

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azalia 75 microgrammi compresse rivestite con film Desogestrel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Azalia 75 microgrammi compresse rivestite con film (di seguito Azalia) e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azalia
3. Come prendere Azalia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azalia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Azalia e a cosa serve

Azalia è usato per prevenire la gravidanza. Azalia contiene un piccolo quantitativo di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questo motivo, Azalia è denominato pillola a base di solo progestinico o mini-pillola. A differenza delle pillole di tipo combinato, la mini-pillola non contiene ormoni estrogeni, ma solo un progestinico.

La maggior parte delle pillole a base di solo progestinico agisce principalmente impedendo agli spermatozoi di raggiungere l'utero ma non sempre è in grado di inibire la maturazione della cellula uovo che rappresenta l'azione principale delle pillole di tipo combinato. Azalia si distingue dalle altre pillole a base di solo progestinico poiché il suo dosaggio è sufficientemente elevato da impedire nella maggior parte dei casi la maturazione della cellula uovo e di conseguenza assicura un'alta efficacia contraccettiva.

Diversamente dalle pillole di tipo combinato, Azalia può essere utilizzata dalle donne che non tollerano gli estrogeni e dalle donne che allattano al seno. Un aspetto negativo è il sanguinamento vaginale irregolare che può verificarsi durante l'uso di Azalia. È anche possibile che il sanguinamento non si verifichi affatto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azalia

Come altri contraccettivi ormonali, Azalia non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda Azalia

- Se è allergica al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno, (ad es. alle gambe (trombosi venosa profonda), o ai polmoni (embolia polmonare)).

- Se ha o ha avuto ittero (ingiallimento della pelle) o grave malattia del fegato e la funzione del suo fegato (come determinata attraverso gli esami di laboratorio sul sangue) non è ancora normale.
- Se ha o sospetta di avere un tumore sensibile agli steroidi sessuali, come nel caso di alcuni tipi di tumore al seno.
- Se ha qualsiasi sanguinamento vaginale di natura non accertata.

Informi il medico prima di iniziare l'uso di Azalia se una di queste condizioni la riguarda. Il medico può consigliarle di usare un metodo di controllo delle nascite non ormonale.

Consulti immediatamente il medico se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'assunzione di Azalia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azalia.

Informi il medico prima di iniziare a prendere Azalia:

- se ha o ha mai avuto un tumore al seno;
- se ha un tumore al fegato, poiché non può essere escluso un possibile effetto di Azalia;
- se ha o ha mai avuto una trombosi;
- se ha il diabete;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Azalia");
- se soffre di tubercolosi (vedere "Altri medicinali e Azalia");
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se ha o ha avuto un cloasma (pigmentazione a chiazze giallastro-marroni della cute, in particolare sul volto); in tal caso eviti l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette;
- se soffre di depressione o di alterazioni dell'umore.

Quando Azalia viene usato in presenza di una qualsiasi di queste condizioni, può aver bisogno di essere tenuto sotto stretta osservazione. Il medico le spiegherà cosa fare.

Tumore al seno

Esegua dei controlli regolari al seno e contatti il medico tempestivamente non appena avverte la presenza di noduli al seno.

Il tumore al seno è stato diagnosticato lievemente più spesso nelle donne che assumono la pillola rispetto alle donne della stessa età che non ne fanno uso. Se la donna smette di prendere la pillola, il rischio diminuisce gradualmente finché, 10 anni dopo l'interruzione del trattamento, il rischio torna lo stesso di quello che riguarda donne che non hanno mai fatto uso della pillola. Nelle donne al di sotto dei 40 anni il tumore al seno è raro, ma il rischio aumenta con l'aumentare dell'età. Di conseguenza, il numero di casi in più di tumore al seno diagnosticati è maggiore se maggiore è l'età fino a cui la donna continua a prendere la pillola. E' meno rilevante la durata di assunzione della pillola.

Ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo massimo di 5 anni ma ne interrompono l'assunzione entro i 20 anni di età, è probabile che si verifichi meno di 1 caso in più di tumore al seno rilevato nei 10 anni successivi l'interruzione, in aggiunta ai 4 casi normalmente diagnosticati in questa fascia d'età. Allo stesso modo, su 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo massimo di 5 anni ma ne interrompono l'assunzione entro i 30 anni di età, è probabile che si verifichino 5 casi in più in aggiunta ai 44 casi normalmente diagnosticati. Su 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo massimo di 5 anni ma ne interrompono l'assunzione entro i 40 anni, è probabile che si verifichino 20 casi in più in aggiunta ai 160 casi normalmente diagnosticati.

