Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety tbl obd 1x21(blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 14:53:44**
Interné číslo záznamu:	**1985**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0796/09-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**84881**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2009**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 0,075 mg gestodénu a 0,020 mg etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom: každá tableta obsahuje 36,86 mg monohydrátu laktózy, 19,63 mg sacharózy a 0,02 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku ARTIZIA sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní ARTIZIE porovnateľné s inou kombinovanou

hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať ARTIZIU
Pri užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral conraceptives, COC) podľa odporúčania je riziko otehotnenia asi 1 % ročne. Ak sa tableta vynechá alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.
Obalené tablety sa užívajú v naznačenom poradí každý deň v približne rovnakom čase. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom vody. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva 1 tableta denne.
Užívanie z nového balenia sa začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého dôjde ku krvácaniu z vysadenia. Krvácanie sa objaví približne 2 až 3 dni po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať ARTIZIU
– Ak sa hormonálna antikoncepcia v predchádzajúcom mesiaci neužívala
Užívanie obalených tabliet sa má začať v prvý deň prirodzeného menštruačného cyklu (t. j. v prvý deň menštruačného krvácania). Začať možno i na 2. - 5. deň menštruačného cyklu, ale počas prvých siedmich dní prvého cyklu sa odporúča navyše použiť bariérovú metódu antikoncepcie.

– Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (COC alebo transdermálnej náplasti)
Ženy majú začať užívať ARTIZIU najlepšie hneď v nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety, obsahujúcej liečivo) predchádzajúcej COC. Najneskôr však v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po intervale užívania placebových tabliet predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používala transdermálna náplasť, žena má začať užívať ARTIZIU najlepšie v deň odstránenia, ale najneskoršie v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

– Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén („minipilulka“, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (IUS)
Z „minipilulky“ („minitablety“) môže žena prejsť na užívanie ARTIZIE kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcií v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch je potrebné odporučiť použiť navyše počas prvých siedmich dní užívania ARTIZIE bariérovú metódu antikoncepcie.

– Užívanie po potrate v prvom trimestri
Užívanie sa môže začať okamžite. V tomto prípade nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

– Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Ženy v období laktácie - pozri časť 4.6.
Žene sa má odporučiť, aby začala užívať ARTIZIU medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak začne s užívaním neskôr, je potrebné odporučiť, aby použila navyše bariérovú metódu antikoncepcie počas prvých siedmych dní užívania obalených tabliet. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, je potrebné pred začiatkom užívania COC vylúčiť graviditu alebo žena musí počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní obalenej tablety
Ak sa užitie obalenej tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Obalená tableta sa musí užiť okamžite, ako si žena chybu uvedomí, ďalšia obalená tableta sa potom užije vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie obalenej tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana sa môže znížiť. Ďalšie opatrenia sa potom môžu riadiť nasledujúcimi základnými pravidlami:
1. Užívanie obalených tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na obdobie dlhšie ako sedem dní.
2. Na dosiahnutie primeranej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné nepretržité sedemdňové užívanie obalených tabliet.
V súlade s týmito pravidlami sa môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania:
– 1. týždeň
Žena musí užiť poslednú vynechanú obalenú tabletu okamžite, ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch obalených tabliet súčasne. Potom sa pokračuje v užívaní obalených tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, ako je napr. kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť gravidity. Čím viac obalených tabliet sa vynechalo a čím bližšie boli tieto obalené tablety k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.
– 2. týždeň
Žena musí užiť poslednú vynechanú obalenú tabletu okamžite, ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch obalených tabliet súčasne. Potom sa pokračuje v užívaní obalených tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala obalené tablety pravidelne počas siedmich dní pred prvou vynechanou obalenou tabletou, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak to tak nie je alebo ak žena vynechala viac

