

Bipacksedel: 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 spermierna 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 östrogener och av kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna från slidan 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 (gulfärgad 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 dessa tillstånd 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 vid 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 bröstcancerrisk beror på p-pillret. Det kan vara så att kvinnorna undersöktes oftare, så att bröstcancern upptäckts 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).

Psykliska 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 och tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du tar Azalia. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge, eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel:

- kan påverka nivåerna av Azalia i blodet
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Detta omfattar läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektion (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller 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 (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Azalia mindre effektivt ska en barriärmetod (t.ex. kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Azalia kan kvarstå i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Din läkare kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

Azalia kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel som innehåller ciklosporin) eller minska effekten (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 aktiv substans av Azalia passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn som ammadess 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 har en effekt på reaktions- eller koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azalia innehåller laktos

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

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta 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 gulfärgad (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 tabletten varje dag vid ungefär samma tidpunkt. Svälj tabletten 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 tabletterna 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 tablettkartan Azalia

Om du inte *har 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 (en s.k. barriärmetod så som kondom) 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 tabletten 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 tabletten (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 glömda tabletten 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 nedsatt.

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

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna 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 tabletterna finns en risk att du blir gravid. Fråga din läkare om råd.

Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar, kraftig diarré)

Följ samma råd som för glömd tablett i avsnittet ovan. 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 (tel. 112) 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,
- nedsatt sexuallust (libido),
- huvudvärk,
- illamående,
- acne,
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

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 aluminiumdospåse. Blistren i dospåsar 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

2021-12-20