Si ritiene che il rischio di tumore al seno per le donne che utilizzano pillole a base di solo progestinico come Azalia sia simile a quello di coloro che prendono la pillola, ma l'evidenza ha fornito risultati meno conclusivi.

I tumori al seno diagnosticati in donne che assumono la pillola sembrano essere diffusi con meno probabilità, rispetto ai tumori al seno diagnosticati in donne che non prendono la pillola. Non è noto se la differenza di rischio di tumore al seno sia causata dalla pillola. È possibile che le donne che prendono la pillola si sottopongono a controlli più frequenti e quindi la diagnosi di tumore al seno è più precoce.

Trombosi

Si rivolga al medico immediatamente, se nota la comparsa di possibili segni di trombosi (vedere anche il paragrafo “Controlli periodici regolari”).

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può provocare l'ostruzione di un vaso sanguigno. Talvolta la trombosi si verifica nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se il coagulo si stacca dalle vene in cui si è formato, può raggiungere e ostruire le arterie polmonari, provocando la cosiddetta “embolia polmonare”. Di conseguenza si possono verificare casi fatali. La trombosi venosa profonda si verifica raramente e può svilupparsi sia che lei prenda la pillola oppure no. Può verificarsi anche se inizia una gravidanza.

Il rischio è maggiore nelle donne che prendono la pillola rispetto alle donne che non ne fanno uso. Si ritiene che il rischio di trombosi con pillole a base di solo progestinico come Azalia sia inferiore rispetto a coloro che prendono pillole contenenti anche estrogeni (pillole combinate).

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Azalia hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati clinici di sicurezza ed efficacia in adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Azalia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Inoltre, informi qualsiasi altro medico o dentista che le sta prescrivendo un altro medicinale (o il farmacista) del fatto che sta assumendo Azalia.

Le potranno dire se ha bisogno di adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) e in tal caso, per quanto tempo o se sia necessario modificare l'uso di un altro farmaco di cui ha necessità.

Alcuni medicinali:

- possono interferire sui livelli nel sangue di Azalia.
- possono rendere meno efficace la prevenzione della gravidanza.
- possono causare sanguinamenti imprevisti.

Questi includono i medicinali per il trattamento di:

- epilessia (es.: primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital);
- tubercolosi (es: rifampicina, rifabutina);
- infezione da HIV (es: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infezione da virus dell'epatite C (es: boceprevir, telaprevir);
- o altre malattie infettive (es: griseofulvina);
- elevata pressione sanguigna nei vasi sanguigni del polmone (bosentan);
- stati d'animo depressivi (rimedio a base di Erba di S. Giovanni);
- alcune infezioni batteriche (es: claritromicina, eritromicina);
- infezioni micotiche (es: ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo);
- elevata pressione sanguigna (ipertensione), angina o alcuni disturbi del ritmo del battito del cuore (es: diltiazem).

Se sta prendendo medicinali o prodotti a base di erbe che potrebbero rendere Azalia meno efficace, è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di un altro medicinale su Azalia può durare fino a 28 giorni dopo la sospensione del medicinale, è necessario utilizzare il metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo per lo stesso periodo. Il medico può dirle se ha necessità di prendere ulteriori precauzioni contraccettive e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Azalia può inoltre interferire con l'azione di alcuni medicinali, provocando un aumento (es: medicinali contenenti ciclosporina) oppure una diminuzione del loro effetto (es: lamotrigina).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Azalia se è in gravidanza o se pensa di essere in stato di gravidanza.

Allattamento

Azalia può essere usato durante l'allattamento. Azalia non sembra influenzare la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, sono stati segnalati casi non frequenti di diminuzione della produzione di latte materno durante l'utilizzo di Azalia. Una piccola quantità del principio attivo di Azalia passa nel latte.

Sono stati effettuati studi sulla salute di bambini allattati al seno per 7 mesi fino all'età di 2 anni e mezzo e le cui madri stavano prendendo desogestrel. Non sono stati rilevati effetti sulla crescita e lo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando al seno e vuole prendere Azalia, contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono indicazioni di alcun effetto dell'uso di Azalia sulla prontezza e sulla concentrazione.

