

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

Azalia 75 mikrogrammaa tabletti, kalvopäällysteinen desogestreeili

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samankaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azalia 75 mikrogrammaa tabletti, kalvopäällysteinen (tästäedes: Azalia) on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azalia-tabletteja
3. Miten Azalia-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azalia-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azalia on ja mihin sitä käytetään

Azalia-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn. Azalia sisältää pienen määrän desogestreeili-naissukupuolihormonia (keltarauhashormonia), siksi Azalia-valmistetta kutsutaan myös minipilleriksi. Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, minipilleri ei sisällä lainkaan estrogeenia keltarauhashormonin lisäksi.

Useimmat minipillerit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun, mutta ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mikä taas on yhdistelmäehkäisytablettien pääasiallinen vaikutus. Azalia eroaa useimmista minipillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmissa tapauksissa estämään munasolun kypsymisen. Valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Azalia sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, ja imettäville naisille. Azalia-valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

Desogestreeeli, jota Azalia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausseosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azalia-tabletteja

Azalia ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Älä ota Azalia-tabletteja

- Jos olet allerginen desogestreeelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- Jos sinulla on tromboosi Tromboosilla tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuoneen (esim. alaraajoissa [syvä laskinotromboosi]) tai keuhkoissa [keuhkoembolia]).
- Jos sinulla on tai on ollut ihon keltaisuutta tai vaikea maksasairaus eikä maksan toiminta ole palautunut normaaliksi (tutkitaan verikokeella laboratoriossa).
- Jos sinulla on tai epäilläsi olevan syöpä, johon sukupuolihormonit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät.
- Jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa.

Kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Azalia-tabletteja, jos jokin näistä tiloista koskee sinua. Lääkäri voi ehdottaa sinulle ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista tiloista ensimmäistä kertaa Azalia-tablettien käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azalia-tabletteja.

Kerro lääkärille ennen Azalia-valmisteen käytön aloittamista, jos

- sinulla on tai on ollut rintasyöpä
- sinulla on maksasyöpä, koska Azalia-tablettien mahdollista vaikutusta ei voi sulkea pois
- sinulla on tai on ollut tromboosi
- sinulla on diabetes
- sinulla on epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Azalia”)
- sinulla on tuberkuloosi (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Azalia”)
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita pigmenttiläiskä ihossa, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä.
- sinulla on masennus tai mielialan muutoksia.

Jos käytät Azalia-tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä, terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen. Lääkäri voi selittää, mitä sinun on tehtävä.

Rintasyöpä

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyyn rinnoissasi

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samankäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee asteittain, kunnes 10 vuoden kuluttua ehkäisytablettien käytön lopettamisesta riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja. Rintasyöpä on harvinaisen alle 40 vuoden iässä, mutta riski lisääntyy iän mukana. Siksi ylimääräisten diagnosoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu korkeammalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kesto on vähemmän merkittävä.

Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet käytön 20 vuoden iässä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräinen rintasyöpätapaus 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapaus. Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 30 vuoden iässä, löydetään 5 ylimääräistä tapaus 44:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi. Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 40 vuoden iässä, löydetään 20 ylimääräistä tapaus 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan minipillerien, kuten Azalia-tablettien, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset. Ei tiedetä, johtuuko ero rintasyöpäriskissä ehkäisytableteista vai muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on sen vuoksi todettu aikaisemmin.

Tromboosi

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos huomaat mahdollisia tromboosin merkkejä (ks. myös kohta ”Säännölliset lääkärintarkastukset”).

Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, johon se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkovaltimoihin ja tukkia ne ja aiheuttaa keuhkoveritupakan. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinaisen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttääkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä ainoastaan progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja (minipillereitä), kuten Azalia-tabletteja, kuin käytettäessä myös estrogeeniä sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Azalia-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Lapset ja nuoret

Tehosta ja turvallisuudesta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Azalia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Azalia-tabletteja. He kertovat sinulle, täytyykö sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia), miten pitkään lisäehkäisyä on käytettävä ja täytyykö jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön tehdä muutoksia.

