

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azalia 75 mikrogram filmovertrukne tabletter Desogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azalia til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azalia
3. Sådan skal du tage Azalia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azalia bruges til at forhindre uønsket graviditet. Azalia indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon, gestagenet desogestrel. Derfor kaldes Azalia en ren gestagen-pille eller mini-pille. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen.

De fleste mini-piller virker primært ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen, men de hindrer ikke altid, at ægceller modnes, hvilket er kombinations p-pillernes primære virkning. Azalia adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis, der i de fleste tilfælde er tilstrækkelig til at forhindre et æg i at modnes. Derfor har Azalia en høj svangerskabsforebyggende virkning.

I modsætning til kombinations p-piller kan Azalia benyttes af kvinder, der ikke kan tåle østrogener eller ammer. En ulempe er, at blødning fra skeden kan forekomme med uregelmæssige mellemrum ved brug af Azalia. Det kan også forekomme, at blødningen helt udebliver.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azalia

Ligesom andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Azalia ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Azalia

- Hvis du er allergisk over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azalia (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har en trombose. Trombose er dannelsen af blodpropper i et blodkar (f.eks. i benene, (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli)).

- Hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden) eller en alvorlig leversygdom, hvor din leverfunktion (målt på blodprøver) endnu ikke er normal.
- Hvis du har eller der er mistanke om, at du har en kræfttype, der er følsom over for brugen af kønshormoner, f.eks. visse typer af brystkræft.
- Hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Fortæl din læge om disse tilstande inden brug af Azalia, såfremt en eller flere af disse tilstande er gældende for dig. Din læge kan anbefale dig at bruge svangerskabsforebyggende metoder uden hormoner.

Kontakt straks din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Azalia.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azalia.

Tal med lægen, før du begynder at tage Azalia:

- Hvis du har eller har haft brystkræft.
- Hvis du har leverkræft, da det ikke kan udelukkes, at Azalia kan påvirke tilstanden.
- Hvis du har eller nogensinde har haft en blodprop.
- Hvis du har diabetes (sukkersyge).
- Hvis du har epilepsi (se "Brug af anden medicin sammen med Azalia").
- Hvis du har tuberkulose (se "Brug af anden medicin sammen med Azalia").
- Hvis du har forhøjet blodtryk.
- Hvis du har eller har haft chloasma (gulligt-brune pigmentpletter i huden, især i ansigtet); er dette tilfældet, bør du undgå for kraftig udsættelse for sollys eller ultraviolet stråling.
- Hvis du har en depression eller humørsvingninger.

Såfremt du tilhører en af ovenstående grupper og samtidig bruger Azalia, kan det være nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Brystkræft

Undersøg brysterne regelmæssigt og søg læge, så snart du mærker en knude i brystet.

Brystkræft ses lidt hyppigere hos kvinder, der tager p-piller, end hos kvinder i samme alder, der ikke tager p-piller. Fra kvinder ophører med at tage p-piller, mindskes risikoen for at få konstateret brystkræft gradvis, så den efter 10 år efter ophør er den samme som hos kvinder, der aldrig har taget p-piller. Brystkræft er sjælden før 40-årsalderen, men risikoen øges med alderen. Derfor er det ekstra antal diagnosticerede tilfælde af brystkræft højere, desto højere alder kvinden fortsætter med at tage p-piller i. Hvor lang tid hun benytter p-piller, har mindre at sige.

For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år men stopper igen i 20-årsalderen, konstateres der i en periode på 10 år efter ophøret mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft, hvortil kommer de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres i denne aldersgruppe. Tilsvarende er der for hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år men stopper igen i 30-årsalderen, 5 ekstra tilfælde, hvortil kommer de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres. Ud af 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år men stopper igen i 40-årsalderen, er der 20 ekstra tilfælde, hvortil kommer de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres.

Risikoen for brystkræft blandt brugere af mini-piller som Azalia formodes at være den samme som for kvinder, som benytter p-piller, men beviserne er mindre endegyldige.

