



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

AZALIA[®], film tableta, 75 mikrograma

Pakovanje: blister, 1 x 28 film tableta

AZALIA[®], film tableta, 75 mikrograma

Pakovanje: blister, 3 x 28 film tableta

Proizvođač: **GEDEON RICHTER PLC**

Adresa: **Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT**

Adresa: **Vladimira Popovića 6, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-02394-15-001 od 13.06.2016. godine za lek AZALIA[®], film tablete, 28 x (75mcg)

Broj rešenja: 515-01-02395-15-001 od 13.06.2016. godine za lek AZALIA[®], film tablete, 84 x (75mcg)

AZALIA[®], 75 mikrograma, film tableta

dezogestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek AZALIA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AZALIA
3. Kako se upotrebljava lek AZALIA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AZALIA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AZALIA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek AZALIA se koristi za sprečavanje trudnoće.

Postoje dva osnovna tipa hormonskih kontraceptiva:

- Kominovana pilula, „**pilula**“, koja sadrži dva tipa ženskih hormona, estrogen i progestagen,
- Pilula koja sadrži samo progestagen („**mini-pilula**“), i ne sadrži estrogen.

Lek AZALIA sadrži samo progestagen.

Lek AZALIA sadrži malu količinu samo jednog ženskog polnog hormona, progestagena **dezogestrela**.

Primarni način delovanja većine tableta koje sadrže samo progestagene je sprečavanje ulaska spermatozoida u matericu, ali one ne uspevaju uvek da spreče sazrevanje jajne ćelije, što je primarni način delovanja kombinovanih pilula. Lek AZALIA za razliku od ostalih pilula koje sadrže samo progestagen, sadrži dovoljno visoke doze hormona za sprečavanje sazrevanja jajne ćelije u većini slučajeva. Kao rezultat, lek AZALIA pokazuje veliku kontraceptivnu efikasnost. Za razliku od kombinovanih pilula lek AZALIA mogu uzimati i žene koje ne podnose lekove koji sadrže estrogen, kao i dojilje.

Nedostatak terapije lekom AZALIA je to što može doći do vaginalnog krvarenja u neredovnim intervalima. S druge strane, moguće je da do krvarenja uopšte ne dođe.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AZALIA

Lek AZALIA, kao i ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od infekcije virusom HIV (AIDS), kao ni od bilo kojih drugih polno prenosivih bolesti.

Lek AZALIA ne smete koristiti:

- ako ste **alergični** na dezogestrel ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedenu u odeljku 6).
- ako imate trombozu. Tromboza je stvaranje **krvnog ugrušaka** u krvnim sudovima [npr. nogu (duboka venska tromboza), pluća (plućna embolija), srca (infarkt miokarda ili srčani udar) ili mozga (moždani udar ili šlog)].
- ako imate ili ste nekada imali **žuticu** (žuta prebojenost kože) ili teško oboljenje jetre i ako parametri funkcije jetre još uvek nisu u okvirima normalnih (fizioloških) vrednosti.
- ako imate ili se sumnja da imate **rak** koji se razvija pod uticajem steroidnih polnih hormona, kao što su neki tipovi raka dojke
- ako imate nerazjašnjeno vaginalno krvarenje.

Pre nego što počnete sa uzimanjem leka AZALIA obavestite svog lekara ako se neka od navedenih upozorenja odnose na Vas. Vaš lekar će Vas možda posavetovati da koristite metodu zaštite od trudnoće koja nije hormonska.

Ako se neka od ovih stanja pojave prvi put dok uzimate leka AZALIA, odmah treba da se posavetujete sa Vašim lekarom.

Kada uzimate lek AZALIA, posebno vodite računa:

Pre početka terapije lekom AZALIA obavestite svog lekara:

- ako ste imali **rak dojke**
- ako imate **rak jetre** (s obzirom na to da se ne može isključiti mogući uticaj leka AZALIA)
- ako ste imali **trombozu**

Broj rešenja: 515-01-02394-15-001 od 13.06.2016. godine za lek AZALIA[®], film tablete, 28 x (75mcg)

Broj rešenja: 515-01-02395-15-001 od 13.06.2016. godine za lek AZALIA[®], film tablete, 84 x (75mcg)

- ako imate **dijabetes**
- ako bolujete od **epilepsije** (videti odeljak „*Primena drugih lekova*“)
- ako bolujete od **tuberkuloze** (videti odeljak „*Primena drugih lekova*“)
- ako imate visok **krvni pritisak**
- ako imate ili ste imali **hloazmu** (žučkasto-smeđe mrlje na koži u vidu fleka, uglavnom na licu); u tom slučaju bi trebalo izbegavati preterano izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju.

