

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AZALIA 75 micrograme comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține desogestrel 75 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză 52,34 mg (sub formă de lactoză monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de circa 5,5 mm, marcate cu „D” pe una dintre fețe și cu „75” pe cealaltă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru a se atinge eficacitatea contraceptivă, Azalia trebuie utilizat conform recomandărilor (vezi „Cum se utilizează Azalia” și „Cum se inițiază tratamentul cu Azalia”).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii clinice la pacientele cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice la pacientele cu insuficiență hepatică. Deoarece metabolismul hormonilor steroizi poate fi afectat la pacientele cu boală hepatică severă, utilizarea Azalia la aceste femei este contraindicată atât timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Siguranta și eficacitatea administrării Azalia la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Cum se utilizează Azalia

Comprimatele trebuie administrate în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, astfel încât intervalul dintre două comprimate să fie întotdeauna de 24 de ore. Primul comprimat trebuie administrat în prima zi a sângerării menstruale. Apoi, trebuie să se administreze câte un comprimat pe zi, în mod continuu, fără să se ia în considerare o posibilă sângerare. Un blister nou trebuie început în ziua următoare terminării celui anterior.

Cum se inițiază tratamentul cu Azalia

Dacă nu au mai fost utilizate anterior contraceptive hormonale [în ultima lună]

Utilizarea comprimatelor trebuie să înceapă în prima zi a ciclului menstrual natural (ziua 1 este prima zi a sângerării menstruale). Începerea utilizării în zilele 2-5 este permisă, dar în timpul primului ciclu este recomandată o metodă contraceptivă tip barieră, în timpul primelor 7 zile de administrare a comprimatelor.

După un avort în timpul primului trimestru de sarcină

După un avort în timpul primului trimestru de sarcină se recomandă să se înceapă administrarea imediat. În acest caz nu este necesară utilizarea niciunei alte metode contraceptive suplimentare.

După naștere sau un avort în trimestrul al doilea de sarcină

Femeia trebuie sfătuită să înceapă administrarea în orice zi între ziua 21 și 28 după naștere sau după un avort în trimestrul al doilea de sarcină. În cazul în care a început administrarea mai târziu, ea trebuie sfătuită să utilizeze suplimentar o metodă de barieră până la sfârșitul celor 7 zile de administrare a comprimatelor. Totuși, dacă deja a avut loc contactul sexual, sarcina trebuie exclusă înainte de inițierea utilizării Azalia sau femeia trebuie să aștepte prima sa menstruație.

Pentru informații suplimentare privind femeile care alăptează, vezi pct. 4.6.

Cum se inițiază tratamentul cu Azalia atunci când se trece de la alte metode contraceptive

Trecerea de la contraceptive hormonale combinate (contraceptive orale combinate (COC), inel vaginal sau platură transdermic)

Femeia trebuie să înceapă tratamentul cu Azalia de preferință în ziua de după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat conținând substanța activă) al COC utilizat anterior sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a platurii transdermic. În aceste cazuri, utilizarea unei metode contraceptive suplimentare nu este necesară.

Este posibil să nu fie disponibile toate metodele contraceptive în toate țările aparținând UE.

Femeia poate începe nu mai târziu de următoarea zi după intervalul de pauză al comprimatului, inelului, platurii sau intervalul cu comprimate placebo al metodei contraceptive pe care o utiliza anterior, dar pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor, este recomandată o metodă tip barieră suplimentară.

Trecerea de la metode contraceptive numai cu progestogen (minicomprimat contraceptiv, injecție, implant) sau de la un sistem intrauterin care eliberează progestogen (SIU)

Femeia poate trece oricând de la minicomprimat contraceptiv (în cazul implantului sau SIU - din ziua de îndepărtare a acestuia; de la un medicament injectabil - din ziua în care următoarea injecție ar fi trebuit administrată).

