



Prospecto: información para la usuaria

Azalia 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Desogestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Azalia comprimidos recubiertos con película (a partir de ahora: Azalia) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azalia
3. Cómo tomar Azalia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azalia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azalia y para qué se utiliza

Este medicamento sirve para evitar el embarazo.

¿Cómo funciona?

Azalia contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por este motivo Azalia se denomina píldora de progestágeno solo (PPS) o mini-píldora. A diferencia de los anticonceptivos combinados, los PPS o mini-píldoras no contienen una hormona estrogénica, y sólo contienen un progestágeno. La mayoría de las PPS o mini-píldoras funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero pero no siempre evitan que el óvulo madure que es la acción principal de los anticonceptivos combinados.

Azalia se diferencia de otras mini-píldoras en que tiene una dosis que en la mayoría de casos es suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Como resultado de ello, Azalia ofrece una elevada eficacia anticonceptiva.

Al contrario de lo que ocurre con los anticonceptivos combinados, Azalia puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que dan lactancia materna. Un inconveniente es que durante la utilización de Azalia puede producirse sangrado vaginal a intervalos regulares. También es posible que no tenga ningún sangrado en absoluto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azalia

Azalia no la protegerá contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

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

No tome Azalia

No tome Azalia si se da en su caso alguna de las situaciones citadas a continuación. Si es así, comuníquese a su médico antes de empezar a tomar Azalia. Su médico puede que le aconseje que utilice un método de control de la natalidad no hormonal.

- Si es alérgica a desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo, que puede dar lugar a la obstrucción de este vaso sanguíneo {p. ej., de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), el corazón (ataque al corazón) o el cerebro (infarto cerebral)}
- Si tiene o ha tenido una enfermedad hepática severa y el funcionamiento de su hígado (según las analíticas sanguíneas) no ha vuelto a la normalidad. Si tiene un cáncer que crece bajo la influencia de determinadas hormonas (progestágenos), como algunos tipos de cáncer de mama.
- Si presenta cualquier sangrado vaginal sin explicación.

Si cualquiera de estas situaciones se presenta por primera vez mientras utiliza Azalia, deberá consultar a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azalia.

Si Azalia se utiliza en presencia de alguna de las situaciones citadas a continuación, puede que sea necesario un control estricto.

Su médico puede explicarle lo que debe hacer. Por tanto, informe a su médico antes de empezar a utilizar Azalia si se presenta alguna de las siguientes:

- si padece o ha padecido cáncer de mama;
- si padece cáncer de hígado;
- si tiene o ha tenido alguna vez una tromboembolia venosa (coágulos de sangre);
- si tiene diabetes;
- si sufre epilepsia (ver "Uso de Azalia con otros medicamentos");
- si sufre tuberculosis (ver "Uso de Azalia con otros medicamentos");
- si tiene la presión sanguínea elevada;
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación amarillenta-marrón en la piel, especialmente en la cara); en tal caso debe evitar una exposición demasiado intensa al sol o a la radiación ultravioleta.

Cáncer de mama

Explórese regularmente las mamas y póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible si palpa algún bulto en ellas.

El cáncer de mama se ha encontrado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que en mujeres de la misma edad que no los toman. Si las mujeres dejan de tomar anticonceptivos, el riesgo disminuye gradualmente, de modo que 10 años después de suspender los anticonceptivos, el riesgo es el mismo que tienen las mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales. El cáncer de mama es raro por debajo de los 40 años de edad, pero el riesgo aumenta según aumenta la edad de la mujer. Por lo tanto, el número extra de cánceres de mama es más alto si la edad hasta la que la mujer sigue tomando el anticonceptivo es mayor. El tiempo que tome el anticonceptivo es menos importante.

En cada 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años pero que dejan de tomarlos a los 20 años de edad, habrá menos de 1 caso extra de cáncer de mama hasta 10 años después de retirar los anticonceptivos, además de los 4 casos que normalmente se diagnostican en este grupo de edad. Del mismo modo, en cada 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años pero que dejan de tomarlos a los 30 años de edad, habrá 5 casos extra además de los 44 casos que se diagnostican normalmente. En cada 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años pero que dejan de tomarlos a los 40 años de edad, habrá 20 casos extra además de los 160 casos que se diagnostican normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos orales con progestágeno solo como Azalia es similar al de las mujeres que utilizan anticonceptivos orales convencionales, pero la evidencia es menos concluyente.

Los cánceres de mama que se descubren en mujeres que toman anticonceptivos orales parecen tener una menor probabilidad de que se hayan extendido que los cánceres de mama que se descubren en mujeres que no toman anticonceptivos orales. No está claro si esta diferencia en cuanto al riesgo de cáncer de mama se debe al anticonceptivo. Puede que las mujeres fueran examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detectase antes.

