskytnout krvácení, (viz nežádoucí účinky), ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle.

Když tablety v blistru spotřebujete, načněte další den nový – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Azalia

Pokud v současné době neužíváte žádnou hormonální antikoncepci (nebo jste v předcházejícím měsíci neužívala)

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Azalia. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu, v tom případě však nezapomeňte použít ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.

Při přechodu z kombinované antikoncepční tablety, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Přípravek Azalia můžete začít užívat den následující po užití poslední tablety z Vašeho současného balení antikoncepční tablet nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tj. bez přestávky v užívání tablet, bez intervalu bez kroužku nebo náplasti). Pokud Vaše současné balení antikoncepčních tablet obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Azalia zahájit den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jista, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, není třeba používat další antikoncepční metodu.

Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet, kroužku, náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte ještě další doplňkovou antikoncepční metodu (bariérovou metodu) během prvních 7 dní užívání tablet.

Při přechodu z jiné čistě progestogenní antikoncepční tablety (minipilulky)

Užívání původních minipilulek můžete ukončit kterýkoli den a ihned zahájit užívání přípravku Azalia. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Při přechodu z injekčně podávané antikoncepce, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího progestogen (IUD)

Přípravek Azalia začněte užívat v době určené pro další aplikaci injekce nebo v den odstranění implantátu nebo IUD. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Jestliže jste právě porodila

Přípravek Azalia můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat během prvních 7 dnů prvního cyklu doplňkovou antikoncepční metodu (bariérovou metodu). Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem užívání přípravku Azalia vyloučit těhotenství. Další informace pro kojící matky lze nalézt v části „Těhotenství a kojení“ v bodě 2. Rovněž Vám může poradit Váš lékař.

Po spontánním nebo vyvolaném potratu Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Azalia

Uplynulo méně než 12 hodin

Vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Antikoncepční účinek přípravku Azalia nebyl narušen.

Uplynulo více než 12 hodin

Tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Může to znamenat, že užijete 2 tablety ve stejný den, což není škodlivé. (Pokud jste si zapomněla vzít více než jednu tabletu, nemusíte užít předcházející zapomenutou tabletu). Už nejste chráněna před otěhotněním. Pokračujte s užíváním tablet obvyklým způsobem, ale během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc kondom.

Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím vyšší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste nechráněný pohlavní styk v průběhu prvního týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže zvracíte, máte průjem nebo užíváte živočišné uhlí

Pokud zvracíte nebo užijete živočišné uhlí během 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, léčivá látka se nemusí zcela vstřebat. Platí stejná opatření jako při vynechání tablety uvedené výše.

Jestliže jste užila více přípravku Azalia, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Azalia najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a u mladých žen nebo dívek slabé poševní krvácení. Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Azalia

S užíváním přípravku Azalia můžete přestat kdykoli chcete. Ode dne kdy přestanete s užíváním, nejste již chráněna proti otěhotnění.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku Azalia jsou popsány v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azalia užívat“. Prosím, přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Během užívání přípravku Azalia se může objevit nepravidelné poševní krvácení. Může být slabé jako špinění, které nemusí vyžadovat vložku, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Také ale nemusíte krvácet vůbec. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by antikoncepční ochrana přípravku Azalia byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Azalia. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se svým lékařem.

Uživatelky desogestrelu hlásily následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- změna nálady,
- pokles sexuální aktivity (libido),
- deprese,
- bolest hlavy,
- nevolnost,
- akné,
- bolest v prsech,
- nepravidelná nebo žádná menstruace,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- vaginální infekce,
- obtíže s nošením kontaktních čoček,
- zvracení,
- vypadávání vlasů,
- bolestivá menstruace,
- ovariální cysta,
- únava.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- vyrážka (rash),
- kopřivka,
- bolestivé modro-červené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (toto jsou kožní reakce).

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok nebo sekrece z prsů. Ve vzácných případech může dojít k mimoděložnímu těhotenství. Vyhledejte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenate příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka nebo hltanu; problém s polykáním; nebo kopřivku a problémy s dýcháním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Azalia uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Azalia obsahuje

Léčivou látkou je desogestrel. Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mikrogramů desogestrelu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy
Bramborový škrob
Povidon 40
Koloidní, bezvodý oxid křemičitý
Kyselina stearová 95%
Tokoferol-alfa-rrr

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 3000
Mastek

Jak přípravek Azalia vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta o průměru asi 5,5 mm.
Na jedné straně je vyraženo "D", na druhé straně "75".

Přípravek Azalia 75 mikrogramů potahované tablety je balený v Al/PVC/PVDC blistru. Každý blister je zabalený v zataveném hliníkovém sáčku. Blistry v sáčcích jsou zabaleny v papírové krabici s příbalovou informací, kartonovým pouzdrům a informativní kartičkou s českým překladem dnů v týdnu.

Velikost balení: 3 x 28 potahovaných tablet. Na blistru jsou uvedeny dny ve španělštině, níže jsou uvedeny jejich české ekvivalenty:

Na blistru	Český ekvivalent	Na blistru	Český ekvivalent
Lu	Pondělí	Vi	Pátek
Ma	Úterý	Sa	Sobota
Mi	Středa	Do	Neděle
Ju	Čtvrtek		

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Souběžný dovozce:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Azalia 75 mikrogramm filmtabletta
Slovenská republika	Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety
Polsko	Azalia 75 mikrogramów tabletka powlekana
Litva	Azalia 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Azalia 75 mikrogrami apvalkotā tablete
Dánsko	Tangolita
Bulharsko	Азалия 75 микрограма филмирани таблетки
Rumunsko	Azalia 75 micrograme comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

19.8.2015