

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Azalia 0,075 mg filmom obložene tablete dezogestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Azalia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azalia tablete
3. Kako uzimati Azalia tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azalia tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azalia i za što se koristi

Azalia se koristi za sprječavanje trudnoće.

Kako djeluje?

Azalia sadrži malu količinu jedne vrste ženskog spolnog hormona – progestagena dezogestrela. Zbog toga se Azalia naziva tabletom koja sadrži samo progestagen ili mini-tabletom. Za razliku od kombinirane tablete, samo progestagenska mini-tableta ne sadrži hormon estrogen. Većina samo progestagenskih mini-tableta prvenstveno djeluje tako da sprječava ulazak spermatozoida u maternicu, ali one ne sprječavaju uvijek sazrijevanje jajne stanice, što je primarni način djelovanja kombiniranih tableta.

Azalia se razlikuje od ostalih mini-tableta po tome što sadrži dozu hormona koja je u većini slučajeva dovoljna za sprječavanje sazrijevanja jajne stanice. Zbog toga Azalia pruža visoku kontracepcijsku učinkovitost.

Za razliku od kombinirane tablete, Azalia tablete mogu uzimati i žene koje ne podnose estrogene te dojilje. Nedostatak su moguća neredovita krvarenja iz rodnice tijekom uzimanja Azalia tableta. Krvarenje može i potpuno izostati.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azalia tablete

Azalia Vas neće zaštititi od HIV infekcije (AIDS-a) niti drugih spolno prenosivih bolesti.

Nemojte uzimati Azalia tablete

Nemojte uzimati Azalia tablete ako imate bilo koje od stanja navedenih u nastavku. Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego što počnete uzimati Azalia tablete. Liječnik će Vam možda preporučiti korištenje nehormonskih metoda sprječavanja trudnoće.

- ako ste alergični na dezogestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate trombozu; tromboza je stvaranje krvnog ugruška u krvnoj žili, koje može dovesti do začepljenja te krvne žile (npr. krvne žile nogu [duboka venska tromboza], pluća [plućna embolija], srca [srčani udar] ili mozga [moždani udar])

- ako imate ili ste imali žuticu (žutilo kože ili bjeloočnica) ili tešku bolest jetre, nakon koje Vam se jetrena funkcija nije vratila u normalu (što se utvrđuje na temelju laboratorijskih krvnih pretraga)
- ako imate ili se sumnja da imate rak koji raste pod utjecajem određenih hormona (progestagena), poput određenih vrsta raka dojke
- ako imate bilo kakvo nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice

Ako se bilo koje od tih stanja prvi put pojavi tijekom uzimanja Azalia tableta, odmah se obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Azalia tablete.

Dakle, ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, recite to svom liječniku prije nego što počnete uzimati Azalia tablete:

- ako imate ili ste nekada imali rak dojke
- ako imate rak jetre
- ako imate ili ste nekada imali trombozu (začepljenje krvne žile uzrokovano krvnim ugruškom)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate epilepsiju (pogledajte dio 'Drugi lijekovi i Azalia')
- ako imate tuberkulozu (pogledajte dio 'Drugi lijekovi i Azalia')
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate ili ste nekada imali kloazmu (žučkasto-smeđe pigmentacijske mrlje na koži, osobito na licu); u tom slučaju izbjegavajte prekomjerno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju,
- imate depresiju ili promjene raspoloženja.

Ako imate neko od gore navedenih stanja i uzimate Azalia tablete, liječnik će Vas možda morati pažljivo nadzirati. Liječnik će Vam objasniti što trebate činiti.

Rak dojke

Redovito pregledavajte dojke i obratite se svom liječniku što je prije moguće ako napipate bilo kakvu kvržicu u dojkama.

Utvrđeno je da se rak dojke neznatno češće javlja u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete nego u žena iste dobi koje ih ne uzimaju. Ako žena prestane uzimati kontracepcijske tablete, rizik se postupno smanjuje te je 10 godina nakon prestanka uzimanja tableta jednak onome u žena koje nikad ih nisu uzimale. Rak dojke je rijedak u žena mlađih od 40 godina, ali se rizik od njegova razvoja povećava što je žena starija. Prema tome, dodatan broj dijagnosticiranih slučajeva raka dojke to je veći što je veća dob do koje žena uzima kontracepcijske tablete. Manje je važno koliko ih dugo uzima.

