

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Azalia**  
**75 mikrogramów, tabletki powlekane**  
*Desogestrelum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Azalia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azalia
3. Jak stosować lek Azalia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azalia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Azalia i w jakim celu się go stosuje**

Lek Azalia stosuje się w zapobieganiu ciąży.

**Jak działa lek?**

Lek Azalia zawiera niewielkie ilości jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu zwanego dezogestrelum. Z tego względu lek Azalia nazywa się lekiem zawierającym wyłącznie progestagen lub minitabletką. W przeciwieństwie do złożonej tabletki antykoncepcyjnej, lek zawierający wyłącznie progestagen lub minitabletki nie zawierają estrogenów, tylko progestagen. Większość leków zawierających wyłącznie progestagen lub większość minitabletek działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy, ale nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu komórek jajowych, co stanowi główne działanie złożonych środków antykoncepcyjnych.

Lek Azalia różni się od innych minitabletek tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza do tego, aby zapobiec dojrzewaniu jajeczek. Na skutek tego, lek Azalia posiada wysoką skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych, lek Azalia może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią. Wadą stosowania leku Azalia jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas przyjmowania tabletek. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azalia**

Lek Azalia nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani jakiegokolwiek inną chorobą przenoszoną drogą płciową.

### **Kiedy nie stosować leku Azalia**

Nie należy stosować leku Azalia w którymkolwiek z poniżej wymienionych przypadków. Przed rozpoczęciem stosowania leku Azalia należy poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z wymienionych przypadków. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metod kontroli urodzin.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki występuje zakrzepica. Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów w naczyniach krwionośnych. Zakrzepy te mogą doprowadzić do zatoru w naczyniach krwionośnych {np. w nogach (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zator tętnicy płucnej), w sercu (zawał serca) lub mózgu (udar)}.
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości poważna choroba wątroby i czynność wątroby (określona przez badania laboratoryjne krwi) nie wróciła do normy.
- Jeśli u pacjentki występuje nowotwór, który jest zależny od niektórych hormonów płciowych (progestagenów), taki jak niektóre rodzaje raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych niewiadomego pochodzenia.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Azalia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azalia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli stosuje się lek Azalia w którymkolwiek przypadku wymienionym poniżej zalecana jest ścisła obserwacja.

Lekarz wyjaśni, jak należy postępować. Przed rozpoczęciem stosowania leku Azalia, należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjentki występuje lub występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje rak wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała zakrzepica żylna (zakrzep);
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt 2 „Lek Azalia a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje gruźlica (patrz punkt 2 „Lek Azalia a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje wysokie nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała ostuda (żółtawo-brązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje depresja lub zmiany nastroju.

### **Rak piersi**

Należy systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, w tym samym wieku, które ich nie stosują. W przypadku zaprzestania stosowania tabletek antykoncepcyjnych, ryzyko stopniowo obniża się. Dziesięć lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, ryzyko jest takie samo, jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40. rokiem życia, ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem pacjentki. Dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym wyższa, im późniejszy wiek pacjentki, do którego nadal przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 20 lat, wystąpi mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi stwierdzony do 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek w porównaniu do 4 przypadków zdiagnozowanych w tej grupie wiekowej. Podobnie, na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 30 lat, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi na ponad 44 przypadki zdiagnozowane normalnie. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki

antykonieczny przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 40 lat, występuje 20 dodatkowych przypadków na ponad 160 przypadków zdiagnozowanych normalnie.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, takie jak lek Azalia, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących tabletki zawierające również estrogeny (tabletki złożone), lecz dane nie są rozstrzygające.

Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących tabletki antykonieczny wykryty rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały tabletek antykonieczny. Nie wiadomo, czy ta różnica spowodowana jest stosowaniem tabletek antykonieczny. Przyczyną wcześniejszego rozpoznania raka piersi może być fakt, że kobiety stosujące środki antykonieczny były częściej badane.

### Zakrzepica

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy (patrz także „*Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem*”).

Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli zakrzep oderwie się od miejsca w żyłę, gdzie powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnice. Stan ten nazywany jest „zatorom płuc”. W rezultacie może wystąpić stan zagrożenia życia, który może doprowadzić do zgonu. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko, może wystąpić bez względu na to czy stosuje się tabletki antykonieczny czy nie. Może wystąpić także w przypadku zajścia w ciążę.

Ryzyko wystąpienia jest wyższe u kobiet stosujących tabletki antykonieczny niż u kobiet, które ich nie stosują. Ryzyko stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen, takich jak lek Azalia jest najprawdopodobniej mniejsze niż w przypadku stosowania tabletek zawierających również estrogeny (złożone tabletki antykonieczny).

### Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykonieczny, w tym lek Azalia, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Dane nie są dostępne.