Azalia contiene lattosio

Pazienti con intolleranza al lattosio devono essere informati che le compresse di Azalia contengono 52,34 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Controlli periodici regolari

Mentre prende Azalia, il suo medico le dirà di tornare per effettuare controlli periodici regolari. In generale, la frequenza e la natura di questi controlli dipenderà dalle sue condizioni personali.

Contatti il medico il prima possibile se:

- avverte forti dolori o gonfiore in una delle due gambe, dolori inspiegabili al petto, respiro corto, tosse insolita, soprattutto con presenza di sangue (che indica una probabile **trombosi**);
- avverte dolori di stomaco improvvisi e forti o ha un colorito giallastro (che indica probabili **problemi al fegato**);
- avverte un nodulo al seno (che indica un probabile **tumore al seno**);
- avverte dolori improvvisi o forti all'addome inferiore o allo stomaco (che indicano una probabile **gravidanza ectopica**, ossia extra-uterina);
- deve essere immobilizzata o deve sottoporsi a intervento chirurgico (si rivolga al medico almeno con quattro settimane di anticipo);
- ha sanguinamento vaginale insolito e forte;
- sospetta una **gravidanza**.

3. Come prendere Azalia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogni blister di Azalia contiene 28 compresse. Sul lato anteriore del blister sono stampati delle frecce e i giorni della settimana, in modo da aiutarla a prendere la pillola nel modo corretto. Prenda la compressa giornaliera tutti i giorni all'incirca alla stessa ora. Ingerisca la compressa intera con dell'acqua.

Ogni volta che inizia un nuovo blister di Azalia prenda la compressa partendo dalla fila in alto. Ad esempio, se inizia il mercoledì, deve prendere la compressa dalla fila in alto contrassegnata dalla scritta MER.

Deve continuare a prendere una compressa al giorno, finché la confezione è vuota, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce. Se inizia di lunedì, al termine delle frecce la confezione sarà vuota ma in ogni caso prima di iniziare una nuova confezione deve usare le compresse rimaste nell'angolo in alto di questa confezione. In questo modo può controllare facilmente se ha preso la compressa giornaliera. Con l'uso di Azalia sono possibili sanguinamenti (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), tuttavia deve continuare a prendere la compressa come sempre.

Una volta finito il blister deve iniziare una nuova confezione di Azalia il giorno successivo - senza interruzione e senza attendere l'inizio dell'emorragia.

Inizio della prima confezione di Azalia

Se non è stato usato alcun contraccettivo ormonale nel mese precedente

Attenda l'inizio del ciclo mestruale. Il primo giorno del ciclo prenda la prima compressa di Azalia.

Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive.

Può iniziare anche tra il secondo e il quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, si assicuri di impiegare anche ulteriori misure contraccettive (metodo di barriera) nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da una pillola di tipo combinato, anello vaginale o cerotto transdermico.

Può iniziare a prendere Azalia il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa della precedente pillola, o il giorno in cui rimuove l'anello vaginale o il cerotto transdermico (ciò significa nessun intervallo senza pillola, anello o cerotto). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, può iniziare Azalia il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale compressa si tratti, si rivolga al medico o al farmacista). Se segue queste istruzioni, non saranno necessarie ulteriori misure contraccettive.

Può anche iniziare, al più tardi, il giorno successivo l'intervallo di interruzione del trattamento con pillola, anello o cerotto, o il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa di placebo del suo

contraccettivo precedente. Se segue queste istruzioni, si accerti di utilizzare ulteriori misure contraccettive (metodo barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da un'altra pillola a base di solo progestinico.

È possibile interrompere in qualunque giorno l'assunzione del precedente contraccettivo ed iniziare subito l'assunzione di Azalia. Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive.

Passaggio da un contraccettivo iniettabile, da un impianto o da un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUD).

Inizi a prendere Azalia il giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione o il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUD. Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive.

Dopo un parto.

