



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azalia 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente con efecto conocido: 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de aproximadamente 5,5 mm de diámetro; con una “D” grabada en una cara y un “75” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéutica

Anticoncepción

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. El primer comprimido deberá tomarse el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, se debe tomar un comprimido al día de forma continua, independientemente de que se puedan producir sangrados. Se empezará un nuevo blister justo al día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar Azalia

Sin tratamiento anticonceptivo hormonal anterior [en el mes precedente]

Los comprimidos deberán empezar a tomarse el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

El tratamiento anticonceptivo con Azalia después del parto puede iniciarse antes de que hayan reaparecido las menstruaciones. Si han transcurrido más de 21 días se deberá descartar un embarazo y se empleará un método anticonceptivo adicional durante la primera semana. Ver información adicional sobre mujeres en periodo de lactancia en la sección 4.6.

Cómo empezar a tomar Azalia cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico)

La mujer deberá empezar a tomar Azalia preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene las sustancias activas) de su AOC anterior o el día de la retirada del anillo vaginal o del parche transdérmico. En este caso, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

La mujer también puede empezar a más tardar al día siguiente del período habitual sin comprimidos, sin parche o de comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambio desde un método con progestágeno solo (mini píldora , inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágeno)

La mujer puede cambiar cualquier día desde la mini píldora (en el caso de un implante o de un SLI de progestágeno el día de su extracción, en el caso del inyectable, el día en que se debiera administrar la siguiente inyección).

Recomendaciones en caso de que se olvide un comprimido

La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de un comprimido, deberá tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, y el próximo comprimido deberá tomarlo a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si la usuaria olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales severas, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si se produjeran vómitos dentro de las 3-4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, la absorción podría no ser completa. En tal caso, es aplicable el consejo respecto a los casos cuando se olvida un comprimido según se indica en la subsección “Recomendaciones en caso de se olvide un comprimido”.

Vigilancia del tratamiento

Antes de la prescripción, debe tomarse una historia completa del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Los trastornos sanguíneos, como oligomenorrea y amenorrea deben ser investigados antes de la prescripción. El intervalo entre chequeos depende de las circunstancias de cada caso individual. Si cabe la posibilidad de que el producto prescrito influya en una enfermedad latente o manifiesta (ver sección 4.4), los exámenes de control deberán programarse en consecuencia.

A pesar del hecho de que Azalia se toma con regularidad, pueden producirse trastornos del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, deberá considerarse otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica.

La gestión de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado de acuerdo a las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

El tratamiento deberá interrumpirse si se produce un embarazo.

De informarse a las mujeres de que Azalia no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Para administración oral.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si está presente cualquiera de las circunstancias/factores de riesgo mencionados más adelante se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de progestágenos frente a los posibles riesgos para cada mujer, y comentar estos aspectos con la mujer antes de que decida comenzar a tomar Azalia. Si se agrava o agudiza o aparece por primera vez alguna de estas circunstancias la mujer debe comunicárselo a su médico. El médico deberá decidir entonces si se debe suspender la administración de Azalia.

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales combinados (AOCs) se incrementa ligeramente el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama. Este aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la retirada del AOC y no está relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer cuando usa el AOC. Se ha calculado para los distintos grupos de edad el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan AOCs (hasta 10 años tras la retirada) en relación con las que nunca los han tomado durante el mismo periodo y se presenta en la siguiente tabla:

| Grupo de edad | Casos esperados en usuarias de AOC | Casos esperados en no usuarias |
|----------------------|---|---------------------------------------|
| 16-19 años | 4,5 | 4 |
| 20-24 años | 17,5 | 16 |
| 25-29 años | 48,7 | 44 |
| 30-34 años | 110 | 100 |
| 35-39 años | 180 | 160 |
| 40-44 años | 260 | 230 |

El riesgo entre las usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo (APSs) como Azalia es posiblemente de una magnitud similar al asociado con los AOCs. No obstante, para los APSs la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado AOCs. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de AOCs puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos del anticonceptivo o a una combinación de ambos factores.

Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, en las mujeres con cáncer hepático debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual. Cuando se produzcan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la valore y asesore.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de AOCs con un aumento de la incidencia de tromboembolia venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos para desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, Azalia deberá suspenderse en caso de trombosis. En caso de inmovilización de larga duración debido a cirugía o a enfermedad debe plantearse la suspensión de Azalia. Deberá informarse a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos de la posibilidad de una recidiva.

Aunque los progestágenos puedan tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay pruebas de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en las diabéticas que utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. No obstante, las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

Si se desarrolla una hipertensión mantenida durante la administración de Azalia, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Azalia.

El tratamiento con Azalia da lugar a una disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. Se desconoce todavía si la disminución tiene un efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección contra el embarazo ectópico con los anticonceptivos con progestágeno solo tradicionales no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha asociado con frecuencia con la presencia de ovulaciones durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo. A pesar del hecho que Azalia inhibe la ovulación de forma continua, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Puede aparecer ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras tomen Azalia.

Los siguientes procesos se han notificado durante del embarazo y durante el empleo de esteroides sexuales, pero la evidencia de que exista una asociación con su uso no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario).

Este medicamento contiene 52,34 mg de lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos con progestágeno solo).

Metabolismo hepático: pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (como hidantoínas (p. ej., fenitoína), barbitúricos (p. ej., fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deberán utilizar temporalmente un método de barrera además de Azalia. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe utilizarse un método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante y durante 28 días después de su suspensión. En mujeres en tratamiento de larga duración con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también su eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias, pueden aplicarse las recomendaciones para los comprimidos olvidados, de la sección 4.2.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas (p. ej. ciclosporina) o disminuidas.

Nota: debe consultarse la información de prescripción de medicaciones concomitantes para identificar potenciales interacciones.

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los AOCs han demostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), p. ej., globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno solo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Azalia no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Azalia deberá interrumpirse su administración.

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos femeninos.

Estudios epidemiológicos de gran tamaño no han revelado un aumento de riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaban AOCs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOCs se tomaron de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios AOCs que contenían desogestrel tampoco indican un aumento de riesgo.

Lactancia

Desogestrel no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna (concentraciones de proteínas, lactosa o grasa). Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonorgestrel (el metabolito de desogestrel) en la leche materna. Como resultado de ellos, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonorgestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día).

Los datos de seguimiento de larga duración de que se dispone de niños cuyas madres empezaron a utilizar Azalia entre la 4ª y la 8ª semana postparto son escasos. Los bebés estudiados recibieron lactancia materna durante 7 meses y se hizo seguimiento de ellos hasta los 1,5 años (n=32) o los 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotor no indicaron ninguna diferencia en comparación con los bebés lactantes de la misma edad cuyas madres utilizaban un DIU de cobre.

Según los datos disponibles, Azalia puede ser utilizado durante la lactancia. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del lactante cuya madre toma Azalia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de desogestrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8 Reacciones adversas

La reacción adversa que se ha comunicado más frecuentemente en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Se ha informado de algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan desogestrel. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, desogestrel da lugar a una inhibición ovárica casi del 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con progestágeno solo. En un 20 - 30% de las mujeres los sangrados pueden hacerse más frecuentes, mientras que en otro 20% el sangrado puede hacerse menos frecuente o desaparecer completamente. También puede ocurrir que el sangrado vaginal tenga una duración mayor. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un registro diario de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Las reacciones adversas citadas más frecuentemente en los ensayos clínicos con desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Los investigadores clasificaron las reacciones adversas descritas en la tabla como que tenían una relación comprobada, probable o posible con el tratamiento.