Abordarea terapeutică în cazul comprimatelor omise

Protecția contraceptivă poate fi redusă dacă trec mai mult de 36 de ore între administrarea a două comprimate. Dacă utilizatoarea are mai puțin de 12 ore întârziere de la administrarea comprimatului, comprimatul omis trebuie luat imediat ce-și reamintește, iar următorul comprimat trebuie administrat la ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de întârziere, trebuie să se utilizeze o metodă contraceptivă suplimentară pentru următoarele 7 zile. Dacă comprimatele au fost omise în prima săptămână după inițierea

administrării Azalia și a avut loc un act sexual în săptămâna dinaintea celei în care s-au omis comprimatele, trebuie avută în vedere posibilitatea unei sarcini.

Recomandare în cazul tulburărilor gastrointestinale

În cazul unor tulburări gastrointestinale severe, absorbția poate să nu fie completă și trebuie luate măsuri contraceptive suplimentare. Dacă apar vărsături în decurs de 3-4 ore de la administrarea comprimatului, absorbția poate să nu fie completă. În acest caz, se aplică recomandarea privind comprimatele omise prezentată la paragraful „Abordarea terapeutică în cazul comprimatelor omise”.

Supravegherea tratamentului

Înainte de prescrierea medicamentului, pentru a se exclude sarcina, se recomandă să se efectueze anamneza și consult ginecologic detaliat. Tulburări de sângerare, precum oligomenoreea și amenoreea trebuie investigate înaintea prescrierii. Intervalul dintre consultații depinde de circumstanțele fiecărui caz în parte. Dacă se presupune că medicamentul prescris poate influența o afecțiune latentă sau manifestă (vezi pct. 4.4), consultațiile de control trebuie programate corespunzător.

În ciuda faptului că Azalia se administrează în mod regulat, este posibil să apară tulburări de sângerare. Dacă sângerarea este foarte frecventă și neregulată, trebuie luată în considerare o altă metodă contraceptivă. Dacă simptomele persistă, trebuie exclusă o cauză organică.

Abordarea terapeutică a amenoreei apărute în timpul tratamentului depinde de faptul dacă comprimatele au fost luate sau nu conform instrucțiunilor și poate include un test de sarcină.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă apare o sarcină.

Femeile trebuie informate că Azalia nu oferă protecție împotriva infecțiilor HIV (SIDA) și altor boli cu transmitere sexuală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Tulburare tromboembolică venoasă activă;
- Prezență sau antecedente de afecțiuni hepatice grave, atât timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal;
- Existență sau suspiciune a malignității dependente de hormonii steroizi sexuali;
- Sângerare vaginală nedagnosticată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă este prezentă vreuna dintre afecțiunile/factorii de risc menționați mai jos, beneficiile terapeutice ale administrării progestogenului trebuie evaluate în raport cu posibilele riscuri, la fiecare femeie individualizat, iar acești factori trebuie discutați cu pacienta înainte de a se decide începerea tratamentului cu Azalia. În cazul agravării, exacerbarii sau a debutului oricăreia dintre aceste afecțiuni, femeia trebuie să ia legătura cu medicul ei. Medicul trebuie să decidă apoi dacă administrarea Azalia trebuie întreruptă.

Riscul de neoplasm mamar crește, în general, odată cu avansarea în vârstă. Pe parcursul utilizării de contraceptive orale combinate (COC), riscul de a fi diagnosticată cu neoplasm mamar este ușor crescut. Acest risc crescut dispare treptat pe parcursul a 10 ani de la întreruperea utilizării de COC și nu a fost asociat cu durata de utilizare, ci cu vârsta femeii în momentul utilizării de COC. Numărul estimat de cazuri diagnosticate la 10000 de femei care utilizează COC (până la 10 ani după întrerupere) față de cele care nu utilizează niciodată COC într-o perioadă similară, a fost calculat pentru grupele de vârstă respective și este prezentat în tabelul de mai jos:

