

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azalia 75 microgramas comprimidos revestidos por película
Desogestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azalia comprimidos revestidos por película (doravante Azalia) e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azalia
3. Como tomar Azalia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azalia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azalia e para que é utilizado

Azalia é utilizado para prevenir a gravidez. Azalia contém uma pequena quantidade de um tipo de hormona sexual feminina, o progestagénio, desogestrel. Por esta razão, Azalia é designado por pílula só com progestagénio ou minipílula. Ao contrário da pílula combinada, a POP ou minipílula não contém uma hormona estrogénica, mas apenas um progestagénio.

A maioria das POPs funciona principalmente evitando que os espermatozoides entrem no útero, mas nem sempre impede que o óvulo amadureça, uma vez que esta é a ação principal das pílulas combinadas. Azalia é diferente da maioria das POPs por conter uma dose que na maioria dos casos é suficientemente elevada para evitar que o óvulo amadureça. Como resultado, Azalia fornece uma elevada eficácia contraceptiva.

Em contraste com a pílula combinada, Azalia pode ser utilizado por mulheres que não toleram estrogénios e por mulheres que estão a amamentar. A desvantagem é que pode ocorrer hemorragia vaginal em intervalos irregulares durante a utilização de Azalia. Também poderá não ter qualquer hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Azalia

Azalia, tal como outros contraceptivos hormonais, não a protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) e quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis.

Não tome Azalia:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem uma trombose. Trombose é a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo, (por ex. nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)).

Se tem ou já teve icterícia (amarelecimento da pele) ou doença grave do fígado e a função do seu fígado (conforme determinado por análises laboratoriais ao seu sangue) ainda não tiver voltado ao normal.

Se tem ou suspeita que tem um cancro que é sensível aos esteroides sexuais, tais como certos tipos de cancro da mama.

Se tem uma hemorragia vaginal inexplicável.

Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Azalia se alguma destas situações se aplicar a si. O seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um método contraceptivo não hormonal.

Consulte o seu médico imediatamente se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Azalia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azalia.

Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Azalia se:

tem ou já teve cancro da mama;

tem cancro do fígado, uma vez que um possível efeito de Azalia não pode ser excluído;

tem ou já teve uma trombose;

tem diabetes;

sofre de epilepsia (ver "Outros medicamentos e Azalia");

sofre de tuberculose (ver "Outros medicamentos e Azalia");

tem a tensão arterial alta;

tem ou já teve cloasma (manchas na pele com uma pigmentação castanho-amarelada, em particular na face); se assim for, evite uma exposição excessiva ao sol ou a radiação ultravioleta.

Quando Azalia é utilizado na presença de qualquer uma destas situações, pode necessitar de ser monitorizada de perto. O seu médico poderá explicar-lhe o que fazer.

Cancro da mama

Verifique as suas mamas regularmente e contacte o seu médico assim que possível se sentir qualquer nódulo nas suas mamas.

O cancro da mama tem sido detetado com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se a mulher deixar de tomar a pílula, o risco decresce gradualmente, de modo que, 10 anos após ter deixado de tomar a pílula, o risco é o mesmo para as mulheres que nunca tomaram a pílula. O cancro da mama é raro em idades inferiores aos 40 anos, mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Por conseguinte, o número extra de cancros da mama diagnosticados é superior se a idade até à qual a mulher continuar a tomar a pílula for mais tardia. O tempo durante o qual tomar a pílula é menos importante.

Em cada 10.000 mulheres que tomam a pílula durante até 5 anos, mas deixam de a tomar até aos 20 anos de idade, haveria menos de 1 caso extra de cancro da mama detetado até 10 anos após a interrupção, para além dos 4 casos normalmente diagnosticados neste grupo etário. Do mesmo modo, em 10.000 mulheres que tomam a pílula durante até 5 anos mas deixam de a tomar aos 30 anos de idade, haveria 5 casos extra aos 44 casos normalmente diagnosticados. Em 10.000 mulheres que tomam a pílula durante até 5 anos, mas deixam de a tomar aos 40 anos de idade, haveria 20 casos extra aos 160 casos normalmente diagnosticados.

