

Písomná informácia pre používateľku

ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety gestodén/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC, combined hormonal contraceptive):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
3. Ako užívať ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety a na čo sa používa

ARTIZIA je kombinovaná perorálna antikoncepčná tableta. Každá obalená tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov. Je to gestodén (gestagén) a etinylestradiol.

Všetky obalené tablety v balení obsahujú rovnakú dávku kombinácie uvedených hormónov, a preto sa ARTIZIA označuje za monofázickú kombinovanú perorálnu antikoncepciu. Vzhľadom na nízky obsah hormónov sa ARTIZIA považuje za nízko dávkové perorálne (užívané ústami) antikoncepčné tablety.

ARTIZIA sa používa na zamedzenie otehotnenia. Ak sa používa podľa pokynov, pravdepodobnosť otehotnenia je veľmi malá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať ARTIZIU, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

V písomnej informácii sú popísané niektoré situácie, keď musíte prestať užívať tablety alebo keď môže byť ich spoľahlivosť oslabená. V týchto prípadoch nemajte pohlavný styk alebo použite ďalšiu, nehormonálnu antikoncepčnú metódu, t. j. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu neplodných dní ani metódu merania teploty. Nemusia byť spoľahlivé, pretože „tableta“ ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a zloženie hlienu krčka maternice, ku ktorým dochádza počas menštruačného cyklu.

ARTIZIA, podobne ako ostatné antikoncepčné tablety, nechráni proti infekcii HIV (AIDS) ani proti iným pohlavne prenosným chorobám.

Neužívajte ARTIZIU

Neužívajte ARTIZIU ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- Ak ste alergická na etinylestradiol alebo na gestodén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov.
- Ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky.
- Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“).
- Ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody).
- Ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia.
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- Ak máte alebo ste niekedy mali pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy), spojenú s vysokou hladinou tukov v krvi.
- Ak máte žltacku alebo iné závažné ochorenie pečene.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali nádor, ktorý môže byť ovplyvnený pohlavnými hormónmi (napr. nádor prsníka alebo pohlavných orgánov).
- Ak máte alebo ste v minulosti mali nezhubný či zhubný nádor pečene.
- Ak krvácate z pošvy a príčina nie je známa.
- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste tehotná mohli byť.
- Ak máte hepatitídu (žltacku) typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť "Iné lieky a ARTIZIA").

Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo stavov počas užívania „tablety“ prvý raz, okamžite prestaňte ARTIZIU užívať a poraďte sa s lekárom. Dovtedy používajte nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania ARTIZIE, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi ak

- máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (zápalové ochorenie čriev).
- máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela).
- máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek).
- máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek).
- máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).
- ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať ARTIZIU.
- máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída).
- máte kŕčové žily.
- trpíte epilepsiou.
- niekto z vašich priamych príbuzných mal rakovinu prsníka.
- máte ochorenie pečene alebo žlčníka.
- máte alebo ste mali stavy, ktoré sa objavili po prvý raz alebo sa zhoršili v priebehu tehotenstva alebo počas predošlého užívania pohlavných hormónov (napr. porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierikovité ochorenie nazvané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané tanec svätého „Víta“ – Sydenhamova chorea).
- máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé škvrny na koži, predovšetkým na tvári) – v takomto prípade sa vyhnite slneniu a ultrafialovému žiareniu.
- spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti pri prehltaní alebo žihľavku s možným sťaženým dýchaním, okamžite kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného alebo získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad ARTIZIA, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE).
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania ARTIZIE je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> – opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, ▪ pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, ▪ zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> – náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, – náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, – ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, – závažný pocit omámenia alebo závrat, – rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, – silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ okamžitá strata zraku alebo ▪ bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> – bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, – pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, – pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, – nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, – potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, – mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, – <u>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</u> 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> – náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, – náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, – náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, – náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, – náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, – strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> – opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, – silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať ARTIZIU, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní ARTIZIE je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad ARTIZIA.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce ARTIZIU	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní ARTIZIE je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²).

- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie ARTIZIE môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie ARTIZIE opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov).
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie ARTIZIE.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania ARTIZIE, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania ARTIZIE je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov).
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad ARTIZIA, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu.
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy).
- ak máte migrény, najmä migrény s aurou.
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia).
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania ARTIZIE, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

TABLETA A RAKOVINA

U žien užívajúcich „tabletu“ sa o niečo častejšie diagnostikuje rakovina prsníka ako u žien rovnakého veku, ktoré ju neužívajú. Toto mierne zvýšenie počtu diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka postupne mizne v priebehu 10 rokov od ukončenia užívania „tablety“. Nie je známe, či zvýšené riziko

spôsobuje užívanie „tablety“. Zistenia môže ovplyvňovať skutočnosť, že tieto ženy oveľa častejšie absolvujú vyšetrenia a karcinóm sa odhalí skôr.

V ojedinelých prípadoch sa u užívateľiek „tablety“ zaznamenali benígne (nezhubné) a ešte zriedkavejšie malígne (zhubné) pečenevé nádory, ktoré môžu zapríčiniť vnútorné krvácanie. Ak pocítite silnú bolesť v žalúdku, vyhľadajte lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom vzniku rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom. Niektoré epidemiologické štúdie poukázali na to, že dané zvýšené riziko môže zhoršovať dlhodobé užívanie kombinovanej antikoncepcie. Nie je však jasné, či vyššie riziko je podmienené užívaním „tablety“ alebo vplyvom iných faktorov (napr. pravidelným preventívnym vyšetrením krčka maternice a sexuálnym správaním, vrátane používania bariérovej antikoncepcie).

PSYCHICKÉ PORUCHY

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane ARTIZIE, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Iné lieky a ARTIZIA

Vždy povedzte svojmu lekárovi aké iné lieky alebo rastlinné produkty užívate. Povedzte aj inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi), že užívate ARTIZIU. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho alebo či má byť zmenené užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny ARTIZIE v krvi a tým znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim lieky

- používané na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát),
- používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín),
- používané na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
- na liečbu infekcií spôsobenými hubami (napr. grizeofulvín, ketokonazol),
- používané na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib),
- používané na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan),
- rastlinné s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) (používané na liečbu depresie).

„Tableta“ môže tiež ovplyvňovať účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín (látka potlačujúca imunitu),
- lieku na liečbu epilepsie lamotrigínu (môže viesť k zvýšeniu častosti záchvatov),
- teofylínu (používaného na liečbu ťažkostí s dýchaním),
- tizanidínu (používaného na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte ARTIZIU ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečenevého enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi. Užívanie ARTIZIE sa môže znovu začať približne 2 týždne po ukončení liečby týmito liekmi. Pozri časť „Neužívajte ARTIZIU“.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

ARTIZIA a jedlo a nápoje

Tabletu prehltnite vcelku a podľa potreby ju zapite malým množstvom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

ARTIZIU nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak máte podozrenie, že ste otehotneli počas užívania ARTIZIE, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

Užívať ARTIZIU v období dojčenia sa neodporúča. Ak napriek tomu chcete túto antikoncepčnú tabletu užívať, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ARTIZIA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ARTIZIA obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako a kedy užívať ARTIZIU?

Pri správnom užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1 % ročne. Ak obalené tablety zabudnete užiť alebo ich užijete nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Jedno balenie ARTIZIE obsahuje 21 obalených tabliet. Každá obalená tableta je označená názvom dňa v týždni, kedy sa má užiť. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase, napríklad po raňajkách. Je potrebné užiť 21 obalených tabliet v priebehu 21 dní (jedna obalená tableta každý deň) a potom počas nasledujúcich 7 dní ARTIZIU užívať nebudete. V priebehu týchto 7 dní by sa mala dostaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Začína sa zvyčajne 2 – 3 dni po užití poslednej tablety ARTIZIE. Z ďalšieho balenia začnite brať tablety na 8. deň, aj keby krvácanie ešte neprestalo. To znamená, že nové balenie budete vždy začínat' v rovnaký deň týždňa a taktiež krvácanie z vysadenia sa dostaví v rovnakých dňoch každý mesiac.