- Na svakih 10 000 žena koje uzimaju kontracepcijske tablete manje od 5 godina, a prestanu ih uzimati prije navršene 20. godine, dijagnosticirat će se manje od 1 dodatnog slučaja raka dojke u razdoblju do 10 godina nakon prestanka uzimanja tableta, uz 4 slučaja koja bi se i inače dijagnosticirala u žena te dobi.
- Na 10 000 žena koje uzimaju kontracepcijske tablete manje od 5 godina, a prestanu ih uzimati prije navršene 30. godine, dijagnosticirat će se 5 dodatnih slučajeva, uz 44 slučaja koja bi se i inače dijagnosticirala.
- Na 10 000 žena koje uzimaju kontracepcijske pilule manje od 5 godina, a prestanu ih uzimati prije navršene 40. godine, dijagnosticirat će se 20 dodatnih slučajeva, uz 160 slučajeva koji bi se i inače dijagnosticirali.

Smatra se da je rizik od raka dojke u žena koje uzimaju samo progestagenske kontraceptive, kao što je Azalia, sličan onome u žena koje uzimaju kombinirane kontracepcijske tablete, no dokazi ne omogućuju donošenje jednako čvrstih zaključaka.

Čini se da je vjerojatnost da se rak dojke proširio manja u žena koje su uzimale kontracepcijske tablete nego u onih koje ih nisu uzimale. Nije poznato je li razlika u riziku od raka dojke posljedica uzimanja tih tableta. Moguće je da su te žene češće odlazile na pregled pa je rak dojke otkriven ranije.

Tromboza

Ako primijetite moguće znakove tromboze, odmah posjetite svog liječnika (pogledajte i dio 'Obratite se svom liječniku što je prije moguće').

Tromboza je stvaranje krvnog ugruška, koji može začepiti krvnu žilu. Ponekad se tromboza razvija u dubokim venama nogu (duboka venska tromboza). Ako se taj krvni ugrušak odvoji od vene u kojoj je nastao, može dospjeti do arterija u plućima i začepiti ih te tako uzrokovati tzv. 'plućnu emboliju'. Plućna embolija može uzrokovati bolove u prsnom košu, nedostatak zraka, kolaps pa čak i smrt.

- Duboka venska tromboza javlja se rijetko. Može se razviti neovisno o tome uzimate li kontracepcijske tablete ili ne. Može se razviti i ako zatrudnite.

Rizik je veći je u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete nego u onih koje ih ne uzimaju. Smatra se da je rizik od tromboze manji u žena koje uzimaju samo progestagenske kontraceptive, kao što je Azalia, nego u korisnica tableta koje sadrže i estrogene (kombinirane tablete).

Psihijatrijski poremećaji:

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Azalia tablete prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost dezogestrela u adolescentica mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Drugi lijekovi i Azalia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Također obavijestite i svakog drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuje neki drugi lijek (ili svog ljekarnika) da uzimate lijek Azalia. Oni će Vam reći trebate li koristiti dodatnu kontracepciju (npr. prezervativ) i koliko dugo, odnosno morate li nešto promijeniti kod uzimanju drugog lijeka koji Vam je potreban.

Neki lijekovi:

- mogu utjecati na razinu lijeka Azalia u krvi
- mogu smanjiti učinkovitost lijeka Azalia u sprječavanju trudnoće
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

Oni uključuje lijekove koji se koriste za liječenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramet i fenobarbital)
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin)
- HIV infekcija (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- infekcije virusom hepatitis C (npr. boceprevir, telaprevir)
- ili drugih infektivnih bolesti (npr. grizeofulvin)
- visokog krvnog tlaka u plućnim krvnim žilama (bosentan)
- depresivnog raspoloženja (gospina trava [*Hypericum perforatum*])
- nekih bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin)
- gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- visokog krvnog tlaka (hipertenzije), angine ili nekih poremećaja srčanog ritma (npr. diltiazem)