Brystkræft, der konstateres hos kvinder, der tager p-piller, synes at have mindre tendens til at have bredt sig end brystkræft, der konstateres hos kvinder, der ikke tager p-piller. Det vides ikke, om den forskellige risiko for brystkræft skyldes p-pillerne. Det kan være, at kvinderne bliver undersøgt oftere, så brystkræften opdages tidligere.

Blodpropper

Søg øjeblikkelig læge, hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop (trombose) (se også "Regelmæssige undersøgelser").

Trombose betyder dannelse af en blodprop, der risikerer at tilstoppe en blodåre. En trombose opstår i nogle tilfælde i en dybtliggende vene i benene (dyb venetrombose). Hvis en sådan blodprop river sig løs fra den vene, hvori den er dannet, kan den trænge ud i blodårerne i lungerne og blokere dem (såkaldt lungeemboli). Der kan derfor opstå livstruende situationer. Dyb venetrombose forekommer sjældent. Den kan opstå, uanset om du tager p-piller eller ej. Den kan også opstå, hvis du bliver gravid.

Risikoen er højere for p-pillebrugere end for ikke-brugere. Det antages, at risikoen ved mini-piller som Azalia er lavere end ved kombinationspiller (p-piller, der også indeholder østrogen).

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Azalia, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende sikkerhed og virkning hos unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Azalia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver anden medicin til dig, at du tager Azalia. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (fx kondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af anden medicin, du har brug for.

Anden medicin:

- kan påvirke indholdet af Azalia i blodet
- kan nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt
- kan forårsage uventet blødning.

Det omfatter medicin til behandling af:

- epilepsi (fx primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramat og phenobarbital),
- tuberkulose (fx rifampicin, rifabutin),
- hiv-infektion (fx ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- hepatitis C virus-infektion (fx boceprevir, telaprevir),
- andre infektionssygdomme (fx grisofulvin),
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan),
- nedtrykthed (naturlægemedler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*))
- visse typer bakterielle infektioner (fx clarithromycin, erythromycin),
- svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- højt blodtryk (hypertension), angina eller visse typer hjerterytmeforstyrrelser (fx diltiazem).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemedler, som kan nedsætte Azalias virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på Azalia kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en supplerende barrieremetode i denne periode. Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

Azalia kan også påvirke virkningen af andre lægemidler enten ved at forøge virkningen (fx lægemidler indeholdende ciclosporin) eller nedsætte virkningen (fx lamotrigin).

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Azalia, hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid.

Amning

Azalia kan anvendes, mens du ammer. Azalia synes ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk. Der har imidlertid været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af Azalia. En lille mængde af det aktive stof i Azalia udskilles i brystmælken

Der er foretaget undersøgelser af helbredet hos børn, der blev ammet i 7 måneder, mens mødrene tog desogestrel, frem til børnene var 2,5 år gamle. Der blev ikke iagttaget nogen påvirkning af børnenes vækst eller udvikling.

Hvis du ammer og ønsker at tage Azalia, skal du drøfte det med din læge.

Trafik og arbejdssikkerhed

Der er intet der tyder på, at brugen af Azalia har nogen indvirkning på årvågenhed og koncentrationsevne.

Azalia indeholder lactose

Patienter med lactoseintolerans skal være opmærksomme på, at Azalia tabletter indeholder 52,34 mg lactose (som lactosemonohydrat).

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Regelmæssige undersøgelser

Når du tager Azalia, vil din læge bede dig komme til regelmæssig kontrol. Normalt vil hyppigheden og arten af disse kontrolbesøg afhænge af din personlige situation.

Søg omgående læge, hvis:

- du bemærker mulige tegn på en blodprop (**trombose**) (f.eks. stærke smerter eller hævelser i et af benene, uforklarlige smerter i brystet, åndenød, usædvanlig hoste, især hvis den er ledsaget af opspytning af blod);
- du får pludselig mavepine eller gulsot (tegn på mulige **leverproblemer**);
- du føler en knude i brystet (kan være tegn på **brystkræft**);
- du pludselig får meget ondt i underlivet eller maven (muligt tegn på en **ektopisk graviditet**, dvs. en graviditet uden for livmoderen);
- du skal immobiliseres (ikke kan bevæge dig normalt i nogen tid) eller opereres (konsultér din læge mindst fire uger i forvejen);
- du har usædvanligt kraftige blødninger fra skeden;
- du har mistanke om, at du er **gravid**.