Užívanie prvého balenia ARTIZIE

Ak ste neužívali minulý mesiac žiadnu hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať ARTIZIU v prvý deň cyklu, t. j. v prvý deň menštruačného krvácania. Užite tabletu označenú správnym dňom v týždni. Ak napríklad začnete krvácat' v stredu, užite tabletu označenú „St“. Po tejto prvej tablete pokračujete tak, že si vezmete jednu tabletu každý deň v smere šípok, až kým neminiete všetkých 21 tabliet v balení. Takto ARTIZIA účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Užívanie môžete začat' aj na 2. – 5. deň cyklu, ale v tomto prípade sa navyše musí počas prvých 7 dní prvého cyklu použiť ďalšia antikoncepčná metóda (bariérová).

Prechod z inej kombinovanej perorálnej antikoncepcie alebo transdermálnej antikoncepčnej náplasti
ARTIZIU môžete začat' brať hneď ďalší deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia kombinovanej antikoncepcie (to znamená, že nebude interval bez užívania tabliet). Ak predchádzajúce balenie obsahovalo aj neaktívne tablety, môžete začat' užívať ARTIZIU deň po užití poslednej **aktívnej** tablety (ak si nie ste istá, ktoré tablety sú aktívne, spýtajte sa lekára alebo lekárnika). Tablety môžete začat' užívať aj neskôr, ale najneskôr nasledujúci deň po intervale bez užívania tabliet predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neaktívnej tablete predchádzajúcej antikoncepcie). Ak ste predtým používali transdermálnu antikoncepčnú náplast', ARTIZIU je najvhodnejšie začat' užívať v deň odstránenia náplasti, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie. Keď sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Ak prechádzate z „tablety“ obsahujúcej iba gestagén („minitableta“)

Užívanie „minitablety“ môžete ukončiť kedykoľvek a prvú tabletu ARTIZIE si vziať nasledujúci deň v rovnakom čase. Ak však plánujete pohlavný styk, použite v priebehu prvých 7 dní navyše ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú).

Ak prechádzate z injekcií, implantátu alebo vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén
Začnite užívať ARTIZIU v tom čase, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v ten deň, keď vám vybrali implantát alebo teliesko. Ak však plánujete pohlavný styk, použite v priebehu prvých 7 dní navyše ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú).

Po pôrode

Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám zrejme odporučí, aby ste s užívaním ARTIZIE počkali až do prvej prirodzenej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poradte sa so svojim lekárom. Ak dojdíte a chcete užívať ARTIZIU, taktiež sa najprv poradte so svojim lekárom.

Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate

Poradte sa s lekárom.

Ak užijete viac ARTIZIE, ako máte

Neexistujú žiadne správy o vážnom poškodení zdravia, ak sa užilo viac tabliet ARTIZIE súčasne. Ak ste užili viac tabliet naraz, môžete pocítiť nevoľnosť, môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Ak zistíte, že ARTIZIU požilo dieťa, poradte sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť ARTIZIU

Ak uplynulo **menej ako 12 hodín** od času, keď sa mala užiť „tableta“, jej spoľahlivosť zostane zachovaná. Užite ju ihneď, ako si chybu uvedomíte a nasledujúcu tabletu si vezmite vo zvyčajnom čase.

Ak uplynulo **viac ako 12 hodín** od času, keď sa mala užiť „tableta“, jej spoľahlivosť sa môže znížiť. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým väčšie je riziko narušenia antikoncepčného účinku. Zvlášť vysoké riziko otehotnenia je vtedy, keď ste vynechali tabletu na začiatku alebo na konci balenia. Riadte sa preto nasledujúcimi pravidlami.