Jotkut lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Azalia-valmisteen vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä.
- voivat heikentää Azalia-valmisteen ehkäisytehoa.
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Näitä ovat mm. lääkkeet, joita käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti ja fenobarbitaali)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-infektio (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- C-hepatiitti-infektio (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- tai muut infektioaudit (esim. griseofulviini)
- keuhkojen kohonnut verenpaine (bosentaani)
- masentuneisuus (rohdosvalmiste mäkikuisma)
- tietyt bakteeri-infektiot (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- sieninfektiot (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli)
- kohonnut verenpaine, rasisurintakipu tai tietyt sydämen rytmihäiriöt (esim. diltiatseemi).

Jos käytät lääkkeitä tai rohdosvalmisteita, jotka saattavat heikentää Azalia-tablettien tehoa, sinun on käytettävä lisäehkäisyä estemenetelmää (kuten kondomia). Muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Azalia-tablettien tehoon enimmillään 28 vrk ajan lääkkehoidon päättymisen jälkeenkin, joten estemenetelmän käyttöä on jatkettava koko tämä aika. Lääkäri kertoo sinulle, onko sinun käytettävä lisäehkäisyä ja miten pitkään sitä on käytettävä.

Azalia voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan joko voimistamalla niiden vaikutusta (esim.

siklosporiinia sisältävät lääkkeet) tai heikentämällä niiden vaikutusta (esim. lamotrigiini). Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Azalia-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Azalia-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Azalia-valmiste ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen tai laatuun. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityks on vähentynyt Azalia-valmistetta käytettäessä. Pieni määrä Azalia-valmisteen vaikuttavaa ainetta kulkeutuu rintamaitoon.

Lasten, jotka saivat äidinmaitoa seitsemän kuukauden ajan ja joiden äidit käyttivät desogestreenia, terveydentilaa seurattiin aina 2,5 vuoden ikään asti. Vaikutusta lasten kasvuun tai kehitykseen ei havaittu.

Jos imetät ja haluat käyttää Azalia-valmistetta, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azalia-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan tarkkaavaisuuteen eikä keskittymiskykyyn.

Azalia-tabletit sisältävät laktoosia

Laktoosi-intoleranssista kärsivien on hyvä tietää, että Azalia-tabletti sisältää 52,34 mg laktoosia (laktoosimonohydraattia).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Säännölliset lääkärintarkastukset

Azalia-valmisteen käytön aikana sinun pitää käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa. Tarkastusten tiheys ja luonne vaihtelevat yksilöllisesti.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos

- sinulla esiintyy kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki **tromboosista**)
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai keltaisuutta (voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**)
- tunnet kyhmyin rinnassa (voi olla merkki **rintasyövästä**)
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki **kohdunulkoisesta raskaudesta**)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkärisi vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla on epätavallista, runsasta emätinverenvuotoa
- jos epäilet olevasi **raskaana**.

3. Miten Azalia-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Azalia-läpipainopakkaus sisältää 28 tablettiä. Pakkauksen etupuolelle merkityt nuolet ja viikoppäivät auttavat ottamaan tabletit oikein. Ota tabletti aina samaan kellonajaan joka päivä. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Kun aloitat uuden Azalia-pakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Jos esimerkiksi aloitat keskiviikkona, ota ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee ”KE”.

Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes pakkaus on tyhjä. Jos aloitat lääkkeen käytön maanantaina, pakkaus tyhjenee, kun nuoli päättyy. Muussa tapauksessa käytä pakkauksen yläkulmaan jääneet tabletit ennen kuin otat uuden pakkauksen käyttöön. Näin voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi Azalia-tablettien käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”), mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti. Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi Azalia-pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

Ensimmäisen Azalia-pakkauksen aloittaminen

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana

Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Azalia-tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.

Voit myös aloittaa tablettien ottamisen kierron 2.–5. päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Vaihto yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisy-laastarista

Aloita Azalia-tablettien ottaminen aiemman ehkäisyvalmisteesi viimeisen tabletin ottoa seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisy-laastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien ottamisessa eikä emätinrenkaan tai ehkäisy-laastarin käytössä). Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, aloita Azalia-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltä tai apteekista.) Seuratessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.

Voit aloittaa Azalia-tablettien käytön myös viimeistään tavallista tablettien, ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen lumentabletteja seuraavana päivänä. Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Vaihto toisista pelkästään progesteriiniä sisältävistä ehkäisytableteista (minipillereistä)

Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Azalia-tablettien käytön. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.

Vaihto ehkäisyinjektiosta, ehkäisykapselista tai progesteriiniä vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä

Aloita Azalia-tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektio-päivänä tai ehkäisykapselin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.

Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Azalia-tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Jos olet kuitenkin jo ollut yhdynnässä, on raskauden mahdollisuus suljettava pois ennen Azalia-tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa on kohdassa 2 ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltäsi saat lisäneuvoja.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat ottaa Azalia-tabletteja

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, Azalia-tablettien ehkäisyteho säilyy. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Azalia-tablettien ehkäisyteho saattaa heikentyä.

Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä enemmän ehkäisyteho heikkenee.

Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 tablettipäivän ajan.

Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikon aikana ja ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on ruoansulatuselimistön vaivoja (esim. oksentelu, vaikea ripuli)

Noudata edellisessä kohdassa tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kunnolla.

Jos otat enemmän Azalia-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Azalia-tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista liika-annostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja nuorilla tytöillä vähäistä emätinverenvuotoa. Ota yhteys lääkäriin, jos haluat lisätietoja.

Jos lopetat Azalia-tablettien oton

Voit lopettaa Azalia-tablettien ottamisen milloin tahansa. Raskauden ehkäisyteho lakkaa siitä päivästä lukien, kun lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azalia-valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista löydät tietoa kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azalia-tabletteja”. Lue tämä kohta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee allergisia (yliherkkyys-) reaktioita, mukaan lukien kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, jotka aiheuttavat hengitys- ja nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaksia) (saatavissa oleva tieto ei riitä tämän haittavaikutuksen esiintyvyyden arviointiin).

Azalia-tablettien käytön aikana vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi. Vuoto voi olla vähäistä tiputtelua, joka ei edes vaadi sidettä, tai runsaampaa vuotoa, joka muistuttaa niukkaa kuukautisvuotoa ja vaatii kuukautispuojan käyttöä. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta. Nämä ovat yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Vuotojen epäsäännöllisyys ei merkitse Azalia-tablettien ehkäisytehon heikkenemistä. Yleensä se ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Azalia-tablettien käyttöä. Jos vuoto on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärisi puoleen.

Desogestreenin käyttäjillä on raportoitu seuraavia muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- mielialan vaihtelut,
- masennus,
- sukupuolisen halukkuuden (libidon) väheneminen,
- päänsärky,
- pahoinvointi,
- akne,

- rintojen kipu,
- painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- emätintulehdus,
- vakeus käyttää pilolinsejä,
- oksentelu,
- hustenlähtö,
- kuukautiskivut,
- munasarjakystat,
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta):

- hottuma,
- nokkosihottuma,
- kivulcat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu) (nämä ovat ihoreaktioita).

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitsit haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azalia-tablettien säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää tabusjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azalia sisältää

Vaikuttava aine on desogestreeni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreeniä.

Muut aineet:

Tabletin ydin: 1

laktoosimonohydraatti

perunatärkkelys

povidoni K-30
vedetön kolloidinen pidioksidi
steariinihappo
all-rac- α -tokoferoli

Tabletin päällyste:
polyvinyylialkoholi
titaanidioksidi (E171)
makrogoli 3000
talkki

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 5,5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä "D" ja toisella puolella merkintä "75".

Azalia kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpinäkyvästä, kovasta PVC/PVDC-alumiinifoljosta valmistettuun läppäinopakkaukseen. Kukin läppäinopakkaus on laminoidussa alumiinipussissa. Pusseissa olevat läppäinopakkaukset on pakattu kartonkipakkaukseen, joka sisältää pakkausselosteen ja säilytyspussin.

Pakkauskoot: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AZALIA Tanskassa
DESOCEANE Belgiassa
AZALIA75 microgram film-coated tablets Irlannissa
AZALIA Italiassa
DESOCEANE Luxemburgissa
AZALIA Espanjassa
AZALIA Portugalissa
AZALIA Suomessa
AZALIA Norjassa
Azalia Ruotsissa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.9.2021

Bipacksedeln: Information till användaren

Azalia 75 mikrogram filmdragerade tabletter desogestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azalia 75 mikrogram filmdragerad tablett (nedan Azalia) är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azalia
3. Hur du tar Azalia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azalia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azalia är och vad det används för

Azalia används för att förhindra graviditet.

Azalia innehåller en liten mängd av ett kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför kallas Azalia för ett minipiller. Till skillnad från kombinerade p-piller innehåller minipiller inte hormonet östrogen, utan bara gestagen.

De flesta minipiller fungerar i huvudsak genom att förhindra spermier från att nå livmodern men förhindrar inte alltid äggcellen från att mogna, som är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller.