Può iniziare a prendere Azalia nel periodo tra il 21° e il 28° giorno dalla nascita del bambino. Se inizia più tardi, si accerti di usare durante il primo ciclo di trattamento ulteriori misure contraccettive (metodo di barriera) durante i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Comunque, se si fossero già avuti rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Azalia. Per le donne che stanno allattando al seno, ulteriori informazioni sono fornite al paragrafo 2, "Gravidanza e allattamento". Anche il medico può consigliarla a riguardo.

Dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo.

Il medico la consiglierà al riguardo.

Se dimentica di prendere Azalia

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore alle 12 ore**, l'affidabilità di Azalia viene mantenuta. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e prenda le compresse successive alla solita ora.

Se il ritardo nell'assunzione di qualsiasi compressa è **superiore alle 12 ore**, l'affidabilità di Azalia può essere ridotta.

Più è alto il numero di compresse consecutive dimenticate, maggiore è il rischio che l'efficacia contraccettiva diminuisca.

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e prenda le compresse successive alla solita ora. Usi anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i successivi 7 giorni di assunzione.

Se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana di assunzione e ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la mancata assunzione delle compresse, c'è la possibilità che abbia iniziato una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

Se soffre di disturbi gastro-intestinali (ad es. vomito, diarrea grave)

Segua il consiglio riguardo le compresse dimenticate nelle sezioni precedenti. Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verifica vomito o diarrea grave, l'assorbimento della sostanza attiva può non essere completo.

Se prende più Azalia di quanto deve

Non esistono evidenze di effetti nocivi gravi derivanti dall'assunzione contemporanea di un numero eccessivo di compresse di Azalia. In tal caso, possono verificarsi sintomi quali nausea, vomito e nelle giovani donne un leggero sanguinamento vaginale. Per maggiori informazioni, chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Azalia

Può interrompere l'assunzione di Azalia quando vuole. Dal giorno dell'interruzione non è più protetta contro la gravidanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Azalia sono descritti al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Azalia". Legga questo paragrafo per ulteriori informazioni e, se necessario, consulti immediatamente il medico.

Deve consultare immediatamente il medico se manifesta reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che causa difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (angioedema e/o anafilassi) (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Durante l'assunzione di Azalia possono verificarsi sanguinamenti vaginali ad intervalli irregolari. Può trattarsi di piccole perdite senza che sia necessario l'uso di una protezione igienica, oppure di sanguinamento più abbondante, paragonabile ad una leggera mestruazione, che necessita dell'uso di assorbenti igienici. Il sanguinamento può anche non verificarsi affatto. Questi sono effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). La presenza di sanguinamento irregolare non indica una diminuzione della protezione contraccettiva di Azalia. In generale non è necessario prendere alcuna misura, deve solo continuare a prendere Azalia. Se, tuttavia, il sanguinamento è abbondante o persiste, informi il medico.

Nelle donne che assumono desogestrel sono stati segnalati gli altri effetti indesiderati di seguito elencati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cambiamenti d'umore,
- depressione,
- diminuzione della libido,
- cefalea,
- nausea,
- acne,
- dolore al seno,
- aumento del peso corporeo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni vaginali,
- difficoltà ad indossare lenti a contatto,
- vomito,
- perdita di capelli,
- ciclo mestruale doloroso,
- cisti ovariche,
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea,
- orticaria,
- noduli cutanei blu-rossi (eritema nodoso) (disturbi cutanei).

A parte gli effetti indesiderati elencati, può verificarsi secrezione o perdita mammaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azalia

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azalia

Il principio attivo è il desogestrel. Una compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Gli altri componenti sono:

Nucleo delle compresse:

Lattosio monoidrato

Amido di patate

Povidone K-30

Silice colloidale anidra

Acido stearico

α -Tocoferolo tutto racemico

Rivestimento:

Polivinilalcol

Diossido di titanio E171

Macrogol 3000

Talco

Descrizione dell'aspetto di Azalia e contenuto della confezione

Azalia è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno "D" su un lato e "75" sull'altro lato.

Azalia compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglio illustrativo e un piccolo astuccio per riporre il blister.

Dimensioni della confezione: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: AZALIA
Belgio: DESOCEANE
Irlanda: AZALIA 75 microgram film-coated tablets
Italia: AZALIA
Lussemburgo: DESOCEANE
Spagna: AZALIA
Portogallo: AZALIA
Finlandia: AZALIA
Norvegia: AZALIA
Svezia: AZALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021