ako jednu obalenú tabletu, je potrebné odporučiť osobitné antikoncepčné opatrenia počas obdobia siedmich dní.
– 3. týždeň
Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania obalených tabliet je veľké riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledujúcich možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej obalenej tablety užila všetky obalené tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.
1. Žena musí užiť poslednú vynechanú obalenú tabletu okamžite, ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch obalených tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní obalených tabliet podľa zvyčajnej schémy. Užívanie tabliet z nasledujúceho balenia potom začne okamžite po využívaní predchádzajúceho, t. j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne dostaví až po využívaní druhého balenia, ale počas užívania obalených tabliet môže nastať špinenie alebo intermenštruačné krvácanie.
2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie obalených tabliet zo súčasne používaného balenia. Tým vznikne interval najviac siedmich dní bez užívania obalených tabliet, vrátane dní, kedy sa obalené tablety vynechali, a nasleduje užívanie tabliet z ďalšieho balenia.
Ak žena zabudne užiť obalenú tabletu a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania obalených tabliet, je potrebné zvážiť, či žena nie je gravidná.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí
V prípade závažnej gastrointestinálnej poruchy absorpcia liečiv môže byť neúplná a musia sa navyše použiť iné metódy antikoncepcie.
Ak počas 3-4 hodín po užití obalenej tablety dôjde ku vracaniu, možno aplikovať postup odporúčaný pri vynechaní obalenej tablety (pozri časť 4.2).
Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania obalených tabliet, musí užiť obalenú tabletu z iného balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie
Ak si žena praje oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní obalených tabliet z ďalšieho balenia ARTIZIE bez prestávky. Tak možno pokračovať podľa potreby až do využívania druhého balenia. Počas tohto obdobia môže žena pozorovať špinenie alebo intermenštruačné krvácanie. Po sedemdňovom intervale bez užívania obalených tabliet potom žena opäť pokračuje v pravidelnom užívaní ARTIZIE.
Ak si žena praje presunúť začiatok krvácania na iný deň v týždni, než na ktorý

vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania obalených tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že bude dochádzať počas užívania tabliet z nasledujúceho balenia k intermenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri oddialení krvácania).

Spôsob podávania
Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach: Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, užívanie sa musí okamžite ukončiť.
- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE).
 Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
 Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
 Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
 Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
– Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE).
 Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
 Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
 Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
 Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
 Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
o diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
o závažná hypertenzia,
o závažná dyslipoproteinémia.
– Pankreatitída spojená so závažnou hypertriglyceridémiou v súčasnosti alebo v anamnéze.
– Ťažké pečeňové ochorenie práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do navrátenia

hodnôt pečeňových funkcií do normálu.
– Existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne alebo malígne).
– Diagnostikované malignity (genitálnych orgánov alebo prsníka), ovplyvniteľné steroidmi alebo podozrenia na ne.
– Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
– Gravidita alebo podozrenie na ňu.
– Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
– Súbežné užívanie liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia
Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania ARTIZIE sa má s danou ženou prekonzultovať. Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie ARTIZIE.

Cirkulačné poruchy
Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky ako ARTIZIA môžu toto riziko zvyšovať až dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní ARTIZIE, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

– U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie). Odhaduje sa1, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu gestodén, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel. V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší, než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode. VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel.
2 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Graf 1 Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory pre vznik VTE
Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku 1).
ARTIZIA je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie ako súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka 1 Rizikové faktory pre vznik VTE.
Rizikový faktor Komentár
Obezita
(index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa používanie ARTIZIE nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.

Pozitívna rodinná anamnéza
(akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v

relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov) Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov.

O možnej úlohe varikóznych žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku venóznej tromboembólie nie je názorová zhoda.
Musí sa zvážiť zvýšené riziko tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6 týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)
Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.
Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.
Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.
Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa

môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE
Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku 2).