Trombosis

Si detecta signos de una posible trombosis, acuda inmediatamente a su médico (ver también “Póngase en contacto con su médico lo antes posible”).

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. A menudo aparece trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se separa de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, causando un denominado “embolia pulmonar”. Como resultado de esto, se pueden producir situaciones fatales. La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Puede aparecer se tome o no el anticonceptivo. También puede producirse si se queda embarazada.

El riesgo es mayor en las usuarias de anticonceptivos orales que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo como Azalia es menor que en las usuarias de anticonceptivos orales que contienen también estrógenos (anticonceptivos orales combinados).

Niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No hay datos clínicos disponibles.

Uso de Azalia con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden hacer que los anticonceptivos orales dejen de funcionar adecuadamente. Entre ellos se encuentran medicamentos que se utilizan para el tratamiento de

- epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital),
- tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina),
- infección por VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir),
- infecciones por hongos (p. ej., griseofulvina),
- el carbón activado que se utiliza para tratar las molestias estomacales,
- productos que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Su médico le podrá indicar si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales, y en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

Azalia también puede interferir en cómo funcionan los medicamentos, produciendo un aumento o una disminución de su efecto (p. ej. medicamentos que contienen ciclosporina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Azalia si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.

Azalia puede utilizarse mientras se da lactancia materna. Azalia no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna, si bien pequeñas cantidades del principio activo de Azalia pasan a la leche. Se ha estudiado la salud de niños hasta los 2,5 años de edad alimentados durante 7 meses con leche materna, cuyas madres estaban utilizando desogestrel. No se observaron efectos sobre el crecimiento y el desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar Azalia, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Azalia no influye sobre la capacidad de conducir y de utilizar máquinas.

Azalia contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia a la lactosa deben saber que Azalia comprimidos contiene 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Revisiones a intervalos regulares

Cuando tome Azalia, su médico le pedirá hacerle revisiones a intervalos regulares. En general, la frecuencia y las características de estas revisiones dependerán de su situación personal.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si:

- tiene dolor intenso o hinchazón en una de sus piernas, dolores sin explicación en el pecho, dificultad respiratoria, tos no habitual, especialmente si se acompaña con esputos de sangre (lo que posiblemente indique una **trombosis**);
- tiene un dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (lo que posiblemente indique **problemas de hígado**);
- se palpa un bulto en las mamas (lo que posiblemente indique un **cáncer de mama**);
- presenta un dolor súbito o intenso en la parte baja del abdomen o en el área del estómago (lo que posiblemente indique un **embarazo ectópico**, que es un embarazo fuera del útero);
- debe permanecer inmovilizada o debe ser sometida a cirugía (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- tiene un sangrado vaginal inusual e intenso;
- sospecha que esté **embarazada**.

3. Cómo tomar Azalia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cada blíster de Azalia contiene 28 comprimidos. En la cara frontal del blíster hay impresas flechas y el día de la semana, lo que la ayudará a tomar el medicamento adecuadamente. Tome el comprimido diario aproximadamente a la misma hora cada día. Tráguese cada comprimido entero con agua.

Cada vez que empiece un nuevo blíster de Azalia, tome un comprimido de la fila superior. Por ejemplo, si empieza un miércoles, deberá tomar el comprimido de la fila superior marcado “MIE”.

Deberá seguir tomando un comprimido al día, hasta que el blíster esté vacío, siguiendo siempre la dirección indicada por las flechas. Si empieza en un lunes, en el final de las flechas el blíster estará vacío, pero en cualquier otro caso antes de empezar un nuevo blíster deberá tomar los comprimidos que queden en la esquina superior de este blíster. De este modo podrá comprobar fácilmente si ha tomado el comprimido diario. Puede que presente algún sangrado durante la utilización de Azalia (ver “Posibles efectos adversos”), pero deberá seguir tomando los comprimidos normalmente.

Cuando un blíster esté vacío, al día siguiente deberá empezar un nuevo envase de Azalia –sin interrupción y sin esperar que aparezca un sangrado.

Cómo empezar el primer envase de Azalia

Si no toma actualmente un anticonceptivo hormonal (o en el último mes)

Espere que comience su menstruación. El primer día del periodo tome el primer comprimido de Azalia.

No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar los días 2-5 de su ciclo, pero en ese caso asegúrese de emplear un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos.

Cuando cambie desde un anticonceptivo combinado, un anillo vaginal o un parche transdérmico.