Ako uzimate lijekove ili biljne pripravke koji mogu smanjiti učinkovitost lijeka Azalia, trebate koristiti i neku od metoda mehaničke kontracepcije. Budući da učinci drugih lijekova na Azalia tablete mogu trajati do 28 dana nakon prestanka primjene tih lijekova, potrebno je toliko dugo koristiti dodatnu mehaničku kontracepciju. Vaš će Vam liječnik reći trebate li koristiti dodatne kontracepcijske metode i koliko dugo.

Azalia također može utjecati na djelovanje određenih lijekova te tako ili pojačati njihov učinak (npr. učinak lijekova koji sadrže ciklosporin) ili ga oslabiti (npr. lamotrigin).

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj kontraceptiv.

Trudnoća

Nemojte uzimati Azalia tablete ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Dojenje

Azalia može se uzimati tijekom dojenja. Ne čini se da Azalia utječe na proizvodnju ili kvalitetu majčinog mlijeka. Međutim, postoje rijetka izvješća o smanjenoj proizvodnji majčinog mlijeka tijekom primjene lijeka Azalia. Mala količina djelatne tvari Azalia tableta izlučuje se u mlijeko. Zdravlje djece čije su majke uzimale dezogestrel i koja su bila dojena tijekom 7 mjeseci pratilo se dok djeca nisu navršila 2,5 godine. Nisu primijećeni nikakvi učinci na rast i razvoj te djece.

Ako dojite i želite uzimati Azalia tablete, obratite se svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Azalia ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Azalia sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s njime prije uzimanja ovih tableta.

Redovite kontrole

Ako uzimate Azalia tablete, liječnik će Vam reći da redovito dolazite na kontrole. Učestalost i priroda tih kontrola načelno će ovisiti o Vašoj osobnoj situaciji.

Obratite se svom liječniku što je prije moguće:

- ako imate jake bolove ili otekline u bilo kojoj nozi, nerazjašnjenu bol u prsima, nedostatak zraka ili neuobičajen kašalj, osobito ako iskašljavate krv (to su mogući znakovi **tromboze**)
- ako iznenada osjetite jake bolove u trbuhu ili imate žuticu (možete primijetiti žutu boju kože i bjeloočnica ili tamnu boju mokraće, što mogu biti znakovi **jetrenih tegoba**)
- ako napipate kvržicu u dojci (može ukazivati na **rak dojke**)
- ako nastupi iznenadna ili jaka bol u donjem dijelu trbuha ili želuca (može ukazivati na **izvanmaterničnu trudnoću**)
- ako morate mirovati ili trebate ići na operaciju (posavjetujte se sa svojim liječnikom najmanje četiri tjedna unaprijed)
- ako imate neuobičajena, obilna krvarenja iz rodnice
- ako mislite da biste mogli biti **trudni**

3. Kako uzimati Azalia tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Svaki blister Azalia tableta sadrži 28 tableta. Na prednjoj strani blistera otisnute su strelice i dani u tjednu, koji Vam pomažu pravilno uzimati tablete. Uzmite tabletu svakoga dana u približno isto vrijeme. Svaku tabletu progutajte cijelu s vodom.

Svaki put kad počnete uzimati tablete iz novog blistera Azalia tableta, uzmite tabletu iz reda na vrhu blistera. Nemojte započeti s bilo kojom tabletom. Primjerice, ako počnete uzimati tablete u srijedu, morate uzeti tabletu iz reda na vrhu blistera označenu kraticom 'SRI'.

Nastavite uzimati po jednu tabletu na dan, uvijek prateći smjer strelica, dok ne ispraznite blister.

Gledajući na stražnjoj strani blistera možete lako provjeriti jeste li već uzeli tabletu baš za taj dan.

Tijekom uzimanja Azalia tableta može nastupiti krvarenje (pogledajte dio 4. 'Moguće nuspojave'), ali ipak morate nastaviti redovito uzimati tablete.

