

Příbalová informace: informace pro uživatelku

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
gestodenum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC):

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Artizia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Artizia užívat
3. Jak se přípravek Artizia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Artizia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Artizia a k čemu se používá

Přípravek Artizia je kombinovaná perorální antikoncepce, která obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol.

Vzhledem k tomu, že všechny obalené tablety obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, jsou řazeny do skupiny "jednofázových" tablet. Vzhledem k nízkému obsahu hormonů je přípravek Artizia považována za nízkodávkovou perorální antikoncepční pilulku.

Užívá se k zabránění nežádoucího těhotenství. Při užívání podle pokynů (bez vynechání tablet) poskytuje téměř úplnou ochranu před nežádoucím těhotenstvím.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Artizia užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Artizia, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této informaci jsou popsány některé situace, kdy byste měla užívání přerušit, nebo kdy může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku, nebo byste měla použít ještě jinou nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Artizia, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Artizia

Neměla byste užívat přípravek Artizia, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- Pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo jiných orgánech,
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu,
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“),
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu,
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]),
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév,
 - velmi vysoký krevní tlak,
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy),
- onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie,
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“,
- pokud trpíte nebo jste někdy trpěla pankreatitidou (zánětem slinivky břišní) spojenou se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi,
- pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater,
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů),
- pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater,
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna,
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- Pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů

Pokud se stav vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Artizia, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Artizia;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily během těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste měla chloazma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Artizia, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE),
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být smrtelné.

Je důležité si zapamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Artizia je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> - Otok jedné nohy nebo otok podél žíly na noze, nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi, - zvýšenou teplotu postižené nohy, - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání. 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> - Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání, - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve, - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání, - těžké točení hlavy nebo závrať, - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, - silná bolest žaludku. <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<ul style="list-style-type: none"> - Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku. 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> - Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak a tíže, - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí, - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení, - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha, - pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať, - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost, - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep. 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> - Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla, - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním, - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo na obou očích, - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace. - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny, - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu. <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Otok a lehké zmodrání končetiny, - těžká bolest žaludku (tzv. akutní břicho). 	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Užívání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce užívání kombinované hormonální kontracepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo jiný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste kombinovanou hormonální antikoncepci neužívala.

Když ukončíte užívání přípravku Artizia, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, kterou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Artizia je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Artizia, se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Rizik rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy, užívající kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	asi 5–7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Artizia	asi 9–12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko vzniku krevní sraženiny v žile

Riziko krevní sraženiny u přípravku Artizia je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²),
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve,
- potřebuje operaci nebo dlouho dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Artizia přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Artizia, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat,
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let),
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko vzniku krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Artizia ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Artizia, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žile, může krevní sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko vzniku krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Artizia je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Artizia, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku).

Pokud máte více než jeden z těchto stavů, nebo je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Artizia, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu, nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

PILULKA A RAKOVINA

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky postupně vymizí. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben skutečně pilulkou. Nález mohly být důsledkem skutečnosti, že tyto ženy byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Vyhledejte svého lékaře, jestliže pocítíte silnou bolest břicha.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí i další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Další léčivé přípravky a přípravek Artizia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou účinnost pilulky ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát), léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir, nevirapin), dále antibiotika (např. peniciliny, tetracykliny, griseofulvin)

na léčbu jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě deprese).

Pilulka může také ovlivňovat působení jiných léků (například léků obsahujících cyklosporin nebo antiepileptikum lamotrigin).

Přípravek Artizia s jídlem a pitím

Pilulky se polykají celé, s malým množstvím vody dle potřeby.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek. Přípravek Artizia nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste mohla být těhotná. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání přípravku Artizia, je třeba se co nejdříve poradit s lékařem.

Užívání přípravku Artizia se během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Artizia obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu.

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Artizia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se tablety Artizia užívají?

Při správném užívání kombinované perorální antikoncepce se její selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde k zapomenutí užití tablety nebo se tablety užívají nesprávným způsobem, četnost selhání se může zvýšit.