Azalia skiljer sig från andra minipiller genom att det har en dos som i de flesta fall är tillräckligt hög för att förhindra ägglossning. Således ger Azalia ett bra skydd mot graviditet.

Till skillnad från kombinerade p-piller kan Azalia användas av kvinnor som inte tål östrogen och av kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna från sidan kan bli oregelbundna vid användning av Azalia. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Azalia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azalia

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar Azalia dig inte mot hiv-infektion (aids) och andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Azalia

- Om du är allergisk mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (t.ex. i benen [djup ventrombos] eller lungorna [lungemboli])
- Om du har eller har haft gulsot (guldfärgad hud) eller en svår leversjukdom och leverns funktion (fastställt med laboratorieundersökning av blodet) inte har

- normaliserats.
- Om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, t.ex. vissa typer av bröstcancer
- Om du har en oförklarlig blödning från slidan

Berätta för din läkare innan du börjar använda Azalia om något av detta gäller dig. Det kan hända att läkaren rekommenderar att du använder en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

Kontakta genast din läkare om något av dessa tillstånd uppträder för första gången när du använder Azalia.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azalia.

Tala om för din läkare innan du börjar använda Azalia om:

- du har eller har haft bröstcancer
- du har levercancer, eftersom en möjlig påverkan av Azalia inte kan uteslutas
- du har eller har haft trombos
- du har diabetes
- du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Azalia”)
- du har tuberkulos (se ”Andra läkemedel och Azalia”)
- du har högt blodtryck
- du har eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet). Om du har det ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett strålning
- du lider av depression eller humörförändringar.

När Azalia används i närvaro av något av tillstånden ovan, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare kommer att informera dig.

Bröstcancer

Kontrollera dina bröst regelbundet och kontakta läkare snarast möjligt om du känner en knöl i bröstet.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som tar p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte tar p-piller. Om kvinnorna slutar ta p-piller minskar risken successivt, så att den 10 år efter avslutat intag av p-piller är densamma som den hos kvinnor som aldrig har tagit p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år, men risken ökar när kvinnan blir äldre. Därefter är det extra antalet bröstcancerfall som diagnostiserats större om kvinnans ålder är högre. Hur länge kvinnan tar p-piller är mindre viktigt.

För varje 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar vid 20 års ålder kommer man att hitta mindre än 1 extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter att intaget avslutats, förutom de 4 fall som normalt diagnostiseras i den här åldersgruppen. Likaledes kommer det hos 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar vid 30 års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt diagnostiseras. Hos 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar ta det vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 fall som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder minipiller som Azalia tros vara likartad med den hos kvinnor som använder p-piller, men bevisen är inte lika tydliga.

Det verkar mindre sannolikt att bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som tar p-piller har spritt sig jämfört med bröstcancer hos kvinnor som inte tar p-piller. Det är inte känt om skillnaden i bröstcancerrikt beror på p-pillet. Det kan vara så att kvinnorna undersöktes oftare, så att bröstcancer upptäcktes tidigare.

Trombos

Kontakta omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på trombos (se även ”Regelbundna

kontroller”).

Trombos är bildandet av en blodpropp, som kan blockera ett blodkärl. En trombos inträffar ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om blodproppen lossnar från de vener där den bildats, kan den nå och blockera artärerna i lungorna och leda till en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är sällsynt. Den kan bildas oavsett om du tar p-piller eller inte. Du kan också få en blodpropp om du blir gravid.

Risken är högre hos kvinnor som tar p-piller än hos kvinnor som inte tar p-piller. Risken med minipiller, som Azalia, tros vara lägre än risken hos kvinnor som använder p-piller som även innehåller östrogener (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Azalia, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Barn och ungdomar

Inga kliniska data finns tillgängliga avseende säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Azalia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller för apotekspersonalen) att du tar Azalia. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge, eller om du behöver ändra användningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel:

- kan påverka mängden av Azalia i blodet.
- kan minska den preventiva effekten.
- kan orsaka oväntad blödning.

Detta omfattar läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramid och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektioner (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektion (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- eller andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedlet johannesört)
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- högt blodtryck, kärlkramp eller vissa rytmrubbningar i hjärtat (t.ex. diltiazem).

