

Azalia 75 mcg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 26,85 zł

Opis słownikowy

Dawka	75MCG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	GEDEON RICHTER LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DESOGESTRELUM

Opis produktu

Opis

Azalia, 75 mikrogramów, tabletki powlekane - Desogestrelum

Lek Azalia stosuje się w zapobieganiu ciąży.

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 minitabletką 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 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.

Skład

Substancją czynną leku jest dezogestrel.

Jedna tabletkę leku Azalia zawiera:	75 mikrogramów dezogestrelu
-------------------------------------	-----------------------------

Pozostałe składniki to:	Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, Skrobia ziemniaczana, Powidon K-30, Krzemionka koloidalna bezwodna, Kwas stearynowy, Otoczka tabletki: Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek, E171, Makrogol 3000, Talk.
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.

Dawkowanie

Każdy blister leku Azalia zawiera 28 tabletki. Strzałki i dzień tygodnia są wydrukowane z przodu blistra, co umożliwia 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 Śr. Należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na dobę, aż do wyczerpania blistra, 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 blistra należy przyjąć tabletki znajdujące się w lewym górnym rogu tego blistra. 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 blistra następne opakowanie leku Azalia należy rozpocząć kolejnego dnia – bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku

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

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

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

Można przerwać stosowanie leku Azalia w dowolnym czasie. Począwszy 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.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku 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.

Dzieci i młodzież

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

Interakcje z innymi lekami

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, topiramata 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), duszniczy bolesnej lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

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 obsługiwane maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

Lek zawiera laktozę

Działania niepożądane

Pacjentki stosujące dezogestrel zgłaszały następujące, inne działania niepożądane:

Często

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

Niezbyt często

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

Rzadko

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

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

Przechowywanie leku

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.