Grupa de vârstă	Cazuri așteptate ale utilizatoarelor de COC	Cazuri așteptate ale neutilizatoarelor
16-19 ani	4,5	4
20-24 ani	17,5	16
25-29 ani	48,7	44
30-34 ani	110	100
35-39 ani	180	160
40-44 ani	260	230

Riscul la utilizatoarele de contraceptive numai cu progestogen (CNP), precum Azalia, este posibil să fie similar cu cel asociat cu COC. Cu toate acestea, pentru CNP, dovezile sunt mai puțin relevante. În comparație cu riscul de a face neoplasm mamar vreodată în viață, creșterea de risc asociat cu utilizarea COC este mică. Cazurile de neoplasm mamar diagnosticate la utilizatoarele de COC tind să fie într-un stadiu mai puțin avansat decât la cele care nu au utilizat COC. Riscul crescut la utilizatoarele de COC poate fi determinat de un diagnostic mai precoce, de efectele biologice ale comprimatului contraceptiv sau de o combinație a ambelor.

Dat fiind faptul că nu se poate exclude un efect biologic al progestogenilor asupra neoplasmului hepatic, trebuie efectuată o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc la femeile care au neoplasm hepatic.

Dacă apar tulburări acute sau cronice ale funcției hepatice, femeia trebuie îndrumată să se adreseze unui medic specialist pentru consult și recomandări.

Investigațiile epidemiologice au asociat utilizarea de COC cu o incidență crescută de tromboembolism venos (TEV, tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară). Deși nu se cunoaște importanța clinică a acestei asocieri pentru desogestrelul utilizat drept contraceptiv în absența unui component estrogenic, tratamentul cu Azalia trebuie întrerupt în cazul unei tromboze. Întreruperea tratamentului cu Azalia trebuie, de asemenea, luată în considerare în cazul unei imobilizări pe termen lung cauzată de o operație sau o boală.

Femeile cu antecedente de tulburări tromboembolice trebuie avertizate de posibilitatea unei recurențe.

Stările depresive și depresia sunt reacții adverse bine cunoscute ale utilizării contraceptivelor hormonale (vezi pct. 4.8). Depresia poate fi gravă și este un factor de risc bine cunoscut pentru comportament suicidar și suicid. Femeile trebuie sfătuite să se adreseze medicului în caz de schimbări de dispoziție și de simptome depresive, inclusiv la scurt timp după inițierea tratamentului.

Cu toate că progestogenii pot avea efect asupra rezistenței periferice la insulină și asupra toleranței la glucoză, nu există nicio dovadă privind necesitatea modificării schemei de tratament la pacientele cu diabet zaharat care utilizează contraceptive doar cu progestogen. Cu toate acestea, pacientele cu diabet zaharat trebuie supravegheate cu atenție pe durata primelor luni de utilizare.

Dacă o hipertensiune arterială susținută se dezvoltă în timpul utilizării Azalia, sau dacă o creștere semnificativă a tensiunii arteriale nu răspunde adecvat tratamentului antihipertensiv, trebuie luată în considerare întreruperea utilizării Azalia.

Tratamentul cu Azalia duce la scăderea valorilor concentrațiilor plasmatice de estradiol, la o valoare corespunzătoare fazei foliculare timpurii. Nu se știe încă dacă descreșterea are vreun impact clinic semnificativ asupra densității minerale osoase.

Protecția oferită de contraceptive tradiționale numai cu progestogen contra sarcinilor ectopice nu este la fel de bună ca cea oferită de contraceptive orale combinate, care a fost asociată cu apariția frecventă de ovulații pe durata utilizării de contraceptive doar cu progestogen. În ciuda faptului că Azalia inhibă puternic ovulația, sarcina ectopică trebuie luată în considerare la diagnosticul diferențial, dacă femeile prezintă amenoree sau dureri abdominale.