Kada se lek AZALIA koristi u prisustvu nekog od navedenih stanja, može biti potreban pojačan nadzor tokom primene ovog leka. Vaš lekar će Vam objasniti kako da postupate u navedenim stanjima.

Rak dojke

- Veoma je važno da redovno pregledate dojke i ako napipate bilo kakav čvorić odmah obavestite svog lekara.
- Rak dojke se neznatno češće javlja kod žena koje uzimaju lekove za kontracepciju nego kod žena iste starosne dobi koje ih ne uzimaju. Ukoliko žena prestane sa uzimanjem tableta za kontracepciju, rizik se postepeno smanjuje, tako da 10 godina nakon prestanka uzimanja, rizik postaje isti kao i kod žena koje nikad nisu uzimale tablete za kontracepciju.

Rak dojke se retko javlja kod žena mlađih od 40 godina, ali što je žena starija, rizik se povećava. Prema tome, dodatni broj dijagnostikovanih slučajeva raka dojke je veći što je veća starosna dob do koje je žena nastavila sa uzimanjem tableta za kontracepciju. Manje je važno koliko dugo je žena uzimala tablete.

- Na svakih 10 000 žena koje su koristile tablete ne duže od 5 godina, a prestale su da ih koriste do 20. godine života, biće dijagnostikovano manje od jednog dodatnog slučaja raka dojke u periodu do 10 godina nakon prestanka uzimanja leka, pored 4 slučaja raka koji se uobičajeno dijagnostikuju u ovoj starosnoj dobi.
- Slično tome, na 10 000 žena koje su koristile tablete ne duže od 5 godina, a prestale su da ih koriste do 30. godine života, javiće se 5 dodatnih slučajeva raka dojke, uz 44 slučaja koja bi se uobičajeno dijagnostikovala kod žena te starosne dobi.
- Na 10 000 žena koje su koristile tablete ne duže od 5 godina i prestale su da ih koriste do svoje 40. godine javiće se dodatnih 20 slučajeva raka dojke uz 160 uobičajeno dijagnostikovanih slučajeva kod žena te starosne dobi.

Veruje se da je rizik od dobijanja raka dojke kod žena koje koriste tablete koje sadrže samo progestagen, kao što je lek AZALIA, sličan onom kod žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive, ali dokazi nisu ubedljivi.

Izgleda da je manja verovatnoća da se u trenutku otkrivanja rak dojke proširio kod žena koje su uzimale tablete, nego kod žena koje ih nisu uzimale.

Nije poznato da li je razlika u riziku posledica uzimanja tableta ili ne. Može biti da su žene češće odlazile na pregled dojki pa je rak otkriven ranije.

Tromboza

Ako uočite moguće znake tromboze, odmah posetite lekara (videti takode „*Redovne kontrole*“).

Tromboza je stvaranje krvnih ugrušaka koji mogu da začepe neke krvne sudove. Ponekad se tromboza javlja u dubokim venama nogu (duboka venska tromboza). Ako se ovaj ugrušak odvoji iz vene u kojoj je nastao, on može dospeti do arterija u plućima, začeptiti ih i uzrokovati tzv. „plućnu emboliju“. Plućna embolija može da izazove bol u grudima, otežano disanje, kolaps, pa čak i smrt.

- Duboka venska tromboza se retko javlja. Ona se može razviti bez obzira da li uzimate tablete ili ne. Može se pojaviti i za vreme trudnoće.

Rizik od pojave tromboze je veći kod žena koje uzimaju tablete nego kod onih koje ih ne uzimaju. Smatra se da je rizik pojave tromboze manji kod žena koje uzimaju tablete koje sadrže samo progestagen, kao što je AZALIA, nego kod žena koje uzimaju kombinovane oralne kontraceptive koji sadrže i estrogene.

Deca i adolescenti

Nema dostupnih kliničkih podataka o efikasnosti i bezbednosti primene leka kod adolescentkinja mladih od 18 godina.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste skoro uzimali ili planirate da uzmete neki drugi lek ili biljni preparat; ovo se odnosi i na lekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lekovi mogu da onemoguće adekvatno delovanje leka AZALIA. To su lekovi koji se koriste za lečenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat i fenobarbiton)
- tuberkuloze (npr. rifampicin)
- infekcije virusom HIV (npr. ritonavir) ili drugih infekcija (npr. grizeofulvin)
- želučanih tegoba (medicinski ugalj)
- depresivnih stanja (biljni preparati na bazi kantariona).