Jedno balení přípravku Artizia obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, např. po snídani. Užijte 21 obalených tablet během 21 dnů (každý den jednu tabletu) a potom následujících 7 dnů přípravek Artizia užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2-3 dny po užití poslední tablety přípravku Artizia. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Užívání prvního balení přípravku Artizia

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Přípravek Artizia začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení ve středu, užijete tabletu označenou zkratkou pro středu. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto přípravek Artizia účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Přípravek Artizia můžete také začít užívat 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky nebo antikoncepční náplasti

Užívání přípravku Artizia můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud Vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat přípravek Artizia den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Můžete začít užívat tablety i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání Vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety Vaší předchozí pilulky). Pokud jste dříve používala antikoncepční náplast, měla byste začít užívat přípravek Artizia nejlépe v den jejího odstranění, ale nejpozději v den, kdy by mělo dojít k její další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Artizia užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Přípravek Artizia začněte užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci, nebo v den kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Artizia vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete přípravek Artizia užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Artizia, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Artizia najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet, nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že přípravek Artizia požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Artizia

Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se se svým lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu antikoncepce).

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

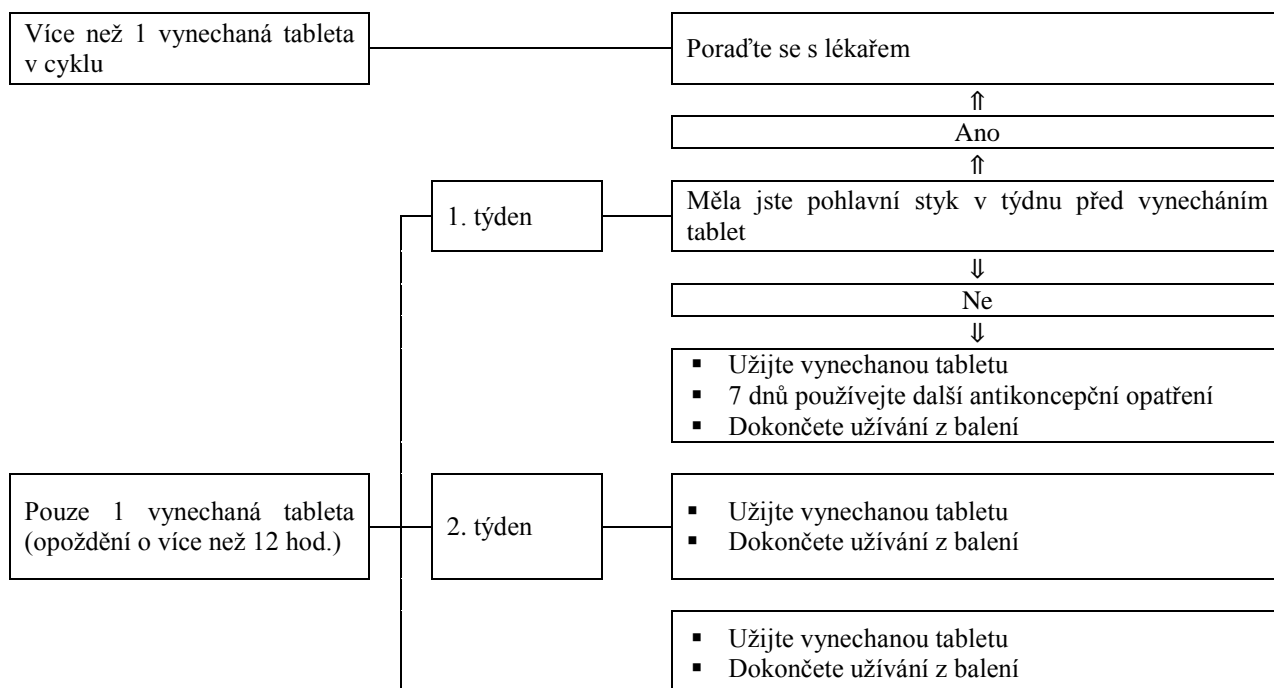
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