Viac ako jedna vynechaná tableta

Poradte sa so svojim lekárom.

1 tableta vynechaná v 1. týždni

Užite tabletu ihneď, ako si chybu uvedomíte (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúce tablety potom užívajte vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia (bariérovú metódu).

Ak ste mali pohlavný styk počas týždňa pred vynechaním tablety, je možné, že otehotníte. Ihneď sa obráťte na svojho lekára.

1 tableta vynechaná v 2. týždni

Užite tabletu ihneď, ako si chybu uvedomíte (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúcu tabletu si potom vezmite vo zvyčajnom čase. Spoľahlivosť tabliet ostáva zachovaná a nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

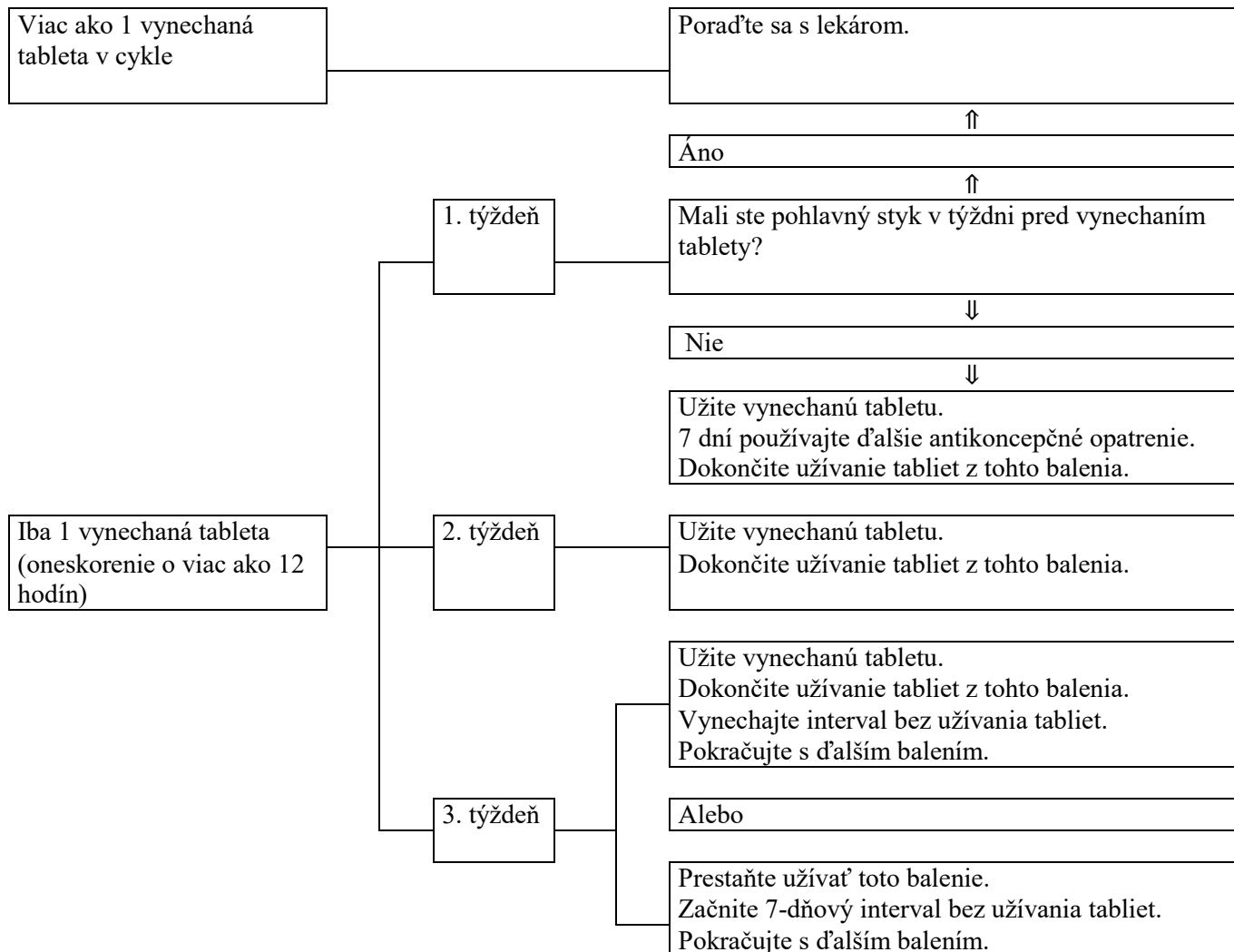
1 tableta vynechaná v 3. týždni

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Užite tabletu ihneď, ako si chybu uvedomíte (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz) a nasledujúcu tabletu si potom vezmite vo zvyčajnom čase. Z ďalšieho balenia začnite užívať ARTIZIU ihneď po poslednej tablete zo súčasného balenia, **takže nebude žiadna prestávka medzi dvomi baleniami**. Krvácanie z vysadenia sa môže dostať až po ukončení užívania druhého balenia, ale počas užívania tabliet sa môže objaviť špinenie a intermenštruačné krvácanie.
alebo

Prestaňte užívať tablety zo súčasného balenia a začnite týždeň bez užívania tabliet. **Musíte započítať aj deň, keď ste tabletu zabudli užiť**. Potom budete pokračovať v užívaní tabliet z nasledujúceho balenia. Ak zvolíte túto metódu a chcete začať užívať nasledujúce balenie v rovnaký deň ako zvyčajne, uistite sa, že obdobie bez užívania tabliet trvá **menej ako 7 dní**.

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa nedostavilo, môžete byť tehotná. Skôr ako začnete užívať tablety z ďalšieho balenia, obráťte sa na svojho lekára.



Ak prestanete užívať ARTIZIU