Vaš lekar će Vam reći ukoliko je potrebno da iz predostrožnosti koristite dodatne metode kontracepcije i ukoliko je to slučaj, koliko dugo.

Lek AZALIA može takođe da utiče na to kako neki lek deluje, izazivajući ili pojačanje dejstva leka (npr. lekova koji sadrže ciklosporine) ili smanjenje dejstva.

Primena leka AZALIA u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nemojte koristiti lek AZALIA ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Dojenje

Lek AZALIA se može uzimati tokom dojenja. Lek AZALIA ne utiču na stvaranje i kvalitet majčinog mleka. Međutim, male količine aktivne supstance iz leka AZALIA izlučuju se u majčino mleko.

Zdravlje dece koja su dojena 7 meseci, dok su njihove majke uzimale dezogestrel, praćeno je do uzrasta od 2,5 godina. Nije primećen uticaj na rast i razvoj ove dece.

Ako dojite i želite da koristite lek AZALIA, najpre se obratite svom lekaru.

Uticaj leka AZALIA na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek AZALIA ne utiče na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka AZALIA

Lek AZALIA sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Redovne kontrole

Dok uzimate lek AZALIA lekar će Vam savetovati da dolazite redovno na kontrole. Uopšteno, učestalost i priroda ovih kontrola zavisiće od Vašeg individualnog stanja.

Što pre obavestite lekara:

- ako primetite moguće znakove formiranja **krvnih ugrušaka** npr. imate jake bolove ili otroke u nogama, neobjašnjivi bol u grudima, gubitak daha, neuobičajen kašalj, posebno ako iskašljavate krv (to su mogući znaci **tromboze**);
- ako imate iznenadne, jake bolove u stomaku ili **žuticu** (ako primetite žutu prebojenost kože, beonjača, taman urin, to su mogući znaci **problema sa jetrom**);
- ako napipate čvorić u dojci (može ukazivati na **rak dojke**);
- ako nastupi iznenadan ili jak bol u donjem delu trbuha ili predelu želuca (može **ukazivati na vanmateričnu trudnoću**);
- ako morate mirovati ili bi trebalo da idete na operaciju (posavetujte se sa svojim lekarom najmanje 4 nedelje ranije);
- ako imate neuobičajeno, obilno **vaginalno krvarenje**;
- ako sumnjate da ste **trudni**.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AZALIA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar rekao. Pitajte svog lekara ili farmaceuta ako niste sigurni.

Kada i kako uzimati tablete?

Svaki blister leka AZALIA sadrži 28 tableta–količinu potrebnu za 4 nedelje korišćenja.

- **Uzmite svakog dana tabletu u približno isto vreme. Progutajte tabletu celu, sa vodom.**
- Strelice i dani u nedelji su odštampani na prednjoj strani blistera, što Vam pomaže da pravilno uzimate tablete.
- Svaki put kada započnete novi blister leka AZALIA, uzmite tabletu iz gornjeg reda. Nemojte započeti sa bilo kojom tabletom. Ako ste, na primer, terapiju započeli u sredu, morate uzeti tabletu iz gornjeg reda koja je označena sa „sre“.
- Nastavite da uzimate jednu tabletu dnevno, dok ne iskoristite sve tablete, uvek prateći smer strelica. Ako počnete uzimati tablete uzimati u ponedeljak, blister će biti prazan kada dođete do kraja strelica, međutim ako ste sa primenom započeli neki drugi dan, pre nego započnete novi blister treba da iskoristite tablete koje su preostale u gornjem levom uglu blistera. Na ovaj način možete lako proveriti da li ste uzeli tabletu za taj dan.
- Može se desiti da imate krvarenje dok koristite lek AZALIA (videti odeljak 4 „*Moguća neželjena dejstva*“), ali morate da nastavite sa redovnim uzimanjem tableta.
- Kada je blister prazan, morate započeti sa novim blisterom sutradan–dakle, bez prekida i bez čekanja na krvarenje.