Ocazional poate să apară cloasma, mai ales la femeile cu antecedente de „cloasma gravidarum”. Femeile cu tendință de cloasmă trebuie să evite expunerea la soare sau la raze ultraviolete în timp ce utilizează Azalia.

Următoarele stări au fost raportate atât în timpul sarcinii, cât și în timpul utilizării steroizilor sexuali, dar o asociere cu utilizarea de progestogeni nu a fost stabilită: icter și/sau prurit asociate colestazei; formare de calculi biliari; porfirie; lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic-uremic; coree Sydenham; herpes gestational; pierdere a auzului asociată cu otoscleroză; angioedem (ereditar).

Eficacitatea Azalia poate fi redusă, de exemplu, în cazul omiterii comprimatelor (vezi pct. 4.2), tulburărilor gastro-intestinale (vezi pct. 4.2) sau al tratamentului medicamentos concomitent care scade concentrațiile plasmatică ale etonogestrelului, metabolitul activ al desogestrelului (vezi pct. 4.5).

Investigații diagnostice

Datele obținute cu COC au arătat că utilizarea contraceptivelor steroidiene poate influența rezultatele anumitor investigații diagnostice incluzând parametrii biochimici hepatici, ai tiroidei, ai suprarenalei, funcției renale, concentrațiile plasmatică ale proteinelor (transportoare), de exemplu globulinele care leagă corticosteroizi, fracțiunile lipidice/lipoproteinice, parametrii metabolismului carbohidraților, parametrii coagulării și fibrinolizei. Modificările rămân în general în intervalul normal. Nu este cunoscut în ce măsură aceasta se aplică contraceptivelor numai cu progestogen.

Excipient

Azalia comprimate filmate conține lactoză 52,34 mg (sub formă de lactoză monohidrat).

Pacientele cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni

Notă: Informațiile de prescriere ale medicamentelor pentru tratamentele concomitente trebuie consultate pentru a identifica potențialele interacțiuni.

Efectele altor medicamente asupra Azalia

Pot apare interacțiuni cu medicamente care induc enzimele microzomale, fapt ce poate duce la creșterea clearance-ului hormonilor sexuali și poate cauza sângerări neregulate și/sau la eșecul contraceptivului.

Abordare terapeutică

Inducția enzimatică poate fi observată deja după câteva zile de tratament. Inducția enzimatică maximă se observă, în general, după câteva săptămâni. După întreruperea tratamentului, inducția enzimatică se poate menține timp de aproximativ 4 săptămâni.

Tratament de scurtă durată

Femeile care urmează tratament cu medicamente inductoare ale enzimelor hepatice sau plante medicinale trebuie să fie atenționate de faptul că eficacitatea Azalia poate fi redusă. O metodă contraceptivă de barieră trebuie utilizată pe lângă Azalia. Metoda de barieră trebuie folosită pe toată perioada administrării concomitente a medicamentelor și timp de 28 de zile după întreruperea tratamentului cu medicamente inductoare ale enzimelor hepatice

Tratament de lungă durată

Pentru femeile cărora li se administrează un tratament de lungă durată cu medicamente inductor enzimatic, trebuie luată în considerare o metodă alternativă de contracepție neafectată de medicamente inductoare ale enzimelor.

Substanțe care cresc clearance-ul contraceptivelor hormonale (eficacitate a contraceptivelor hormonale redusă prin inducție enzimatică), de exemplu:

Barbiturice, bosentan, carbamazepină, fenitoină, primidonă, rifampicină, efavirenz și posibil, de asemenea, felbamat, griseofulvină, oxcarbazepină, topiramid și preparate care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Substanțe cu efecte variabile asupra clearance-ului contraceptivelor hormonale :

Când sunt administrate concomitent cu contraceptivele hormonale, multe asocieri de inhibitori ai proteazei HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir) și inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei (de exemplu nevirapin) și/sau asocieri cu medicamente ai virusului hepatic C (HCV) (de exemplu boceprevir, telaprevir), pot cauza creșterea sau scăderea concentrațiilor plasmatică ale progestativelor. În unele cazuri, efectul net al acestor modificări poate fi relevant clinic.