Užívať ARTIZIU môžete prestať kedykoľvek. Ak ste ju prestali užívať preto, lebo si želáte otehotnieť, vo všeobecnosti sa odporúča vyčkať na prvú prirodzenú menštruáciu a až potom sa pokúsiť o otehotnenie. Týmto spôsobom sa dá ľahšie stanoviť termín pôrodu.

Ak nechcete otehotnieť, požiadajte lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie.

Čo robiť, ak...

... máte tráviace ťažkosti (napríklad vracanie, silná hnačka)

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá nachádzajúce sa v ARTIZII sa možno nestihli dostatočne vstrebať. Ak začnete vracať 3 – 4 hodiny po užití tablety, výsledok je rovnaký, ako keď zabudnete tabletu užiť. Postupujte podľa pokynov pre prípad vynechania tablety. Ak máte silnú hnačku, obráťte sa na svojho lekára.

... chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete oddialiť krvácanie, začnite užívať tablety z ďalšieho balenia ARTIZIE ihneď po využití súčasného balenia. V užívaní môžete pokračovať tak dlho, ako si želáte, až kým balenie nebude

prázdne. Ak si želáte, aby sa krvácanie začalo, iba prestaňte tablety užívať. V priebehu užívania druhého balenia sa môže objaviť krvácanie z vysadenia alebo špinenie. Ďalšie balenie začnite užívať po zvyčajnom 7-dňovom intervale bez užívania tabliet.

... chcete zmeniť deň, v ktorom sa začína krvácanie

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, budete každé 4 týždne krváčať približne v rovnaké dni. Ak chcete tieto dni zmeniť, iba skráťte (nikdy nepredlžujte) najbližší interval bez užívania tabliet. Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si prajete, aby sa začínalo v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať nasledujúce balenie o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak bude interval bez užívania tabliet príliš krátky (t. j. 3 dni a menej), môže sa stať, že v jeho priebehu nebudete krváčať vôbec. Počas užívania nasledujúceho balenia sa môže objaviť intermenštruačné krvácanie alebo špinenie.