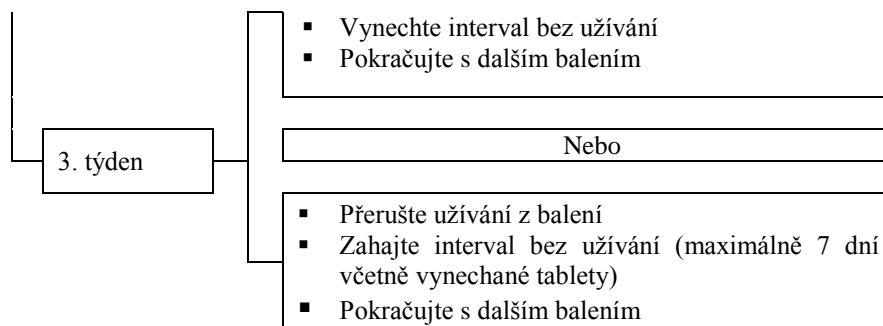
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapoměla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.





Jestliže jste přestala užívat přípravek Artizia

Užívání přípravku Artizia můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Co dělat, když.....

.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte těžší průjem, aktivní látky přípravku Artizia se nemusí zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít.

Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

.....chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Artizia ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

.....chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

.....se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste ani jste neměla těžší průjem a neužívala jste jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Artizia jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevytloučí.

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat přípravek Artizia, lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu Vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této příbalové informaci. Nezapomeňte také na údaje týkající se Vašich přímých příbuzných;
- si nahmatáte bulku v prsu;
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Artizia");
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost, nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem);
- máte-li neobvyklé, silné poševní krvácení;
- jste zapoměla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk;
- máte-li těžší průjem;
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Artizia, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Artizia užívat“.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami antikoncepčních pilulek obsahujících ethinylestradiol a gestoden, i když nemusely být pilulkou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání a obvykle se časem zmírňují.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- zvýšení tělesné hmotnosti;
- bolesti hlavy;

- nevolnost, bolest břicha;
- bolest prsů, napětí prsů;
- depresivní nálada, změny nálady.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- migréna;
- zvracení, průjem;
- vyrážka, kopřivka;
- zadržování tekutin;
- zvětšení prsů;
- snížení libida;
- zvýšená hladina tuků v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně například: v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní tromboza), v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA), krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku. Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko krevních sraženin (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2);
- snížení tělesné hmotnosti;
- erythema nodosum (výskyt červenofialových bolestivých uzlů na kůži bérců), erythema multiforme (kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami),
- zhoršená snášenlivost kontaktních čoček,
- přecitlivělost,
- poševní výtok, výtok z prsů,
- zvýšení libida,
- žlučové kameny.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- zánět slinivky břišní.

U žen s vrozeným angioedémem mohou podávané estrogény vyvolat příznaky angioedému (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Artizia užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Artizia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Artizia obsahuje

Léčivou látkou je gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,020 mg.

Dalšími složkami jsou: natrium-kalcium-edetát, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, sacharosa, povidon 90F, makrogol 6000, uhličitán vápenatý, mastek, montanglykolový vosk.

Jak přípravek Artizia vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní lesklé obalené tablety o průměru přibližně 5,5 – 5,7 mm.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

V krabičce je vložena etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu a návodem na přelepení.

Překlad cizojazyčného textu uvedeného na blistru:

Lu = pondělí

Vi = pátek

Ma = úterý

Sb = sobota

Mi = středa

Du = neděle

Jo = čtvrtek

Serie:/ Exp: = Č. šarže:/ Použitelné do:

Velikost balení: 3 x 21 obalených tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

Souběžný dovozce:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika	ARTIZIA 0,075 mg /0,020 mg obalené tablety
Rumunsko	ARTIZIA 0.075 mg /0,020 mg drajeuri
Lotyšsko	ARTIZIA 75 mikrogramu /20 mikrogramu apvalkotās tabletes
Litva	ARTIZIA 75 mikrogramai /20 mikrogramų dengtos tabletės
Polsko	ARTILLA
Maďarsko	DALIA 75 mikrogramm /20 mikrogramm bevont tablettá

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20.5.2015