Puede empezar a tomar Azalia al día siguiente de haber tomado el último comprimido del envase del anticonceptivo actual, o el día de la retirada de su anillo vaginal o su parche transdérmico (esto quiere decir que no habrá un descanso sin comprimidos, anillo o parche). Si el envase actual contiene también comprimidos inactivos puede empezar a tomar Azalia el día después de tomar el último comprimido activo (si no está seguro de cuál es, pregunte a su médico o farmacéutico). Si sigue estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

Usted puede empezar también a más tardar el día siguiente del período habitual sin comprimidos, sin anillo o sin parche o de comprimidos de placebo del anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

Cuando cambie desde otro anticonceptivo con progestágeno solo (mini-píldora)

Puede dejar de tomarlo cualquier día y empezar a tomar Azalia inmediatamente. Usted no necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Cuando cambie desde una inyección o un implante o un dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestágeno

Empiece a tomar Azalia cuando el día que le toque la siguiente inyección o el día que se retire su implante o su DIU. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

Después de tener un bebé.

Usted puede empezar a tomar Azalia entre 21-28 días después del nacimiento de su bebé. Si empieza después, en el primer ciclo asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos. No obstante, si ya ha mantenido relaciones sexuales, debe excluir el embarazo antes de empezar a utilizar Azalia. Puede encontrar información

adicional para mujeres que dan lactancia materna en “Embarazo y lactancia” en la sección 2. Su médico también puede aconsejarla.

Después de un aborto.

Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar Azalia

Si se retrasa menos de 12 horas

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y tome el siguiente a la hora de siempre. La acción anticonceptiva de Azalia se mantiene.

Si se retrasa más de 12 horas

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y tome el siguiente a la hora de siempre. Esto puede suponer tomar dos comprimidos el mismo día. Esto no es perjudicial (si ha olvidado más de un comprimido no es necesario que tome los otros que haya olvidado antes). No está protegida contra el embarazo. Siga tomando sus comprimidos como siempre, pero debe utilizar un método extra, como el preservativo, durante los 7 días siguientes.

Cuántos más sean los comprimidos consecutivos que haya olvidado, mayor será el riesgo de que disminuya la eficacia anticonceptiva.

Si ha olvidado uno o más comprimidos la primera semana de toma de comprimidos y ha mantenido relaciones sexuales la semana anterior a haber olvidado los comprimidos, hay una posibilidad de que se quede embarazada. Pida consejo a su médico.

Si vomita, tiene diarrea o toma carbón activado

Si vomita o utiliza carbón activado en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido o ha tenido diarrea severa, puede que el principio activo no se haya absorbido completamente. Siga los consejos anteriores para los comprimidos olvidados.

Si toma más Azalia del que debe

No se ha informado de efectos perjudiciales graves después de tomar demasiados comprimidos de Azalia a la vez. Los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes, sangrado vaginal leve.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con Azalia

Puede dejar de tomar Azalia cuando quiera. Desde el día que deje de tomarlo ya no estará protegida contra el embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Azalia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves asociados con la utilización de Azalia se describen en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azalia”. Para más información lea esta sección y consulte inmediatamente con su médico cuando proceda.

Puede producirse sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el uso de Azalia. Éste puede ser sólo un ligero manchado que puede que ni precise compresa o un sangrado más intenso, que se parezca bastante a una menstruación escasa que requiera protección higiénica. También puede ocurrir que usted no tenga ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de Azalia disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando Azalia. No obstante, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

Las usuarias de desogestrel han informado de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 usuarias);

- alteración del estado de ánimo
- disminución del deseo sexual (libido)
- depresión
- cefalea
- náuseas
- acné
- sensibilidad mamaria
- menstruación irregular o ausencia de menstruación
- aumento del peso corporal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 usuarias)

- infección de la vagina
- dificultades para utilizar lentes de contacto
- vómitos
- caída del cabello
- menstruación dolorosa
- quiste ovárico
- cansancio

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 usuarias)

- exantema
- urticaria
- bultos dolorosos azul-rojos (eritema nodoso) (se trata de enfermedades de la piel)

En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (cuando el bebé se desarrolla fuera del útero). Si siente un dolor repentino o severo en la parte baja del abdomen o en el estómago (que posiblemente indica un embarazo ectópico), debe contactar con su médico lo antes posible.

Aparte de estos efectos adversos, puede aparecer secreción mamaria o pérdidas de leche.

Si experimenta síntomas de angioedema como (i) hinchazón de la cara, la lengua o la faringe, (ii) dificultad para tragar, o (iii) urticaria y dificultad para respirar, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede


comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azalia

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azalia

El principio activo es desogestrel. Un comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Los demás componentes son:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Azalia es un comprimido blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película de aproximadamente 5,5 mm de diámetro, con una “D” grabada en una cara y un “75” en la otra.

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 en 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.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

CELEA en Bélgica
AZALIA en Dinamarca
AZALIA en España
AZALIA en Finlandia
AZALIA 75 microgram film-coated tablets en Irlanda
AZALIA en Italia
CELEA en Luxemburgo
AZALIA en Noruega
AZALIA en Portugal
Solgest 0.075 mg filmomhulde tabletten en los Países Bajos
Azalia en Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2015

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>