... sa objaví neočakávané krvácanie

Pri každej „tablete“ môže dôjsť k nepravidelnému krvácaniu z pošvy medzi menštruačnými krvácami. Je možné, že budete potrebovať menštruačné vložky, ale naďalej užívajte ARTIZIU ako zvyčajne. Tieto nepravidelnosti zvyčajne vymiznú, keď si telo na „tabletu“ zvykne (obyčajne po 3 cykloch užívania). Ak ťažkosti pretrvávajú, krvácanie je silnejšie alebo sa znovu objaví po období pravidelného krvácania, poraďte sa lekárom.

... sa krvácanie nedostaví

Ak ste užili všetky tablety v správnom čase, nevracali ste, nemali ste silnú hnačku ani neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní ARTIZIE ako zvyčajne. Ak nedošlo ku krvácaniu dva razy po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď sa obráťte na svojho lekára. Kým lekár tehotenstvo nevytlúči, nezačínajte užívať ďalšie balenie.

Pravidelné kontroly

Počas užívania ARTIZIE vás bude lekár pozývať na pravidelné kontroly.

Obráťte sa na svojho lekára čím skôr, ak:

- si všimnete akúkoľvek zmenu zdravotného stavu, najmä ak sa spomína v tejto písomnej informácii. Nezabudnite na body, týkajúce sa vašich priamych príbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsníku.
- sa chystáte užívať ďalšie lieky (pozri aj časť „Iné lieky a ARTIZIA“).
- viete, že budete mať zníženú pohyblivosť alebo máte ísť na operáciu (poraďte sa s lekárom aspoň štyri týždne dopredu).
- mimoriadne silno krvácate z pošvy.
- zabudnete užiť tablety z nového balenia v prvom týždni užívania a mali ste pohlavný styk v predchádzajúcich 7 dňoch.
- máte silnú hnačku.
- sa krvácanie nedostavilo dva razy po sebe alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná (neužívajte ďalšie balenie, kým sa s lekárom neporadíte).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená ARTIZIOM, povedzte to svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite kontaktujte svojho lekára ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“).

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ARTIZIU“.

Ostatné možné vedľajšie účinky

U používateľiek kombinácie etinylestradiolu a gestodénu sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky, avšak nemusia byť zapríčinené práve ňou. Vedľajšie účinky sa môžu prejavovať najmä v prvých mesiacoch užívania a časom sa zvyčajne zmierňujú.

Sú rozdelené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie hmotnosti;
- bolesti hlavy;
- nevoľnosť, bolesti brucha;
- napätie v prsníkoch, bolestivosť prsníkov;
- depresívna nálada, zmeny nálady.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- migréna;
- vracanie, hnačka;
- vyrážky, žihľavka;
- zadržiavanie tekutín v organizme;
- zväčšenie prsníkov;
- zníženie libida;
- zvýšené hladiny tukov v krvi.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad: v nohe alebo chodidle (t. j. DVT), v pľúcach (t. j. PE), srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda, malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA), krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku. Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2);
- zníženie hmotnosti;
- erythema nodosum, erythema multiforme;
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek;
- reakcie z precitlivenosti;
- výtok z pošvy, výtok z prsníkov;
- zvýšené libido;
- prítomnosť žlčových kameňov v žlčníku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal pankreasu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ARTIZIU 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ARTIZIA obsahuje

Liečivá sú 0,075 mg gestodénu a 0,020 mg etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú edetát disodno-vápenatý, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 25, stearát horečnatý, sacharóza, povidón 90 F, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastenec, montanglykolový vosk.

Ako vyzerá ARTIZIA a obsah balenia

Biela, obojstranne vypuklá, okrúhla a lesklá obalená tableta s priemerom približne 5,5 – 5,7 mm.

Veľkosti balenia: 21 obalených tabliet alebo
3 × 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika	ARTIZIA
Rumunsko	ARTIZIA 0.075 mg / 0.020 mg drajeuri
Litva	ARTIZIA 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės
Poľsko	ARTILLA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.