Ca urmare, trebuie consultate informațiile pentru prescrierea medicamentelor utilizate concomitent pentru tratamentul HIV/HCV pentru a identifica interacțiunile potențiale și orice recomandări legate de acestea. În cazul în care există vreun dubiu, femeile care sunt tratate cu inhibitori ai proteazei sau inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă suplimentară de tip barieră.

Substanțe care scad clearance-ul contraceptivelor hormonale (inhibitori enzimatici):

Administrarea concomitentă a unui inhibitor puternic al CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, claritromicină) sau moderată (de exemplu, fluconazol, diltiazem, eritromicină) poate crește concentrațiile serice ale progestinelor, inclusiv etonogestrelul, metabolitul activ al desogestrelului.

Efectele Azalia asupra altor medicamente

Contraceptivele hormonale pot interfera cu metabolizarea altor medicamente. În consecință, concentrațiile plasmatică și tisulare pot fie să crească (de exemplu, ciclosporina) fie să scadă (de exemplu, lamotrigina).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Azalia este contraindicată în timpul sarcinii.

Tratamentul cu Azalia trebuie întrerupt imediat atunci când intervine sarcina la femeia care utilizează Azalia. Studiile efectuate la animale au arătat că dozele foarte mari de substanțe progestogenice pot determina masculinizarea fetoșilor de sex feminin.

Studiile epidemiologice extinse nu au arătat riscuri crescute de malformații congenitale la copiii născuți de femei care au utilizat COC înainte de sarcină și nici efecte teratogenice atunci când COC au fost utilizate în mod accidental în perioada sarcinii timpurii. Datele de farmacovigilență colectate, în legătură cu diferite COC care conțin desogestrel, nu indică nici ele un risc crescut.

Alăptarea

Pe baza datelor obținute din studii clinice, Azalia nu pare să influențeze producerea sau calitatea (concentrațiile de proteine, lactoză sau grăsime) laptelui matern. Totuși, ulterior punerii pe piață au existat raportări inconstante cu privire la scăderea producerii de lapte matern în timpul utilizării Azalia. Cantități mici de etonogestrel sunt eliminate în laptele matern. Ca urmare, o cantitate de 0,01-0,05 micrograme de etonogestrel pe kg de greutate corporală și pe zi poate fi ingerată de copil (pe baza unei ingestii de lapte estimate de 150 ml/kg/zi). Similar cu alte comprimate contraceptive numai pe bază de progestogen, Azalia se poate utiliza în timpul alăptării.

Sunt disponibile date limitate în ceea ce privește supravegherea pe termen lung a copiilor ale căror mame au început să utilizeze desogestrel 75 micrograme comprimate între săptămânile 4 și 8 post-partum. Ei au fost alăptați timp de 7 luni și supravegheați până la vârsta de 1,5 ani (n=32) sau până la 2,5 ani (n=14). Evaluarea creșterii și dezvoltării fizice și fizico-motorii nu indică nicio diferență în comparație cu sugarii ale căror mame au utilizat un DIU din cupru.

Bazat pe datele existente, Azalia poate fi utilizat în timpul alăptării. Dezvoltarea și creșterea sugarului a cărui mamă utilizează Azalia trebuie, totuși, să fie observate cu atenție.

Fertilitatea

Azalia este indicat pentru prevenirea sarcinii. Pentru informații referitoare la fertilitate (ovulație) vezi pct. 5.1.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Azalia nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacția adversă raportată cel mai frecvent în cadrul studiilor clinice este sângerarea neregulată. Diferite tipuri de sângerări neregulate au fost raportate la până la 50% dintre femeile care utilizează desogestrel 75 micrograme comprimate. Deoarece desogestrelul determină inhibiția ovulației aproape de 100% față de alte contraceptive conținând doar progestogen, sângerarea neregulată este mai frecventă decât la alte contraceptive conținând doar progestogen. La 20-30% dintre femei, sângerarea poate deveni mai frecventă, în timp ce la alte 20% sângerarea poate deveni mai puțin frecventă sau poate lipsi total. Sângerarea vaginală poate avea, de asemenea, o durată mai lungă.