Om du tar läkemedel eller naturpreparat som kan minska effekten av Azalia, bör du också använda ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom). Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Azalia kan kvarstå i upp till 28 dagar efter avslutandet av behandlingen med läkemedlet, måste det extra barriärpreventivmedlet användas lika länge. Din läkare kan tala om för dig om du behöver använda extra preventivmedel och i så fall hur länge.

Azalia kan också påverka effekten av andra läkemedel så att effekten antingen ökar (t.ex. läkemedel som innehåller ciklosporin) eller minskar (t.ex. lamotrigin).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Azalia om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Azalia kan användas medan du ammar. Azalia verkar inte påverka bröstmjölkenes produktion eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Azalia. En liten mängd av den aktiva substansen i Azalia passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn som ammaden i 7 månader och vars mammor använde desogestrel har studerats i upp till 2,5 års ålder. Inga effekter på barnens tillväxt eller utveckling observerades.

Om du ammar och vill använda Azalia ska du kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Azalia skulle påverka reaktions- eller koncentrationsförmågan.

Azalia innehåller laktos

Patienter med laktosintolerans ska känna till att Azalia innehåller 52,34 mg laktos (som laktosmonohydrat).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkaren innan du tar denna medicin.

Regelbundna kontroller

När du använder Azalia får du komma på regelbundna kontroller. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad som sker vid kontrollen beror på din personliga situation.

Kontakta läkare så snart som möjligt om:

- du har svår smärta eller svullnad i något av benen, oförklarliga smärtor i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta, speciellt om du hostar blod (tyder eventuellt på en **trombos**)
- du får plötslig, kraftig magsmärta eller om huden blir guldfärgad (tyder eventuellt på **leverbesvär**)
- du känner en knöl i bröstet (tyder eventuellt på **bröstcancer**)
- du får plötslig eller kraftig smärta i nedre delen av buken (tyder eventuellt på en **ektopisk graviditet**, dvs. en graviditet utanför livmodern)
- du blir orörlig eller måste genomgå en operation (kontakta läkaren minst fyra veckor i förväg)
- du får ovanlig, kraftig blödning från slidan
- du misstänker att du är **gravid**.

3. Hur du tar Azalia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje tablettkarta Azalia innehåller 28 tabletter. Pilar och veckodagar är tryckta på framsidan av tablettkartan, för att hjälpa dig att ta p-pillren på rätt sätt. Ta tablett varje dag vid ungefär samma tidpunkt. Svälj tablett hel med vatten.

Varje gång du påbörjar en ny tablettkarta Azalia ska du ta en tablett från den översta raden.

Exempel: Om du börjar på en onsdag ska du ta en tablett på den översta raden märkt ONS.

Du ska fortsätta ta en tablett dagligen tills tablettkartan är tom. Följ alltid pilarnas riktning. Om du börjar på en måndag kommer tablettkartan att vara tom vid slutet av pilarna, men i alla andra fall ska du ta tabletterna som är kvar i det övre hörnet på tablettkartan innan du börjar på en ny

tablettkarta. På så sätt kan du enkelt kontrollera om du har tagit din dagliga tablett. Du kan få blödning från slidan när du använder Azalia (se ”Eventuella biverkningar”), men du ska fortsätta att ta tablettarna som vanligt. När en tablettkarta är tom måste du börja med en ny nästa dag – utan avbrott och utan att vänta på en blödning.

Börja med den första tablettkarta Azalia

Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Vänta tills du får din mens. Ta en tablett Azalia på mensens första dag. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Du kan också börja dag 2–5 i din menstruationscykel, men i så fall måste du också använda ett extra preventivmedel (barriärmetod) under tablettintagets första 7 dagar.

Om du byter från ett kombinerat p-piller, vaginalring eller plåster

Du kan börja ta Azalia dagen efter du har tagit den sista tablett av ditt nuvarande p-piller, eller den dag vaginalringen eller plåstret tas bort (detta innebär att du inte ska ha något tablett-, ring- eller plåsterfritt uppehåll). Om ditt aktuella p-piller även innehåller inaktiva tabletter kan du börja ta Azalia dagen efter att du tagit den sista aktiva tablett (om du är osäker på vilken denna är, fråga läkare eller apotekspersonal). Om du följer dessa anvisningar behöver du inte använda något extra preventivmedel.

Du kan också börja senaste dagen efter det tablett-, ring- eller plåsterfria uppehållet, eller intaget av ditt aktuella p-pillers inaktiva tabletter. I det senare fallet måste du dock använda ett extra preventivmedel (en s.k. barriärmetod så som kondom) under tablettintagets första 7 dagar.