3. Sådan skal du tage Azalia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvert blisterark Azalia indeholder 28 tabletter. På forsiden af blisterarket er trykt pile og ugedage, hvilket kan hjælpe dig til at tage pillerne korrekt. Tag tabletten på cirka samme tidspunkt hver dag. Synk tabletten hel sammen med noget vand.

Hver gang du starter med et nyt blisterark med Azalia, skal du tage en tablet i øverste række. Hvis du for eksempel begynder på en onsdag, skal du tage den tablet i øverste række, der er markeret med ONS.

Du skal fortsætte med at tage en tablet om dagen, indtil blisterarket er tomt, idet du hele tiden følger pilenes retning. Hvis du begynder på en mandag, vil blisterarket være tomt, når du når til den sidste pil, men i alle andre tilfælde, skal du tage tabletterne fra øverste venstre hjørne, inden du begynder på en ny pakning. På den måde kan du nemt kontrollere, om du har taget dagens tablet. Du kan få blødning, mens du bruger Azalia (se Bivirkninger), men du skal fortsætte med at tage din tablet som sædvanlig.

Når et blisterark er tomt, skal du påbegynde et nyt blisterark Azalia den følgende dag – uden afbrydelser og uden at vente på en blødning.

Start på det første blisterark Azalia

Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler mod hormoner i den sidste måned Vent, til din menstruation starter. På blødningens første dag tager du den første Azalia-tablet. Det er ikke nødvendigt at bruge anden prævention samtidig.

Du kan også starte på dag 2-5, men så skal du samtidig bruge anden svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom, pessar el.lign.) i de første 7 dage, hvor du tager Azalia.

Ved skift fra kombinationspiller, p-ring eller p-plaster.

Du kan begynde at tage Azalia, dagen efter at du har taget den sidste aktive kombinationspille, eller p-ringen eller p-plasteret er blevet fjernet (det vil sige, at der ikke holdes nogen tablet-, p-ring- eller p-plasterfri pause). Hvis dit hidtidige p-pillemærke også indeholder placebotabletter, kan du begynde at tage Azalia, dagen efter at du har taget den sidste aktive tablet (spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl om, hvilken tablet der er tale om). Hvis du følger denne fremgangsmåde, behøver du ikke benytte supplerende prævention.

Du kan også begynde på sidste dag efter den sædvanlige tablet-, p-ring- eller p-plasterfri pause (eller periode med placebotabletter) med din hidtidige præventionsmetode. Hvis du følger denne fremgangsmåde, skal du benytte supplerende prævention (en barrieremetode) i de første 7 dage, efter at du er begyndt at tage tabletterne.

Hvis du går fra en anden mini-pille over til Azalia

Du kan skifte fra en anden mini-pille, hvilken dag du vil. Det er ikke nødvendigt at bruge anden prævention samtidig.

Hvis du går fra p-sprøjter eller implantat eller hormonspiral (IUS) til Azalia

Du kan begynde at tage Azalia den dag, du skulle have haft din næste indsprøjtning eller den dag, dit implantat eller din hormonspiral fjernes. Det er ikke nødvendigt at bruge anden prævention samtidig.

Hvis du har født

Du kan begynde at tage Azalia mellem 21 og 28 dage efter at have født eller aborteret. Hvis du begynder senere, skal du benytte supplerende prævention (en barrieremetode) i de første 7 dage, efter at du er begyndt at tage tabletterne. Hvis du imidlertid allerede har haft samleje, må du ikke begynde at tage Azalia, før det er udelukket, at du er gravid. Yderligere vejledning til ammende kvinder fremgår af "Graviditet og amning" under afsnit 2. Din læge kan give dig vejledning.

Hvis du har aborteret

Din læge vil give dig vejledning.