### **Lek Azalia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentyście, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę), że stosuje lek Azalia. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykonieczny (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Azalia,
- mogą zmniejszyć skuteczność w zapobieganiu ciąży,
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Są to leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topirammat i fenobarbital);
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);

- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- nastrojów depresyjnych (lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego);
- niektórych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), dusznicy bolesnej lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka stosuje leki lub produkty ziołowe, które mogą powodować, że lek Azalia jest mniej skuteczny, należy stosować również dodatkowo metodę antykoncepcji barierowej. Ponieważ wpływ innego leku na lek Azalia może trwać do 28 dni po jego odstawieniu, konieczne jest długotrwałe stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcyjnej. Lekarz może poinformować pacjentkę, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, a jeśli tak, to jak długo.

Lek Azalia może także wpływać na działanie innych leków, powodując nasilenie ich działania (np. leki zawierające cyklosporynę) lub zahamowanie działania (np. lamotrygina).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Azalia, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Lek Azalia można stosować podczas karmienia piersią. Nie wydaje się, by wpływał on na wytwarzanie lub jakość wydzielanego mleka. Jednak niezbyt często występowało zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania leku Azalia. Małe ilości substancji czynnej leku Azalia przenikają do mleka matki. U dzieci, które były karmione piersią przez 7 miesięcy przez matki stosujące dezogestrel, zbadano wpływ na zdrowie do ukończenia 2,5. roku życia. Nie zaobserwowano wpływu na wzrost i rozwój dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią i chce stosować lek Azalia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Azalia nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Azalia zawiera laktozę jednowodną**

Pacjentki z nietolerancją laktozy powinny mieć świadomość, iż tabletki leku Azalia zawierają 52,34 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Systematyczne badania kontrolne**

Podczas stosowania leku Azalia, lekarz poprosi pacjentkę o systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Częstość i rodzaj badań kontrolnych zależeć będzie od stanu zdrowia pacjentki.

#### ***Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:***

- jeśli u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszności, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią (wskazujące na prawdopodobieństwo **zakrzepicy**);
- jeśli u pacjentki występuje nagły, silny ból żołądka lub zażółcenie powłok skórnych (wskazujące na prawdopodobieństwo **zaburzeń wątroby**);
- jeśli u pacjentki występuje guzek w piersi (wskazujący na prawdopodobieństwo **raka piersi**);

- jeśli u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo **cięży pozamacicznej**, jest to ciąża rozwijająca się poza macicą);
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub ma mieć zabieg operacyjny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- jeśli u pacjentki wystąpiło nietypowe, intensywne krwawienie z dróg rodnych,
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest **w ciąży**.

### 3. Jak stosować lek Azalia

Ten lek, należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każdy blister leku Azalia zawiera 28 tabletek. Strzałki i dzień tygodnia są wydrukowane z przodu blistera, co umożliwi właściwe stosowanie leku. Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Za każdym razem, kiedy rozpoczyna się nowy blister leku Azalia należy wziąć tabletkę z górnego rzędu. Przykładowo, kiedy przyjmowanie tabletek rozpoczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną Qua (Qua - środa, patrz „Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim” na końcu ulotki).

Należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na dobę, aż do wyczerpania blistera, zawsze w kierunku wskazanym przez strzałki. Jeśli pacjentka rozpocznie przyjmowanie tabletek w poniedziałek, na końcu strzałki blister będzie pusty, ale w każdym innym przypadku, przed rozpoczęciem nowego blistera należy przyjąć tabletki znajdujące się w lewym górnym rogu tego blistera.

W ten sposób łatwo można sprawdzić, czy tabletkę została przyjęta danego dnia. W czasie stosowania leku Azalia może pojawić się krwawienie (patrz „Możliwe działania niepożądane”), należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek jak dotychczas.

Po wyczerpaniu blistera następne opakowanie leku Azalia należy rozpocząć kolejnego dnia – bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

#### **Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Azalia**

*Jeżeli nie stosuje się (lub w ostatnim miesiącu nie stosowano) hormonalnych środków antykoncepcyjnych*

Należy poczekać na rozpoczęcie krwawienia miesięczkowego. Pierwszego dnia miesiączki należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Azalia. Nie ma potrzeby stosowania innych metod antykoncepcyjnych.

Przyjmowanie tabletki można rozpocząć również między 2. a 5. dniem cyklu, ale w takich przypadkach, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metoda mechaniczna) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

#### *Zmiana ze złożonej tabletki antykoncepcyjnej, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego*

Stosowanie leku Azalia można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, to można rozpocząć stosowanie leku Azalia następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (w razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Najpóźniej stosowanie leku można rozpocząć w dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego, plastrów lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego. W takim przypadku, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody mechaniczne) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

#### *Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen (minitabletki)*

Stosowanie leku Azalia można rozpocząć dowolnego dnia, natychmiast po zaprzestaniu stosowania poprzedniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

#### *Zmiana z iniekcji, implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUD)*

Stosowanie leku Azalia należy rozpocząć w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

#### *Po urodzeniu dziecka.*

Stosowanie leku Azalia można rozpocząć od 21. do 28 dni po urodzeniu dziecka. Jeśli stosowanie leku rozpocznie się później, należy w trakcie pierwszego cyklu przez pierwsze siedem dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jednakże, jeśli doszło do stosunku płciowego, to przed rozpoczęciem stosowania leku Azalia należy wykluczyć ciążę. Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią można znaleźć w podpunkcie „Ciąża i karmienie piersią” w punkcie 2. Należy także zwrócić się o poradę do lekarza.