ARTIZIA je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka 2 Rizikové faktory vzniku ATE.
Rizikový faktor Komentár
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia
Obezita
(index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov) Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu má pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE
V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).
Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Nádory
Najvýznamnejším rizikovým faktorom vzniku rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré epidemiologické štúdie poukázali na to, že k tomuto zvýšenému riziku môže ďalej prispieť dlhodobé užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Naďalej však pretrváva rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa tieto nálezy dajú pripísať iným faktorom diagnostiky, napríklad cervikálnemu skríningu a sexuálnemu správaniu, vrátane používania bariérovej antikoncepcie.
Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) rakoviny prsníka počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika u používateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže byť zapríčinené skoršou diagnózou, biologickým účinkom kombinovanej perorálnej antikoncepcie alebo kombináciou oboch faktorov. Rakovina prsníka diagnostikovaná u súčasných alebo bývalých používateliek býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré kombinovanú perorálnu antikoncepciu nikdy neužívali.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu vyskytli benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo známok intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Iné stavy
U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu alebo, ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze, sa v priebehu užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však v priebehu užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie rozvinie klinicky signifikantná hypertenzia, je lepšie, keď lekár v rámci opatrnosti kombinovanú perorálnu antikoncepciu vysadí a lieči hypertenziu. Ak lekár uzná za vhodné, je možné kombinovanú perorálnu antikoncepciu znovu nasadiť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenzívnou liečbou.

O zhoršení alebo prvom prejave nasledujúcich stavov sa hovorí v súvislosti s graviditou a užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ale preukázanie súvislosti s kombinovanou perorálnou antikoncepciou je nepresvedčivé: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách funkcií pečene až dovtedy, kým sa markery funkcií pečene nevrátia na normálne hodnoty. Prerušenie užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie takisto vyžaduje recidíva cholestatickej žltačky, ktorá sa prvý raz objavila v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov.

Napriek tomu, že kombinovaná perorálna antikoncepcia môžu mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz, že je u diabetičiek, užívajúcich nízko dávkovú (< 0,05 mg etinylestradiolu) kombinovanú perorálnu antikoncepciu nutné zmeniť terapeutický režim pre diabetes. V každom prípade sa však musí zdravotný stav diabetičiek užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu starostlivo sledovať.

S užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže byť spojená Crohnova choroba a ulcerózna kolitída.

Niekedy sa môže objaviť chloazma, a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, by sa počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie mali vyhýbať slneniu a ultrafialovému

žiareniu.

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo- galaktózovou malabsorbsiou, intoleranciou fruktózy alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

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

Lekárske vyšetrenie/konzultácia
Pred začatím používania alebo opätovným nasadením ARTIZIE sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania ARTIZIE v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.
Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.
Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Zníženie účinnosti antikoncepcie
Účinnosť kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa môže znížiť napríklad vtedy, ak sa vynechá užitie obalenej tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súčasne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu
Pri užívaní ktorejkoľvek kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie), a to predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má hľadanie príčiny nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov. Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov,

potom treba uvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Niekedy býva nutná kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania obalených tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa kombinovaná perorálna antikoncepcia užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však kombinovaná perorálna antikoncepcia neužívala pred prvým vynechaným krvácaním pravidelne, alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, je potrebné pred ďalším užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie vylúčiť graviditu.

Zvýšenie hladiny ALT
Počas klinických skúšaní s pacientkami liečenými na infekciu vírusom hepatídy C (hepatitis C virus, HCV) s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho sa zvýšenia hladiny transaminázy (ALT) vyššie ako 5-násobok hornej hranice normálnej hodnoty (upper limit of normal, ULN) vyskytli výrazne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je napr. kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa majú vziať do úvahy odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Účinky ďalších liekov na užívanie ARTIZIE
Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie perorálnej antikoncepcie.

Manažment
Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať do približne 4 týždňov.

Krátkodobá liečba
Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia.
Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po doužívaní tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa má začať hneď po predchádzajúcom blistri, bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba
Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce pečeňové enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli uvedené nasledujúce interakcie:

Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov), napr.:
barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný(Hypericum perforatum).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie
Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu sa majú vziať do úvahy odborné informácie súbežne podávanéýh HIV/HCV liekov, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.
Látky znižujúce klírens COC (inhibítory enzýmov)
Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov nie je známy.

Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu , alebo oboch.

Zistilo sa, že dávky etorikoxibu 60 až 120 mg/deň, prípadne ak sa užívajú súbežne s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou obsahujúcou 0,035 mg etinylestradiolu, zvyšujú koncentrácie etinylestradiolu v plazme 1,4 až 1,6-násobne.

Vplyv ARTIZIE na iné lieky
Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môžu ich plazmatické a tkanivové koncentrácie zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov enzýmu CYP1A2, čo vedie k miernemu (napr. teofylín) alebo strednému (napr. tizanidín)

zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Farmakodynamické interakcie
Súbežné užívanie liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia hladiny ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Z tohto dôvodu musia užívateľky ARTIZIE prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu len gestagén alebo nehormonálne metódy) predtým, ako začnú liečbu týmto kombinovaným režimom liekov. Užívanie ARTIZIE sa môže znovu začať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným režimom liekov.

Laboratórne vyšetrenia
Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov funkcií pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, plazmatickej hladiny (väzbových) proteínov, napr. globulín viažuci kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
ARTIZIA sa nemá používať počas gravidity. Ak žena počas užívania ARTIZIE otehotnie, liek sa musí vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u novorodencov žien, ktoré užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu pred graviditou, ani teratogénny vplyv kombinovanej perorálnej antikoncepcie nedopatrením užívaných v ranej gravidite.
Pri opätovnom začatí používania ARTIZIE treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2. a 4.4).

Dojčenie
Laktácia môže byť ovplyvnená užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ktoré môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie perorálnej kombinovanej antikoncepcie vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka dieťa úplne neodstaví. Do materského mlieka sa môže vylučovať malé množstvo antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov, ale neexistuje dôkaz o ich negatívnom vplyve na zdravie dieťaťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Nasledujúca tabuľka je zhrnutím nežiaducich reakcií kombinácie etinylestradiolu a gestodénu, ako ich nahlásili používateľky. Súvislosť s užívaním tejto kombinácie sa nepotvrdila ani nevyvrátila.
Nežiaduce účinky sú rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA spolu s ich frekvenciou: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až <1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA Frekvencia Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému zriedkavé precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy menej časté zadržiavanie tekutín, hyperlipidémia
Psychické poruchy časté depresívne nálady,
zmeny nálady
menej časté zníženie libida
zriedkavé zvýšenie libida
Poruchy nervového systému časté bolesť hlavy
menej časté migréna
Poruchy oka zriedkavé neznášanlivosť očných šošoviek
Poruchy ciev zriedkavé venózna tromboembólia, arteriálna tromboembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu časté nauzea, bolesť brucha
menej časté vracanie, hnačka
veľmi zriedkavé pankreatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest zriedkavé cholelitiáza
Poruchy kože a podkožného tkaniva menej časté vyrážka, žihľavka
zriedkavé erythema nodosum,
erythema multiforme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov časté napätie v prsníkoch, bolesť prsníkov
menej časté zväčšenie prsníkov
zriedkavé vaginálny výtok,
sekrécia z prsníkov
Laboratórne a funkčné vyšetrenia časté zvýšenie hmotnosti
zriedkavé zníženie hmotnosti

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho prejavy.

Interakcie
Interakcie perorálnej antikoncepcie s inými liečivami (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne údaje o vážnych škodlivých účinkoch predávkovania. Vyskytnúť sa môžu tieto príznaky: nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény a estrogény, fixné kombinácie,
ATC kód: G03AA10

Antikoncepčný účinok kombinovanej perorálnej antikoncepcie je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejší z nich je inhibícia ovulácie a zmena v cervikálnej sekrécii.