Početak uzimanja tableta iz prvog pakovanja leka AZALIA

- ***Ako trenutno ne koristite hormonsku kontracepciju (ili je niste koristili tokom prethodnog meseca):*** Sačekajte početak menstruacije. Prvog dana menstruacije uzmete prvu tabletu leka AZALIA. Ne morate preduzimati nikakve dodatne mere radi zaštite od trudnoće.

Ako uzmete prvu tabletu leka AZALIA u periodu između 2. do 5. dana ciklusa, u tom slučaju svakako koristite neku dodatnu metodu kontracepcije (barijerni metod) tokom prvih 7 dana uzimanja tableta.

- ***Kada prelazite sa kombinovanog oralnog kontraceptiva (KOK), vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera***

Ako ne postoji pauza nakon tableta, vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera

- Uzimanje leka AZALIA možete započeti dan nakon poslednje aktivne tablete prethodnog kontraceptiva ili na dan kada je uklonjen vaginalni prsten ili flaster (što znači da nema pauze nakon prekida primene tableta kao ni nakon uklanjanja vaginalnog prstena ili flastera).
- Ukoliko pakovanje tableta koje trenutno uzimate sadrži i neaktivne (placebo) tablete, lek AZALIA možete početi da uzimate dan nakon uzimanja poslednje aktivne tablete (ako niste sigurni o kojoj se tableti radi, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom).
- Ukoliko budete sledili ova uputstva, dodatne mere kontracepcije nisu potrebne.

Ako postoji pauza nakon tableta, vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera

- Sa upotrebom leka AZALIA možete započeti najkasnije dan nakon perioda neuzimanja prethodnog kontraceptiva (tableta, prstena ili flastera), odnosno nakon perioda uzimanja placebo tableta.
- **Ukoliko sledite ova uputstva, postarajte se da koristite dodatni mehanički (barijerni) metod kontracepcije tokom prvih 7 dana uzimanja tableta.**

- ***Kada prelazite sa druge pilule koja sadrži samo progestagen (mini-pilule):***

Možete da prestanete sa njenim uzimanjem bilo kog dana i da započnete uzimanje leka AZALIA. Nije potrebno preduzimati dodatne mere kontracepcije.

- ***Kada prelazite sa kontraceptivnih injekcija, implantata ili hormonskog intrauterinog sistema (IUS):***

Sa upotrebom leka AZALIA trebalo bi početi na dan kada bi trebalo da primite sledeću injekciju ili na dan uklanjanja implantata ili intrauterinog sistema. Nije potrebno preduzimati dodatne mere kontracepcije.

- ***Nakon porođaja:***

Možete započeti uzimanje leka AZALIA između 21. i 28. dana nakon porođaja. Ukoliko sa upotrebom leka počnete kasnije, do isteka prvih 7 dana uzimanja tableta trebalo bi koristiti neku dodatnu mehaničku metodu kontracepcije. Ukoliko je već došlo do polnog odnosa, pre početka terapije lekom AZALIA trebalo bi isključiti trudnoću. Dodatne informacije za žene koje doje mogu se naći u odeljku „Trudnoća i dojenje“. Takođe, možete se posavetovati i sa Vašim lekarom.

- ***Nakon spontanog pobačaja ili prekida trudnoće (abortusa):***

Vaš lekar će Vas posavetovati šta da radite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AZALIA

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od vremena kada je trebalo da uzmete tabletu, propuštenu tabletu uzmite čim se setite, a iduću u uobičajeno vreme. Lek AZALIA će Vas i dalje štiti od trudnoće.
- Ukoliko je prošlo **više od 12 sati** od vremena kada je trebalo da uzmete tabletu, **možda nećete biti u potpunosti zaštićeni od trudnoće**. Što se propusti više tableta za redom, postoji veći rizik da ostanete trudni. Poslednju zaboravljenu tabletu uzmite čim se setite, a iduću u uobičajeno vreme. To znači da ćete možda uzeti dve tablete u istom danu, što Vam neće naškoditi (ako ste propustili da uzmete više od jedne tablete, nemojte da uzimate sve propuštene tablete). Nastavite sa uzimanjem tableta kao i obično, ali tokom narednih 7 dana terapije, koristite i neku dodatnu metodu zaštite od trudnoće, kao što je kodnom. Ukoliko ste propustili jednu ili više tableta tokom prve nedelje uzimanja tableta, a imali ste polni odnos u nedelji pre propuštenih tableta, moguća je trudnoća. Pitajte svog lekara za savet.