#### *Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu*

Należy poradzić się lekarza.

#### ***Pominięcie zastosowania leku Azalia***

##### Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin

Pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a kolejną należy przyjąć o zwykłej porze. Działanie antykoncepcyjne leku Azalia jest zachowane.

##### Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosi więcej niż 12 godzin

Pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze. Może to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek w tym samym dniu. Nie stanowi to zagrożenia. (W przypadku pominięcia więcej niż jednej tabletki, nie ma potrzeby uzupełniania wcześniej pominiętych tabletek). W tym przypadku istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy kontynuować przyjmowanie leku jak dotychczas i zastosować dodatkową metodę antykoncepcyjną, np. prezerwatywę, przez kolejne 7 dni.

Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej.

Jeśli pominięto jedną lub kilka tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania i doszło do stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zwrócić się do lekarza o poradę.

##### Jeżeli występują wymioty, biegunka lub zastosowano węgiel leczniczy

W przypadku wymiotów lub ostrej biegunki lub zastosowania węgla leczniczego 3-4 godziny po przyjęciu tabletki istnieje ryzyko, iż substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta. Należy zastosować się do zaleceń dotyczących pominięcia tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azalia**

Nie obserwowano ciężkich szkodliwych objawów po zastosowaniu wielu tabletek leku Azalia w tym samym czasie. Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, wymioty oraz, u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z dróg rodnych. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza po poradę.

#### **Przerwanie stosowania leku Azalia**

Można przerwać stosowanie leku Azalia w dowolnym czasie. Poczynając od dnia zaprzestania stosowania, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Azalia zostały opisane w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azalia”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

**Należy natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła powodujące trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk i (lub) anafilaksja) (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Azalia mogą występować nieregularnie krwawienia z dróg rodnych. Może to być niewielkie plamienie, nie wymagające nawet stosowania podpaski lub bardziej nasilone krwawienie, podobne do skąpej miesiączki, wymagające zastosowania podpaski. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Są to częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek). Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że działanie antykoncepcyjne leku Azalia jest obniżone. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, wystarczy kontynuować stosowanie leku Azalia. Jeśli jednak krwawienie jest obfite lub trwa dłużej, należy skonsultować z lekarzem.

Pacjentki stosujące dezogestrel zgłaszały następujące, inne działania niepożądane:

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- zmiana nastroju,
- obniżenie popędu płciowego (libido),
- depresja,
- ból głowy,
- nudności,
- trądzik,
- ból piersi,
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):

- zakażenia pochwy,
- trudności w stosowaniu soczewek kontaktowych,
- wymioty,
- utrata włosów,
- bolesne miesiączkowanie,
- torbiel jajników,
- zmęczenie.

**Rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek):

- wysypka,
- pokrzywka,
- bolesne sino-czerwone grudki skórne (rumień guzowaty) (są to zaburzenia skórne).

Poza wymienionymi działaniami niepożądanymi, może wystąpić wyciek lub wydzielina z piersi.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Azalia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Azalia**

Substancją czynną leku jest dezogestrel. Jedna tabletkę zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,

Skrobia ziemniaczana,

Powidon K 30,

Krzemionka koloidalna bezwodna,

Kwas stearynowy,

*RRR- $\alpha$* -Tokoferol.

#### Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy,

Tytanu dwutlenek (E 171),

Makrogol 3000,

Talk.

### **Jak wygląda lek Azalia i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 5,5 mm, oznaczone napisem „D” po jednej stronie i „75” po drugiej stronie.

Lek Azalia, 75 mikrogramów, tabletki powlekane pakowane są w blister PVC/PVDC-Aluminium.

Każdy blister umieszczony jest w saszetce z laminowanego Aluminium.

Saszetki z blistrami pakowane są w tekturowe pudełko z ulotką dla pacjenta oraz tekturową saszetką do przechowywania.

Do opakowania dołączono tekturową saszetkę, w której należy umieścić blister po wyjęciu go z folii ochronnej.

Wielkości opakowania: 28 tabletek powlekanych, 84 tabletki powlekane (3 blistry po 28 tabletek).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt, Węgry

**Wytwórca:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt, Węgry

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28  
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Portugalii, kraju eksportu: 5317474  
5317508

**Numer pozwolenia na import równoległy: 279/23**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Azalia 75 microgram filmtabletta, Węgry  
Azalia 75 microgram potahovaná tableta, Czechy  
Azalia 75 mikrogram filmom obalené tablety, Słowacja  
Azalia, Polska  
Azalia 75 microgram plėvele dengtos tabletės, Litwa  
Azalia 75 mikrogram apvalkotā tablete, Łotwa  
Tangolita, Dania  
Азалия 75 мигрограма филмирани таблетки, Bułgaria  
Azalia 75 micrograme comprimate filmate, Rumunia

**Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:**

Seg – poniedziałek  
Ter – wtorek  
Qua – środa  
Qui – czwartek  
Sex – piątek  
Sab – sobota  
Dom – niedziela

**Data zatwierdzenia ulotki: 30.11.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]