După câteva luni de tratament, sângerările tind să devină mai puțin frecvente. Informarea, consilierea și un jurnal al sângerărilor pot îmbunătăți acceptarea de către femeie a tiparului sângerării.

Alte reacții adverse raportate mai frecvent (>2,5%) în cadrul studiilor clinice cu desogestrel 75 micrograme comprimate au fost: acnee, modificări de dispoziție, mastodinii, greață și creștere în greutate. Reacțiile adverse sunt menționate în tabelul de mai jos.

Toate reacțiile adverse sunt enumerate pe aparate, sisteme, organe și frecvență: frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (MEdDRA)	Frecvența reacțiilor adverse			
	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		Infecție vaginală		
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții de hipersensibilitate, inclusiv angioedem și anafilaxie
Tulburări psihice	Modificări de dispoziție Libido scăzut Stare depresivă			
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			
Tulburări oculare		Intoleranță la purtarea lentilelor de contact		
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Vărsături		
Afecțiuni cutanate și ale	Acnee	Alopecie	Erupții cutanate	

țesutului subcutanat			tranzitorii Urticarie Eritem nodos	
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Mastodinii Sângerări neregulate Amenoree	Dismenoree Chisturi ovariene		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate		
Investigații diagnostice	Creștere în greutate			

În timpul utilizării Azalia poate apare o secreție a sânului. În rare ocazii, au fost raportate sarcini ectopice (vezi pct. 4.4). În plus, poate interveni agravare a angioedemului ereditar (vezi pct. 4.4).

La femeile care utilizează contraceptive orale (combinate) s-au raportat un număr de reacții adverse (grave). Acestea includ tulburări tromboembolice venoase și arteriale, tumori dependente hormonal (de exemplu tumori hepatice, neoplasm mamar) și cloasma, care sunt expuse mai detaliat la pct. 4.4.

Sângerările neregulate și/sau pierderea efectului contraceptiv poate rezulta din interacțiunile altor medicamente (inductorii enzimelor) cu contraceptive hormonale (vezi pct. 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate reacții adverse grave în urma supradozajului. Simptomele care pot să apară în acest caz sunt: greață, vărsături și, la fetele tinere, o ușoară sângerare vaginală. Nu există antidot, iar tratamentul ulterior trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: contraceptive hormonale pentru uz sistemic, progestogeni, codul ATC: G03AC09

Mecanism de acțiune

Azalia este un comprimat contraceptiv numai cu progestogen, care conține progestogenul desogestrel.

Similar altor contraceptive numai cu progestogen, Azalia se poate utiliza la femeile care nu pot sau nu vor să utilizeze estrogeni. Spre deosebire de contraceptivele tradiționale numai cu progestogen, efectul contraceptiv al Azalia este obținut în primul rând prin inhibarea ovulației. Alte efecte includ creșterea vâscozității mucusului cervical.

Eficacitate și siguranță clinică

În studiul a 2 cicluri, folosind ca definiție a ovulației o concentrație a progesteronului mai mare de 16 nmoli/litru pentru o perioadă de 5 zile consecutive, a fost demonstrată o incidență a ovulației de 1% (1/103) cu interval de încredere 95% de 0,02%-5,29% în grupul ITT (intenție de tratament - eșecuri ale metodei și ale utilizatorului). Inhibiția ovulației a fost obținută din primul ciclu de utilizare. În acest studiu, după întreruperea administrării de desogestrel 75 micrograme comprimate după 2 cicluri (un interval de 56 de zile), ovulația a avut loc în medie după 17 zile (într-un interval cuprins între 7 și 30 de zile). Într-un studiu comparativ de eficacitate (cu un timp permis de maximum 3 ore pentru un comprimat contraceptiv omis), indicele Pearl total al grupului ITT pentru desogestrel 75 micrograme comprimate a fost de 0,4 (interval de încredere 95% 0,09-1,20), comparativ cu 1,6 (interval de încredere 95% 0,42-3,96), pentru 30 micrograme levonorgestrel.