Okrem ochrany proti gravidite kombinovaná perorálna antikoncepcia poskytuje ďalšie výhody, ktoré popri nežiaducich účinkoch (pozri časti 4.4 a 4.8) môžu byť užitočné pri rozhodovaní, či zvoliť túto metódu antikoncepcie. Cyklus je pravidelnejší, menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie slabšie. Vďaka tomu sa môže zmierniť deficit železa.

Okrem toho je dokumentované zníženie rizika výskytu karcinómu endometria a karcinómu ovárií. Ďalej sa ukázalo, že vyššie dávky kombinovanej perorálnej antikoncepcie (0,05 mg etinylestradiolu) redukujú výskyt ovariálnych cýst, zápalových ochorení panvy, benígnych ochorení prsníka a ektopickej gravidity. Zostáva ešte potvrdiť, či toto platí aj pre nízko dávkovú kombinovanú perorálnu antikoncepciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Gestodén

Absorpcia
Perorálne podaný gestodén sa rýchlo a úplne absorbuje. Vrchol sérovej koncentrácie – približne 4 ng/ml – sa dosiahne asi za 1 hodinu po jednorazovom podaní. Biologická dostupnosť je asi 99 %.

Distribúcia
Gestodén sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1,3 % z celkovej sérovej koncentrácie látky sú prítomné vo forme voľného steroidu, avšak asi 68 % sa špecificky viaže na SHBG. Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje množstvo gestodénu naviazaného na sérové proteíny a výsledkom je potom zvýšenie SHBG viazanej frakcie a pokles albumínom viazanej frakcie. Distribučný objem gestodénu je 0,7 l/kg.

Biotransformácia
Gestodén sa úplne metabolizuje známou cestou steroidového metabolizmu. Rýchlosť metabolického klírensu zo séra je asi 0,8 ml/min/kg. Nezistila sa žiadna priama interakcia, keď sa súčasne podával gestodén s etinylestradiolom.

Eliminácia
Hladina gestodénu klesá vo dvoch fázach. Konečná vylučovacia fáza je charakterizovaná polčasom asi 12 až 15 hodín.
Gestodén sa nevylučuje v nezmenenej forme. Metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere asi 6:4. Polčas vylučovania metabolitov je približne 1 deň.

Rovnovážny stav
Farmakokinetika gestodénu je ovplyvnená hladinou SHBG, ktorá je etinylestradiolom dvojnásobne zvýšená. Pri každodennom užívaní stúpne sérová hladina látky asi štyrikrát, pričom rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu.

Etinylestradiol
Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Vrchol sérovej koncentrácie − asi 65 pg/ml − sa dosiahne po 1,7 hodine. V priebehu absorpcie a prvého priechodu pečeňou sa etinylestradiol v značnej miere metabolizuje, v dôsledku čoho je priemerná perorálna biologická dostupnosť asi 45 %, so širokou interindividuálnou variabilitou okolo 20 – 65 %.

Distribúcia
Etinylestradiol sa vysoko, ale nešpecificky viaže na sérový albumín (približne 98 %) a indukuje zvýšenie sérovej koncentrácie SHBG. Distribučný objem je asi 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia
Etinylestradiol podlieha značnému črevnému a pečeňovému first-pass metabolizmu. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné vo voľnej forme, ako aj vo forme glukuronátov a sulfátov. Rýchlosť metabolického klírensu je asi 5 ml/min/kg.

In vitro etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, rovnako ako aj na mechanizme založený inhibítor CYP3A4/5, CYP2C8 a CYP2J2.