Hvis du har glemt at tage Azalia

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er

Azalia stadig sikker. Tag den glemte tablet, så snart du husker det og tag resten af tabletterne som normalt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, kan sikkerheden ved Azalia være nedsat.

Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du kan blive gravid.

Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Azalia.

Hvis du har glemt én eller flere tabletter i den første uge, hvor du tager tabletterne, og har haft samleje i ugen forinden, er der mulighed for, at du kan være gravid. Spørg lægen til råds.

Hvis du har maveproblemer (f.eks. opkastning, kraftig diarre)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor. Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter at have taget din pille, vil det aktive stof måske ikke være tilstrækkeligt optaget i kroppen.

Hvis du har taget for meget Azalia

Der foreligger ingen rapporter om alvorlige skadelige virkninger ved indtagelse af for mange Azalia-tabletter på en gang. Symptomer, der kan forekomme, er kvalme, opkastning – hos unge piger – let blødning fra skeden. Spørg lægen hvis du vil vide mere.

Hvis du holder op med at tage Azalia

Du kan stoppe med at tage pillen, når du vil. Fra den dag, du stopper, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger forbundet med brug af Azalia fremgår af afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Azalia". Det anbefales at læse dette afsnit for yderligere oplysninger og om nødvendigt spørge lægen til råds.

Søg omgående lægehjælp, hvis du får allergiske reaktioner (overfølsomhed), herunder hævelser i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, der gør det svært at trække vejret eller synke (angioødem og/eller anafylakse) (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke anslås på grundlag af de eksisterende data).

Blødning fra skeden kan forekomme med uregelmæssige mellemrum ved brug af Azalia. Det kan handle om lettere pletblødning, som ikke engang kræver brug af trusseindlæg, eller kraftigere blødning, der snarere minder om en sparsom menstruation og kræver menstruationsbeskyttelse. Det kan også forekomme, at blødningen helt udebliver. Dette er almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 kvinder). Den uregelmæssige blødning er ikke tegn på, at pillens præventionsvirkning er mindsket. Generelt behøver du ikke foretage dig noget, du skal bare fortsætte med at tage Azalia. Men hvis blødningen bliver kraftig eller længerevarende, skal du gå til lægen.

Desogestrel-brugere har indberettet følgende andre bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder):

- humørforandringer

- nedtrykthed
- nedsat sexlyst
- hovedpine
- kvalme
- akne
- bryst smerter
- vægtstigning.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder):

- skedeinfektion,
- problemer med at bære kontaktlinser,
- opkastning,
- hårtab,
- smertefuld menstruation,
- dannelse af ovariecyster (væskefyldte blærer i æggestokkene),
- træthed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder):

- udslæt,
- nældefeber,
- smertefulde blårøde knopper på huden (erythema nodosum) (dette er hudlidelser).

Ud over disse bivirkninger kan der optræde udflåd fra brystet eller mælkeflåd.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azalia indeholder

Aktivt stof: Desogestrel. En fillovertrukket tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat

Kartoffelstivelse

Povidon K-30

Silica, kolloid vandfri

Stearinsyre

all-rac- α -tocopherol.

Tabletovertræk:

Polyvinylalkohol

Titandioxid E171

Macrogol 3000

Talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Azalia er hvide eller næsten hvide, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter på cirka 5,5 mm i diameter, med bogstavet "D" på den ene side og "75" på den anden side.

Azalia fillovertrukne tabletter er pakket i en blisterpakning af transparent, hård PVC/PVDC-aluminiumsfolie. Hver blisterpakning er pakket i et lamineret aluminiumsbrev. Blisterpakningerne i brevene er pakket i kartonæske sammen med en indlægsseddel og et opbevaringsetui.

Pakningsstørrelse: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Repræsentant for Danmark

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 43 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Azalia

Belgien: Desoceane

Irland: Azalia 75 microgram film-coated tablets

Italien: Azalia

Luxembourg: Desoceane

Spanien: Azalia

Portugal: Azalia

Finland: Azalia

Norge: Azalia

Sverige: Azalia

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.