Pensa-se que o risco de cancro da mama em utilizadoras de pílulas à base de progestagénio apenas, como Azalia, seja similar ao das mulheres que utilizam a pílula, mas as evidências são menos conclusivas.

Os cancros da mama detetados em mulheres que tomam a pílula parecem menos prováveis de se disseminarem do que os cancros da mama detetados em mulheres que não tomam a pílula. Não se sabe se a diferença no risco de cancro da mama é causado pela pílula. Pode ser que as mulheres sejam examinadas com mais frequência, portanto o cancro da mama é detetado mais precocemente.

Trombose

Consulte o seu médico imediatamente se detetar possíveis sinais de uma trombose (ver também 'Exames médicos regulares').

A trombose é a formação de um coágulo de sangue que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se este coágulo de sangue se libertar das veias onde se formou, poderá chegar às artérias dos pulmões e bloqueá-las, provocando uma 'embolia pulmonar'. Como resultado, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se independentemente de estar a tomar a pílula ou não. Também pode acontecer se engravidar.

O risco é superior em utilizadoras da pílula do que em não utilizadoras. Pensa-se que o risco com pílulas à base de progestagénio apenas, como Azalia, seja mais baixo do que nas utilizadoras de pílulas que contêm também estrogénios (pílulas combinadas).

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis sobre a eficácia e segurança em adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Azalia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos poderão impedir Azalia de funcionar corretamente. Estes incluem medicamentos utilizados no tratamento de

epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital),

tuberculose (por ex. rifampicina),

- infeção pelo VIH (por ex. ritonavir, nelfinavir) ou outras doenças infecciosas (por ex. griseofulvina),

distúrbios gástricos (carvão medicinal),

humores depressivos (o medicamento à base de plantas erva de S. João).

O seu médico dir-lhe-á se precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais e, nesse caso, durante quanto tempo.

Azalia pode, ainda, interferir com o mecanismo de ação de outros medicamentos, causando um aumento no seu efeito (por exemplo, medicamentos contendo ciclosporinas) ou diminuição do seu efeito.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não utilize Azalia se está grávida, ou se pensa que pode estar grávida.

Amamentação

Azalia pode ser utilizado enquanto estiver a amamentar. Azalia não influencia a produção nem a qualidade do leite materno. Contudo, uma pequena quantidade da substância ativa de Azalia passa para o leite.

Estudou-se até aos 2,5 anos de idade a saúde de crianças amamentadas durante 7 meses, cujas mães estavam a utilizar desogestrel. Não se observaram quaisquer efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Se estiver a amamentar e quiser utilizar Azalia, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem indicações de qualquer efeito da utilização de Azalia no estado de vigilância e na concentração.

Azalia contém lactose

As doentes com intolerância à lactose devem estar cientes de que o comprimido de Azalia contém 52,34 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada).

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Exames médicos regulares

Enquanto estiver a utilizar Azalia, o seu médico irá informá-la de que deverá fazer exames médicos regulares. Em geral, a frequência e natureza destes exames dependerá da sua situação pessoal.

Contacte o seu médico assim que possível se:
tiver uma dor forte ou um inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, uma tosse invulgar, especialmente quando tosse sangue (possivelmente indicando uma trombose);
tem uma forte dor de estômago súbita ou tem um aspeto amarelado (possivelmente indicando problemas de fígado);
sentir um nódulo na mama (possivelmente indicando cancro da mama);
sente uma dor súbita ou forte na parte inferior do abdómen ou na

zona do estômago (possivelmente indicando uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero);
irá ficar imobilizada ou irá ser submetida a uma cirurgia (consulte o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
tem uma hemorragia vaginal intensa e involgar;
suspeita que está grávida.

3. Como tomar Azalia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada fita termossoldada de Azalia contém 28 comprimidos. As setas e o dia da semana encontram-se impressos na parte da frente da fita, o que poderá ajudá-la a tomar a sua pílula corretamente. Tome o seu comprimido diário aproximadamente à mesma hora do dia. Engula cada comprimido inteiro com água.