Eliminácia
Hladina etinylestradiolu klesá v dvoch dispozičných fázach, charakterizovaných polčasmi približne 1 hodina a 10 – 20 hodín. Nezmenená látka sa nevylučuje, metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav
V závislosti od kolísavého polčasu konečnej dispozičnej fázy zo séra a podľa denného príjmu sa rovnovážna sérová hladina etinylestradiolu dosiahne po asi 1 týždni.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Z predklinických údajov, založených na konvenčných štúdiách toxicity s opakovanou dávkou, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity, nevyplynulo žiadne špeciálne riziko pre človeka. Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast niektorých tkanív a nádorov ovplyvniteľných hormónmi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Jadro tablety
edetát sodno-vápenatý
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón 25
magnéziumstearát

Obal tablety
sacharóza
povidón 90 F
makrogol 6000
kalciumkarbonát
mastenec
montanglykolový vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, papierová skladacia škatuľka.
Veľkosti balenia: 21 obalených tabliet
3 × 21 obalených tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0796/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. septembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

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 trvajúcom 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 žltačku 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 (žltačku) typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (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 ošetrenie
- 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.
– máte dedičnú formu angioedému; užívanie estrogénov môže vyvolať jeho príznaky. Okamžite oznámte lekárovi, ak sa objavia také prejavy ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo sťažené prehĺtanie či vyrážky spolu so sťaženým dýchaním.

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?
– opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
 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
– 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.
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“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
 okamžitá strata zraku alebo
 bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
– 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, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
– 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.
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 cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
– 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/náplasť/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú 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 mávate 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 užívateliek „tablety“ zaznamenali benígne (nezhubné) a ešte zriedkavejšie malígne (zhubné) pečeňové 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 vrátanie 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 antikoncepčné 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 a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového 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 svojím 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 svojím lekárom.
Užívať ARTIZIU v období dojčenia sa neodporúča. Ak napriek tomu chcete túto antikoncepčnú tabletu užívať, poraďte sa so svojím 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 jednej dávke, 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 niečím 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 začínať 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 krvácať 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 začať 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 začať 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 začať užívať ARTIZIU deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istá, ktoré tablety sú aktívne, spýtajte sa lekára alebo lekárnika). Tablety môžete začať 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 náplasť, ARTIZIU je najvhodnejšie začať 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. Poraďte sa so svojím lekárom. Ak dojčíte a chcete užívať ARTIZIU, taktiež sa najprv poraďte so svojím lekárom.

Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate
Poraďte 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 krvácať z pošvy. Ak zistíte, že ARTIZIU požilo dieťa, poraďte sa so svojím 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. Riaďte sa preto nasledujúcimi pravidlami.

Viac ako jedna vynechaná tableta
Poraďte sa so svojím 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 otehotniete. 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 dostaviť 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.

Viac ako 1 vynechaná tableta v cykle Poraďte sa s lekárom.

¬ ⇑
Áno
⇑
1. týždeň Mali ste pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety?

⇓
Nie
⇓

Užite vynechanú tabletu.
7 dní používajte ďalšie antikoncepčné opatrenie.
Dokončite užívanie tabliet z tohto balenia.

Iba 1 vynechaná tableta 2. týždeň Užite vynechanú tabletu.
(oneskorenie o viac ako 12 hodín) Dokončite užívanie tabliet z tohto balenia.

Užite vynechanú tabletu.
Dokončite užívanie tabliet z tohto balenia.
Vynechajte interval bez užívania tabliet.
Pokračujte s ďalším balením.

3. týždeň Alebo

Prestaňte užívať toto balenie.
Začnite 7-dňový interval bez užívania tabliet.
Pokračujte s ďalším balením.

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 využívaní 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 krvácať 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 krvácať 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 krvácaniami. 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 nevylúči, 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 neprejavia 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 ARTIZIOU, povedzte to svojmu lekárovi.

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 používateliek kombinácie etinylestradiolu a gestodénu sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky, avšak nemusia byť zapríčinené práve ňou. Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť 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 príznakoch 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.

U žien s dedičným angioedémom môže užívanie estrogénov vyvolať známky angioedému (pozri časť 2 – „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARTIZIU“).

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 sodno-vápenatý, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 25, magnéziumstearát, sacharóza, povidón 90 F, makrogol 6000, kalciumkarbonát, 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
Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca
Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:
Česká republika, Slovenská republika ARTIZIA
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
Poľsko ARTILLA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.