Om du byter från ett annat minipiller

Du kan sluta med det vilken dag som helst och direkt börja med Azalia. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Om du byter från injektion eller implantat eller en spiral som frisätter gestagen

Börja ta Azalia när du skulle få din nästa injektion eller den dag implantatet eller spiralen tas bort. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Om du har fött barn

Du kan börja ta Azalia 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare ska du under den första cykeln använda ett extra preventivmedel (en s.k. barriärmetod så som kondom) under tablettintagets första 7 dagar. Om du redan har haft samlag ska dock graviditet uteslutas innan du börjar ta Azalia. Ytterligare information för ammande kvinnor finns i stycke 2 i avsnittet ”Graviditet och amning”. Din läkare kan också ge dig råd.

Om du har haft ett missfall eller genomgått en abort

Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Azalia

Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara försämrat.

Ju fler tabletter i rad du har glömt, desto större är risken att du blir gravid.

Ta den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tablettarna vid den vanliga tiden. Använd dessutom ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna.

Om du har glömt en eller flera tabletter under tablettintagets första vecka och har haft samlag veckan före de glömda tablettarna finns en risk att du blir gravid. Fråga din läkare om råd.

Om du har magbesvär (kräkningar, kraftig diarré)

Följ samma råd som för glömd tablett. Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit tabletten eller om du får kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte helt har tagits upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Azalia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter vid intag av för många Azalia tabletter samtidigt. Symtom som kan uppträda är illamående, kräkningar och, hos unga flickor, lätt blödning från slidan. Kontakta läkaren om du vill ha mer information.

Om du slutar att ta Azalia

Du kan sluta ta Azalia när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som förknippas med användningen av Azalia beskrivs i avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du tar Azalia”. Läs detta avsnitt noggrant och kontakta vid behov omedelbart läkare.

Uppsök läkare omedelbart om du upplever allergiska reaktioner (överkänslighet) som svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket orsakar svårighet att andas eller svälja (angioödem och/eller anafylaxi) (ingen känd frekvens för denna biverkning finns från tillgängliga data).

Blödningarna från slidan kan bli oregelbundna vid användning av Azalia. Du kanske bara får stänklödningar som inte ens kräver binda eller blödningar som ser ut som en sparsam mens och kräver mensskydd. Det kan också hända att du inte får någon blödning alls. Dessa biverkningar är vanliga (kan drabba 1 av 10 personer. De oregelbundna blödningarna är inte ett tecken på att graviditetsskyddet av Azalia är nedsatt. I allmänhet behöver du inte göra någonting, fortsatt bara ta Azalia. Om blödningarna blir kraftigare eller långvariga ska du dock kontakta läkare. Användare av desogestrel har rapporterat andra följande biverkningar:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- humörförändringar,
- depression,
- minskad sexuell lust (libido),
- huvudvärk,
- illamående,
- akne,
- bröstsmärta,
- viktökning.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- infektion i slidan,
- problem att använda kontaktlinser,
- kräkningar,
- håravfall,
- smärtsam menstruation,
- äggstockscysta,

- trötthet.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- utslag,
- nässelfeber,
- smärtsamma blå-röda knölar på huden (erythema nodosum) (dessa är hudsjukdomar).

Förutom dessa biverkningar kan vätska utsöndras eller läcka från bröstet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azalia ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desogestrel. En filmdragerad tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Potatisstärkelse

Povidon K-30

Koloidal vattenfri kiseloxid

Stearinsyra

all-rac alfa-tokoferol

Dragering:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Makrogol 3000

Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azalia är vita eller nästan vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 5,5 mm i diameter, med "D" präglat på ena sidan och "75" på den andra.

Azalia filmdragerade tabletter är förpackade i ett blister av transparent, hård PVC/PVDC-aluminiumfolie. Varje blister finns i en laminerad aluminiumpåse. Blistren i påsar är förpackade i en kartong med en bipacksedel och ett förvaringsetui.

Förpackningsstorlekar: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest, Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AZALIA i Danmark
DESOCEANE i Belgien
AZALIA75 microgram film-coated tablets i Irland
AZALIA i Italien
DESOCEANE i Luxemburg
AZALIA i Spanien
AZALIA i Portugal
AZALIA i Finland
AZALIA i Norge
Azalia i Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast
23.9.2021