Sempre que iniciar uma nova fita termossoldada de Azalia, tome um comprimido de Azalia da fila de cima. Por exemplo, se começar na quarta-feira, deve tomar o comprimido da fila de cima marcado QUA.

Deve continuar a tomar um comprimido por dia até a fita termossoldada ficar vazia, seguindo sempre a direção indicada pelas setas. Se começar numa segunda-feira, no fim das setas a placa estará vazia, mas em qualquer outra situação, antes de começar uma fita nova, deve utilizar os comprimidos que se encontram no canto esquerdo desta fita. Deste modo, pode verificar facilmente se tomou o seu comprimido diário. Pode ter algumas hemorragias durante a utilização de Azalia (ver "Efeitos secundários possíveis"), mas deve continuar a tomar o seu comprimido conforme é habitual.

Quando a fita termossoldada estiver vazia, deve iniciar uma nova embalagem de Azalia no dia seguinte – sem qualquer interrupção e sem esperar que lhe apareça uma hemorragia.

Iniciar a sua primeira embalagem de Azalia

Quando não tiver sido utilizado nenhum contraceptivo hormonal no mês anterior Espere que o seu período apareça. Tome o primeiro comprimido de Azalia no primeiro dia do seu período. Não precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Também pode começar nos dias 2-5 do seu ciclo, mas nesse caso assegure-se de que também utiliza um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Ao mudar de uma pílula combinada, anel vaginal ou adesivo transdérmico.

Pode começar a tomar Azalia no dia a seguir à toma do último comprimido da embalagem da pílula atual ou no dia de remoção do seu anel vaginal ou adesivo (isto significa que não há um intervalo sem comprimido, sem anel ou sem adesivo). Se a embalagem da sua pílula atual também contém comprimidos inativos, pode começar a tomar Azalia no dia a seguir à toma do último comprimido ativo (se não tem a certeza qual deles é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Se seguir estas instruções, não terá de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Também pode começar o mais tardar no dia a seguir ao intervalo sem comprimido, anel, adesivo ou comprimido placebo do seu contraceptivo atual. Se seguir estas

instruções, assegure-se de que utiliza um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Ao mudar de outra pílula à base de progestagénio apenas.
Pode deixar de a tomar em qualquer dia e começar a tomar Azalia imediatamente.
Não precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Ao mudar de um injetável ou implante ou dispositivo intrauterino de libertação de progestagénio (DIU).
Comece a utilizar Azalia assim que a sua próxima injeção for devida ou no dia em que o seu implante ou DIU é removido. Não precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Depois de ter um bebé.
Pode começar a tomar Azalia entre 21 a 28 dias após o nascimento do seu bebé. Se começar mais tarde, assegure-se de que durante o primeiro ciclo utiliza um método contraceptivo adicional (método de barreira) nos primeiros 7 dias de toma dos comprimidos. Contudo, se já tiver tido relações sexuais, deve excluir-se a possibilidade de uma gravidez antes de iniciar a utilização de Azalia. Pode encontrar informação adicional para mulheres a amamentar em 'Gravidez e Amamentação' na secção 2. O seu médico também a pode aconselhar.

Após um aborto espontâneo ou um aborto.
O seu médico irá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Azalia

No caso de se ter atrasado menos de 12 horas na toma de um comprimido, a fiabilidade de Azalia mantém-se. Tome o comprimido logo que se lembrar e continue a tomar os comprimidos seguintes nos horários habituais.

No caso de se ter atrasado mais de 12 horas na toma de qualquer comprimido, a fiabilidade de Azalia pode estar reduzida.

Quanto mais comprimidos consecutivos não tomar, maior é o risco da eficácia contraceptiva estar diminuída.

Tome o último comprimido esquecido assim que se lembrar e tome os próximos comprimidos à hora habitual. Utilize um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os próximos 7 dias da toma de comprimidos.