Indicele Pearl pentru desogestrel 75 micrograme comprimate este comparabil cu cel observat de-a lungul timpului pentru COC în cadrul populației totale de utilizatoare de COC.

Tratamentul cu desogestrel 75 micrograme comprimate duce la scăderea concentrației de estradiol, la o valoare corespunzătoare fazei foliculare timpurii. Nu au fost observate efecte clinice semnificative asupra metabolismului glucidic, metabolismului lipidic și asupra hemostazei.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date clinice privind siguranța și eficacitatea administrării la copiii cu vârsta sub 18 ani.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea Azalia pe cale orală, desogestrelul este rapid absorbit și transformat în etonogestrel. La starea de echilibru, valorile maxime ale concentrațiilor plasmatice sunt atinse în 1,8 ore de la ingestia comprimatului, iar biodisponibilitatea absolută a etonogestrelului este de aproximativ 70%.

Distribuire

Etonogestrelul se leagă de proteinele serice în proporție de 95,5-99%, predominant de albumină și într-o măsură mai mică de globulinele care leagă hormonii sexuali (GLHS).

Metabolizare

Desogestrelul este metabolizat prin hidroxilare și dehidrogenare la metabolitul activ etonogestrel. Etonogestrel este metabolizat în principal de enzima citocromului P4503A (CYP3A) și ulterior sulfoconjugat și glucuronoconjugat.

Eliminare

Etonogestrelul este eliminat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 30 de ore, fără să existe o diferență între administrarea în doză unică și în doze repetate. Valorile concentrației plasmatice la starea de echilibru sunt atinse după 4-5 zile. Clearance-ul seric după administrarea i.v. de etonogestrel este de aproximativ 10 l/oră. Excreția etonogestrelului și a metaboliților săi, atât ca steroizi liberi cât și conjugați, se face prin urină și prin materii fecale (raport 1,5:1). La femeile care alăptează, etonogestrelul este eliminat în laptele matern având un raport lapte/plasmă de 0,37-0,55. Pe baza acestor date, și a unui consum de lapte estimat la 150 ml/kg corp/zi, sugarul poate ingera 0,01-0,05 micrograme de etonogestrel.

Grupe speciale de pacienți

Efectul insuficienței renale

Nu au fost efectuate studii care să evalueze efectul bolii renale cu privire la farmacocinetica desogestrel.

Efectul insuficienței hepatice

Nu au fost efectuate studii care să evalueze efectul bolii hepatice cu privire la farmacocinetica desogestrel. Totuși, hormonii steroizi pot fi metabolizați lent la femeile cu funcția hepatică afectată.

Grupe etnice

Nu au fost efectuate studii care să evalueze farmacocinetica pe grupe etnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice nu au arătat alte efecte decât cele care pot fi explicate prin proprietățile hormonale ale desogestrelului.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Substanța activă etonogestrel prezintă un risc de mediu pentru pești.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Amidon de cartof

Povidonă K-30

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid stearic

α -tocoferol racemic total

Film:

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 3000

Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Azalia 75 micrograme comprimate filmate sunt ambalate într-un blister transparent rigid din PVC/PVDC-Al. Fiecare blister este introdus într-un plic din aluminiu laminat. Blisterele incluse în plicuri sunt ambalate într-o cutie de carton, împreună cu prospectul și un etui pentru păstrare.

Mărimea ambalajului: cutie cu 1 sau 3 blistere a 28 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5898/2013/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro>.