Nakon što ispraznite blister, morate početi uzimati tablete iz novog pakiranja Azalia tableta odmah idućeg dana – dakle, bez pauze i bez čekanja da nastupi krvarenje.

Početak uzimanja tableta iz prvog pakiranja Azalia tableta

Ako trenutno ne koristite hormonsku kontracepciju (ili je niste koristili tijekom prethodnog mjeseca)

Pričekajte početak mjesečnice. Prvog dana mjesečnice uzmite prvu Azalia tabletu. Ne morate poduzimati dodatne kontracepcijske mjere.

Primjenu možete započeti i između 2. i 5. dana ciklusa, ali u tom slučaju obavezno koristite i dodatnu metodu kontracepcije (mehaničku metodu) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.

Kod prelaska s kombiniranih kontracepcijskih tableta, vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera
Azalia tablete možete početi uzimati dan nakon uzimanja posljednje tablete iz pakiranja dotadašnjeg kontraceptiva ili na dan kad uklonite vaginalni prsten ili flaster (dakle, bez razdoblja tijekom kojeg se ne uzimaju tablete odnosno ne koriste vaginalni prsten ili flaster). Ako pakiranje kontraceptiva koji trenutno uzimate sadrži i neaktivne tablete, Azalia tablete možete početi uzimati dan nakon uzimanja zadnje aktivne tablete (ako niste sigurni koja je to tableta, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom).

Ako slijedite ove upute, nisu potrebne nikakve dodatne kontracepcijske mjere.

Ako imate razdoblje bez primjene tablete, prstena ili flastera:

Azalia možete najkasnije početi uzimati dan nakon razdoblja bez primjene dotadašnjeg kontraceptiva (tablete, prstena ili flastera) odnosno dan nakon razdoblja uzimanja placebo tableta. **Ako slijedite ove upute, obavezno koristite i dodatnu metodu kontracepcije (mehaničku metodu) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.**

Kod prelaska s druge kontracepcijske tablete koja sadrži samo progestagen (mini-tablete)

Primjenu dotadašnje tablete možete prekinuti bilo koji dan i odmah početi uzimati Azalia tablete.

Dodatne kontracepcijske mjere nisu potrebne.

Kod prelaska s injekcija, implantata ili unutar materničnog uloška koji otpušta progestagen

Počnite uzimati Azalia tablete na dan kada trebate primiti iduću injekciju ili na dan uklanjanja implantata ili unutar materničnog uloška. Dodatne kontracepcijske mjere nisu potrebne.

Nakon poroda

Azalia tablete možete početi uzimati između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete kasnije, obavezno u prvom ciklusu koristite i dodatnu metodu kontracepcije (mehaničku metodu) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta. Međutim, ako ste već imali spolni odnos, provjerite da niste trudni prije nego što počnete uzimati Azalia tablete. Dodatne informacije za dojilje možete pronaći u odlomku 'Trudnoća i dojenje' u dijelu 2. Za savjet se možete obratiti i svome liječniku.

Nakon spontanog ili izazvanog pobačaja

Obratite se svom liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti jednu ili više tableta

Ako je prošlo manje od 12 sati

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, a iduću u uobičajeno vrijeme. Kontracepcijsko djelovanje Azalia tableta je očuvano.

Ako je prošlo više od 12 sati

Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete više od 12 sati od uobičajenog vremena uzimanja, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veći rizik za nastanak trudnoće.

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, a iduću u uobičajeno vrijeme. To znači da ćete možda morati uzeti dvije tablete u istom danu, ali to Vam neće naškoditi. (Ako ste propustili uzeti više od jedne tablete, ne morate uzeti tablete koje ste prethodno zaboravili). Niste zaštićeni od trudnoće. Nastavite uzimati tablete kao i inače, ali tijekom **na narednih 7 dana** morate koristiti i dodatnu metodu kontracepcije, poput prezervativa.

Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete više od 12 sati od uobičajenog vremena uzimanja i ako ste imali spolni odnos, moguća je upotreba hitne kontracepcije; molimo da se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti jednu ili više tableta tijekom prvog tjedna uzimanja, a imali ste spolni odnos tjedan prije toga, mogli biste zatrudnjeti. Obratite se svom liječniku za savjet.