Ako povraćate ili koristite medicinski ugalj

Ukoliko povraćate ili koristite medicinski ugalj u roku od 3-4 sata nakon uzimanja leka AZALIA ili ukoliko imate tešku dijareju (proliv), aktivna supstanca možda neće biti potpuno resorbovana. Pratite savete navedene prethodno za slučaj da ste zaboravili da uzmete tablete.

Ako ste uzeli više leka AZALIA nego što je trebalo

Nije bilo izveštaja o ozbiljnim štetnim dejstvima nakon uzimanja previše tableta leka AZALIA odjednom. Mogu se javiti simptomi kao što su mučnina, povraćanje i kod mladih devojaka, slabo vaginalno krvarenje. Za dodatne informacije, obratite se svom lekaru za savet.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AZALIA

Lek AZALIA možete prestati da uzimate kad god želite. Od dana kad prestanete sa uzimanjem, niste više zaštićeni od trudnoće.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek AZALIA, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih koji uzimaju ovaj lek.

Recite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo, naročito ukoliko je ozbiljno ili ukoliko dugo traje.

Ozbiljna neželjena dejstva povezana sa upotrebom leka AZALIA su opisana u odeljku 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AZALIA“. Molimo Vas da pročitate ovaj odeljak radi dodatnih informacija opisanih u delovima „Rak dojke“ i „Tromboza“ i da se, ako je potrebno, odmah posavetujete sa svojim lekarom.

Tokom upotrebe leka AZALIA mogu se pojaviti neredovna vaginalna krvarenja. Krvarenje može da bude u vidu manjih mrlja, koje možda čak ne zahteva stavljanje higijenskog uložka ili jačeg krvarenja koje izgleda kao oskudnija menstruacija i zahteva higijenski uložak. Može se takođe desiti da uopšte nemate krvarenje. Neredovno krvarenje nije znak daje lek AZALIA neefikasan. Po pravilu, ne treba da preduzimate nikakve mere – samo nastavite da uzimate lek AZALIA. **Međutim, ako je krvarenje obilno ili produženo, posavetujte se sa svojim lekarom.**

Prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 korisnika): promene raspoloženja, depresivno raspoloženje, smanjena seksualna želja (libido), glavobolja, mučnina, akne, bol u dojka, neredovna menstruacija ili izostanak menstruacije, povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 korisnika): vaginalne infekcije, poteškoće pri nošenju kontaktnih sočiva, povraćanje, opadanje kose, bolne menstruacije, ciste na jajnicima, zamor.

Retka neželjena dejstva (da se jave kod najviše 1 na 1000 korisnika): kožne promene (osip, koprivnjača, bolne plavo-crvene kvržice na koži (nodozni eritem)).

Pored ovih neželjenih dejstava, može da se javi iscedak ili curenje iz dojki.

Odmah se javite lekaru ukoliko primetite simptome angioedema, kao što su:

- (i) oticanje lica, jezika ili ždrela;
- (ii) otežano gutanje ili
- (iii) koprivnjača i otežano disanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AZALIA

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek AZALIA posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Rok upotrebe

2 godine.

Čuvanje

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek AZALIA

Aktivne supstance:

Aktivna supstanca je dezogestrel. Jedna film tableta sadrži 75 mikrograma dezogestrela.

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; Skrob, krompirov; Povidon K 30; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Stearinska kiselina; All-rac-alfa-Tokoferol.

Film (obloga) tablete: Opadry II 85F28751 White; *Sastav:* Polivinil-alkohol; Titan-dioksid (E171); Makrogol 3000; Talk.

Kako izgleda lek AZALIA i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete bele do skoro bele boje, prečnika oko 5,5 mm, sa utisnutom oznakom „D“ na jednoj strani i oznakom „75“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je blister od PVC/PVDC/Al folije sa 28 film tableta. Svaki blister je upakovan u aluminijumsku kesicu od PET/Al/PE troslojne folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 3 blistera sa po 28 film tableta i Uputstvo za lek. Unutar kutije se nalazi kartonska futrola u koju se stavlja blister koji pacijent koristi. Kartonska futrola sa blisterom se mora čuvati u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač

GEDEON RICHTER PLC
Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

AZALIA[®], film tablete, 75mikrograma; 1 x 28 kom, Reš. br. 515-01-02394-15-001 od 13.06.2016.

AZALIA[®], film tablete, 75mikrograma; 3 x 28 kom, Reš. br. 515-01-02395-15-001 od 13.06.2016.