Se não tomou um ou mais comprimidos na primeira semana de toma do comprimido e teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, existe a possibilidade de engravidar. Aconselhe-se com o seu médico.

Se sofrer de distúrbios gastrointestinais (por ex. vómitos, diarreia grave)
Siga os conselhos dados para comprimidos esquecidos na secção acima. Se vomitar ou utilizar carvão médico no período de 3 – 4 horas após a toma da pílula ou tiver diarreia grave, a substância ativa pode não ter sido completamente absorvida.
Se tomar mais Azalia do que deveria
Não têm havido notificações de efeitos prejudiciais graves após a toma de demasiados comprimidos de Azalia de uma vez só. Os sintomas que poderão ocorrer

são náuseas, vômitos e, nas raparigas jovens, ligeiras hemorragias vaginais. Para obter mais informação aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de tomar Azalia

Pode parar de tomar Azalia sempre que entender. A partir do dia em que para, deixa de estar protegida contra a gravidez.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves associados com a utilização de Azalia estão descritos na secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Azalia". Queira ler esta secção para obter informação adicional e consulte o seu médico imediatamente, sempre que necessário.

Podem ocorrer hemorragias vaginais em intervalos irregulares durante a utilização de Azalia. Poderá tratar-se de uma pequena perda de sangue que poderá nem sequer exigir a utilização de penso ou hemorragias mais fortes que se assemelham a um período pouco abundante e que requerem proteção com um penso higiénico. Também poderá não ter qualquer hemorragia. As hemorragias irregulares não são um sinal de que a proteção contraceptiva de Azalia se encontra diminuída. Em geral, não tem de tomar qualquer ação; simplesmente continue a tomar Azalia. Se, contudo, a hemorragia for forte ou prolongada, deve consultar o seu médico.

As utilizadoras de desogestrel referiram os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- alteração de humor,
- depressão,
- diminuição do desejo sexual (lívido),
- dor de cabeça,
- náusea,
- acne,
- dor mamária,
- menstruação irregular ou ausência de menstruação,
- aumento do peso corporal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infeção vaginal,
- dificuldade em utilizar lentes de contacto,
- vômitos,
- perda de cabelo,
- menstruação dolorosa,
- quisto do ovário,
- cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- erupção na pele,
- urticária,
- nódulos dolorosos vermelho-azulados na pele (eritema nodoso) (estas são afeções da pele).

Para além destes efeitos secundários, pode ocorrer secreção mamária ou corrimento mamário.

Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angiodema, tais como face, língua ou faringe inchadas; dificuldade em engolir; ou urticária e dificuldades em respirar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azalia

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azalia

A substância ativa é o desogestrel. Um comprimido revestido por película contém 75 microgramas de desogestrel.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada,
Amido de batata,
Povidona K-30,
Sílica coloidal anidra
Ácido esteárico,
Alfatocoferol

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico;
Dióxido de titânio E171;
Macrogol 3000;
Talco

Qual o aspeto de Azalia e conteúdo da embalagem

Azalia é um comprimido revestido por película, branco ou esbranquiçado, redondo, biconvexo, com cerca de 5,5 mm de diâmetro, com uma marcação "D" num lado e "75" no outro lado.

Azalia comprimidos revestidos por película são embalados num blister de folha de alumínio PVC/PVDC transparente. Cada blister é colocado numa saqueta de alumínio laminado. Os blisters presentes nas saquetas são embalados em caixas de cartão dobradas com um folheto informativo e estojo de conservação.

Apresentações: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimidos revestidos por película
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapeste, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Para o procedimento DK/H/1877/01/MR:

AZALIA na Dinamarca
CELEA na Bélgica
TANGOLITA 75 micrograms film-coated tablets na Irlanda
AZALIA em Itália
CELEA no Luxemburgo
AZALIA em Espanha
AZALIA em Portugal
Solgest 0,075 mg filmomhulde tabletten na Holanda
AZALIA na Finlândia
AZALIA na Noruega
AZALIA na Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
15-03-2016
INFARMED