

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY UŽIVATELEK

JAKÁ ZMĚNA BYLA PROVEDENA U LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU AZALIA?

U přípravku AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY byla **snížena doba použitelnosti ze 2 let na 1 rok a změněny podmínky uchovávání** (původní: „Uchovávejte při teplotě do 30°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.“, nové: „Uchovávejte při teplotě do 25°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem“).

CO BYLO DŮVODEM TÉTO ZMĚNY?

Provedené stabilitní studie prokázaly, že v rámci doby použitelnosti 2 roky může docházet k poklesu obsahu léčivé látky až ke spodnímu limitu specifikace (obsah léčivé látky je i po 2 letech stále ještě dostatečný k zajištění antikoncepční ochrany). Změna v obsahu podle **výsledků hodnocení však neovlivňuje účinnost ani bezpečnost léku AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY**.

JAKÁ OPATŘENÍ BYLA PŘIJATA?

Přípravek s dobou použitelnosti překračující 1 rok je postupně stahován z úrovně zdravotnických zařízení (lékáren). Ke stahování přípravku z úrovně pacientek nebylo přikročeno na základě hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku provedeného společností Gedeon Richter Plc., Maďarsko. **Výsledky hodnocení potvrzují, že u přípravků AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY je účinnost i bezpečnost zachována.**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, zároveň zažádal o změnu v registraci přípravku – zkrácení doby použitelnosti ze 2 let na 1 rok a změnu podmínek uchovávání.

MÁM DOMA BALENÍ LÉKU (NOVÉ NEBO NAČATÉ). CO MÁM DĚLAT?

Na základě výše uvedené skutečnosti můžete přípravek doužívat do doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru (2 roky). Antikoncepční účinnost i bezpečnost přípravku je po celou tuto dobu zachována.

Výměna za přípravek s dostatečnou dobou použitelnosti není nutná, ale pokud o ni máte zájem, bude Vám přípravek vyměněn v lékárně, kde Vám byl přípravek vydán.

LÉKÁRNA ODMÍTLA LÉK VYMĚNIT, CO MÁM DĚLAT?

Pokud při event. vrácení nastanou problémy, obraťte se, prosím, na informační linku společnosti Gedeon Richter v České republice: 261 141 215.

Jménem společnosti Richter Gedeon Plc, Budapešť
PharmDr.František Gyűrűsi
Managing Director
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Na Strži 65
140 00 Praha 4