Ako povratite, imate proljev

Ako povratite 3-4 sata nakon uzimanja tablete ili ako imate težak proljev, djelatna se tvar možda neće potpuno apsorbirati. Pridržavajte se prethodno navedenih savjeta u slučaju propuštanja tableta.

Ako uzmete više Azalia tableta nego što ste trebali

Nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni učinci nakon jednokratnog uzimanja previše Azalia tableta. Mogu se javiti simptomi poput mučnine, povraćanja i (u mladih djevojaka) slabog krvarenja iz rodnice. Posavjetujte se sa svojim liječnikom za više informacija.

Ako prestanete uzimati Azalia tablete

Azalia tablete možete prestati uzimati kad god želite. Od dana kad ih prestanete uzimati niste više zaštićeni od trudnoće.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah posjetite svog liječnika ako se pojave znakovi

- Alergijske reakcije (preosjetljivost) uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela, koji uzrokuju poteškoće s disanjem ili otežano gutanje (angioedem i/ili anafilaksija). Učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.
- U rijetkim su slučajevima prijavljeni slučajevi izvanmaternične trudnoće (kod koje se dijete razvija izvan maternice). Ako osjetite iznenadnu ili jaku bol u donjem dijelu trbuha ili želuca (koja može ukazivati na izvanmaterničnu trudnoću), obratite se svom liječniku što je prije moguće.
- Ozbiljni neželjeni učinci povezani s uzimanjem Azalia tableta opisani su u dijelu 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati Azalia tablete'. Pročitajte taj dio za više informacija i odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom, ako je to potrebno.

Tijekom uzimanja Azalia tableta moguća su neredovita krvarenja iz rodnice. To mogu biti samo male mrlje, koje možda ni ne zahtijevaju uporabu higijenskog uložka, ili obilnije krvarenje nalik slabijem menstrualnom krvarenju, koje zahtijeva higijenski uložak. Krvarenje može i potpuno izostati. To su česte nuspojave (mogu utjecati u do 1 na 10 žena). Neredovita krvarenja nisu znak da je kontracepcijske učinkovitost Azalia tableta smanjena. Načelno ne morate poduzimati nikakve mjere, nego samo nastaviti uzimati Azalia tablete. Međutim, ako je krvarenje obilno ili dugotrajno, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ostali nuspojavi

Korisnice dezogestrela prijavile su sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 žena):

- promjena raspoloženja
- smanjen spolni nagon (libido)
- depresija
- glavobolja
- mučnina
- akne
- bol u dojka
- povećanje tjelesne težine

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 žena):

- infekcija rodnice
- poteškoće pri nošenju kontaktnih leća
- povraćanje
- opadanje kose
- bolna mjesečnica
- cista na jajniku
- umor

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 žena)

- osip
- koprivnjača
- bolne plavo-crvene kvržice na koži (nodozni eritem) (to su kožne bolesti)

Osim tih nuspojava, može se javiti i iscjedak iz dojki.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azalia tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage!

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Aktivni metabolit etonogestrel predstavlja ekološki rizik za ribe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azalia sadrži

- Djelatna tvar je dezogestrel. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mikrograma dezogestrela.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

laktoza hidrat
krumpirov škrob
povidon K-30
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
stearatna kiselina
sav-rac- α -tokoferol

Ovojnica tablete:

poli[vinilni alkohol],
titanijev dioksid (E171)
makrogol 3000
talk

Kako Azalia izgleda i sadržaj pakiranja

Azalia su bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera približno 5,5 mm, s oznakom "D" na jednoj strani i "75" na drugoj strani.

Azalia filmom obložene tablete pakirane su u PVC/PVDC-Al blistere, umetnute u laminirane aluminijske vrećice i kartonske kutije, s priloženom uputom o lijeku i etuiom za čuvanje blistera.

Veličine pakiranja: 1x28, 3x28 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Slovenija: Cerelle 0,075 mg filmsko obložena tableta
Velika Britanija: Cerelle

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.