Todas las reacciones adversas medicamentosas se recogen según el sistema de órganos y la frecuencia: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

| Sistema de | Frecuencia de las reacciones adversas |
|------------|---------------------------------------|
|------------|---------------------------------------|

| órganos (MedDRA)* | Frecuentes ≥ 1/100 a <1/10 | Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100 | Raras ≥1/10,000 a <1/1.000 |
|---|--|--|--------------------------------------|
| Infecciones e infestaciones | | Infección vaginal | |
| Trastornos psiquiátricos | Alteración del estado de ánimo, Disminución de la libido Humor deprimido | | |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | | |
| Trastornos oculares | | Intolerancia a las lentes de contacto | |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas | Vómitos | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Acné | Alopecia | Exantema Urticaria Eritema nudoso |
| Trastornos del sistema reproductor y de la mama | Dolor mamario Menstruación irregular Amenorrea | Dismenorrea Quiste ovárico | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | Cansancio | |
| Pruebas complementarias | Aumento de peso | | |

*MedDRA versión 16.1;

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de Azalia. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Además puede producirse un (empeoramiento de un) angioedema y/o un empeoramiento de un angioedema hereditario (ver Sección 4.4).

En las mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados), se han descrito varias reacciones adversas (graves). Entre ellas están: alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, tumores dependientes de hormonas (p. ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de ellos se comentan detalladamente en la Sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han notificado efectos deletéreos graves por sobredosis. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico, progestágenos. Código ATC: G03AC09

Azalia comprimidos recubiertos con película es un anticonceptivo con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel.

Mecanismo de acción

Al igual que otros anticonceptivos con progestágeno solo, Azalia es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con progestágeno solo, el efecto anticonceptivo de Azalia se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de viscosidad del moco cervical.

Cuando se estudió durante 2 ciclos, utilizando la definición de ovulación como niveles de progesterona superiores a 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, se encontró que la incidencia de ovulación fue del 1% (1/103), con un intervalo de confianza del 95% de 0,02%-5,29% en el grupo por intención de tratar (que abarca fallos del método y de la usuaria). La inhibición de la ovulación se consiguió desde el primer ciclo de uso. En este estudio, al suspender desogestrel transcurridos 2 ciclos (56 días seguidos), la ovulación se produjo de media 17 días después (intervalo 7-30 días).

En un ensayo comparativo de eficacia (que permitía 3 horas como máximo de retraso en la toma de los comprimidos olvidados), el Índice de Pearl global por intención de tratar encontrado para desogestrel fue de 0,4 (intervalo de confianza del 95% 0,09-1,20), en comparación con 1,6 (intervalo de confianza del 95% 0,42-3,96) para 30 microgramos de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para desogestrel es comparable al encontrado históricamente para los AOCs en la población general usuaria de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con desogestrel da lugar a una disminución de los niveles de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, en el metabolismo de los lípidos ni en la hemostasia.

Población pediátrica

No hay datos clínicos disponibles de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, el desogestrel se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel. En condiciones de estado estacionario, los niveles séricos máximos se alcanzan 1,8 horas después de haber ingerido los comprimidos y la biodisponibilidad absoluta del etonogestrel es aproximadamente del 70%.

Distribución

Etonogestrel se une a las proteínas plasmáticas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en menor medida a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

Biotransformación

El desogestrel se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo etonogestrel, que se metaboliza a su vez por conjugación con sulfato y glucurónido.

Eliminación

El etonogestrel se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas, sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de la administración i.v. de etonogestrel es aproximadamente de 10 l por hora. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos tanto como esteroides libres o conjugados se realiza en orina y heces (proporción 1,5:1). En mujeres lactantes el etonogestrel se excreta en la leche materna con una proporción leche/suero de 0,37-0,55. Según estos datos y con una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto, aparte de los que pueden justificarse a partir de las propiedades hormonales de desogestrel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente del almidón de patata)
Povidona K-30
Sílice, coloidal anhidra
Ácido esteárico
all-rac- α -tocoferol

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol de polivinilo
Dióxido de titanio, E171
Macrogol 3000
Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Dos años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Azalia comprimidos recubiertos con película se envasa en un blíster de PVC/PVDC-Aluminio duro y transparente. Cada blíster se introduce en un sobre de aluminio laminado. Los sobres con los blisters se incluyen dentro de una caja de cartón que contiene un prospecto y una bolsa de almacenamiento.

Tamaños de envase: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimidos recubiertos
Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 73734

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/Marzo/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15/02/15

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>