sp.zn. sukls272149/2023

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Artizia 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
gestoden/ethinylestradiol

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Artizia a k čemu se používá

Přípravek Artizia je kombinovaná perorální antikoncepce, která obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol.
Vzhledem k tomu, že všechny obalené tablety obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, jsou řazeny do skupiny „jednofázových“ tablet. Vzhledem k nízkému obsahu hormonů je přípravek Artizia považována za nízkodávkovou perorální antikoncepční tabletu.
Užívá se k zabránění nežádoucího těhotenství. Při užívání podle pokynů (bez vynechání tablet) poskytuje téměř úplnou ochranu před nežádoucím těhotenstvím.

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

Obecné poznámky

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

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

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

Neužívejte přípravek Artizia

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

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

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

Upozornění a opatření
Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?
Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc
- Pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

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

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů
Pokud se stav vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Artizia, měla byste také informovat svého lékaře pokud:
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Artizia;
- máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- máte křečové žíly;
- trpíte epilepsií;
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily během těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta (Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloazma (žluto-hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

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

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

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

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?

- Otok jedné nohy nebo otok podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:
  - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi,
  - zvýšenou teplotou postižené nohy,
  - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.
	Hluboká žilní trombóza

- Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání, - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve, - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání, - těžké točení hlavy nebo závrať, - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, - silná bolest žaludku. Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie

- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:
  - okamžitá ztráta zraku nebo
  - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.
	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

- Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak a tíže, - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí, - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení, - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha, - pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě, - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost, - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.	Srdeční záchvat

- Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla, - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním, - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo na obou očích, - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace, - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny, - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu. Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
- Otok a lehké zmodrání končetiny, - těžká bolest žaludku (tzv. akutní břicho).	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

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

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

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

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

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok

Ženy, které **neužívají/nepoužívají** kombinovanou hormonální tabletu/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepční tabletu obsahující **levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát**	asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Artizia	asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko vzniku krevní sraženiny v žíle
Riziko krevní sraženiny u přípravku Artizia je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.
Vaše riziko je vyšší pokud:
- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m^2),
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve,
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Artizia přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Artizia, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat,
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let),
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.
Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko vzniku krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.
Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Artizia ukončit.
Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Artizia, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ
Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?
Podobně jako krevní sraženina v žíle může krevní sraženina v tepně způsobit závažné problémy.
Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko vzniku krevní sraženiny v tepně
Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Artizia je velmi malé, ale může se zvyšovat:
- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte**. Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Artizia, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;

- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku).

Pokud máte více než jeden z těchto stavů, nebo je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.
Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Artizia, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu, nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

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

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

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

PSYCHICKÉ PORUCHY
Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Artizia, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Artizia
Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Dále také informujte každého lékaře nebo zubaře, kteří Vám předepisují nějaký lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Artizia. Můžou Vám sdělit, zda potřebujete nějakou další metodu kontracepce (např. kondom) a pokud ano, na jak dlouhou dobu, či zda nemusí být změněn nějaký další lék, který užíváte.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Artizia v krvi a mohou způsobit, že tento přípravek bude méně účinný při ochraně před početím, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení.
Mezi ně patří přípravky:
- užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát);
- užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);
- užívané k léčbě HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- k léčbě plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol);
- k léčbě artritidy, artrózy (etoricoxib);
- k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- obsahující třezalku tečkovanou (na léčbu depresí).

Tableta může taktéž ovlivňovat působení jiných léků, např.:
- léků obsahujících cyklosporin (imunosupresivum);
- antiepileptika lamotrigin (může vést k zvýšenému výskytu záchvatů);
- theofylinu (užívaný k léčbě dýchacích potíží);
- tizanidinu (užívaný k léčbě svalové bolesti a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Artizia pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Artizia můžete začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Artizia“.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Přípravek Artizia s jídlem a pitím
Tablety se polykají celé, s malým množstvím vody dle potřeby.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Artizia obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík
Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Artizia užívá

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

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

Jeden blistr přípravku Artizia obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užita. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, např. po snídani. Užijte 21 obalených tablet během 21 dnů (každý den jednu tabletu) a potom následujících 7 dnů přípravek Artizia

užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2-3 dny po užití poslední tablety přípravku Artizia. Další blistr začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nový blistr budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Užívání prvního blistru přípravku Artizia
Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala
Přípravek Artizia začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení ve středu, užijete tabletu označenou zkratkou „St“. Po užití první tablety, užijte každý jednu tabletu ve směru šipek, až užijete všech 21 tablet. Takto přípravek Artizia účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.
Přípravek Artizia můžete také začít užívat 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

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

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

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

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

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu
Poraďte se se svým lékařem.

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Artizia

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

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

Více než jedna vynechaná tableta
Poraďte se se svým lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu antikoncepce).

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

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost tablety zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

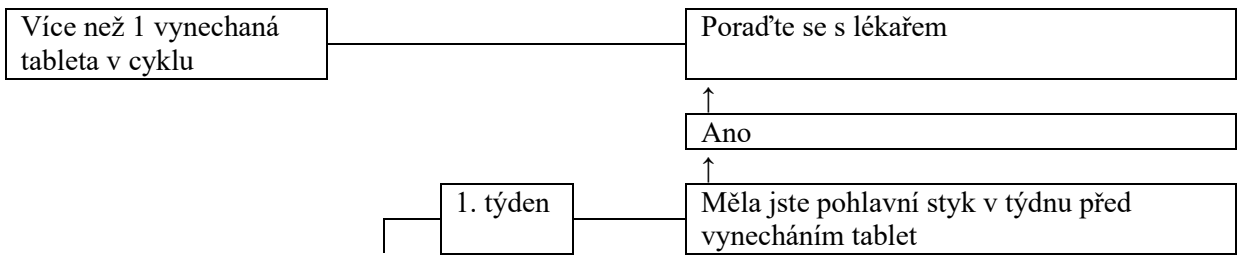
1 tableta vynechaná ve 3. týdnu
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

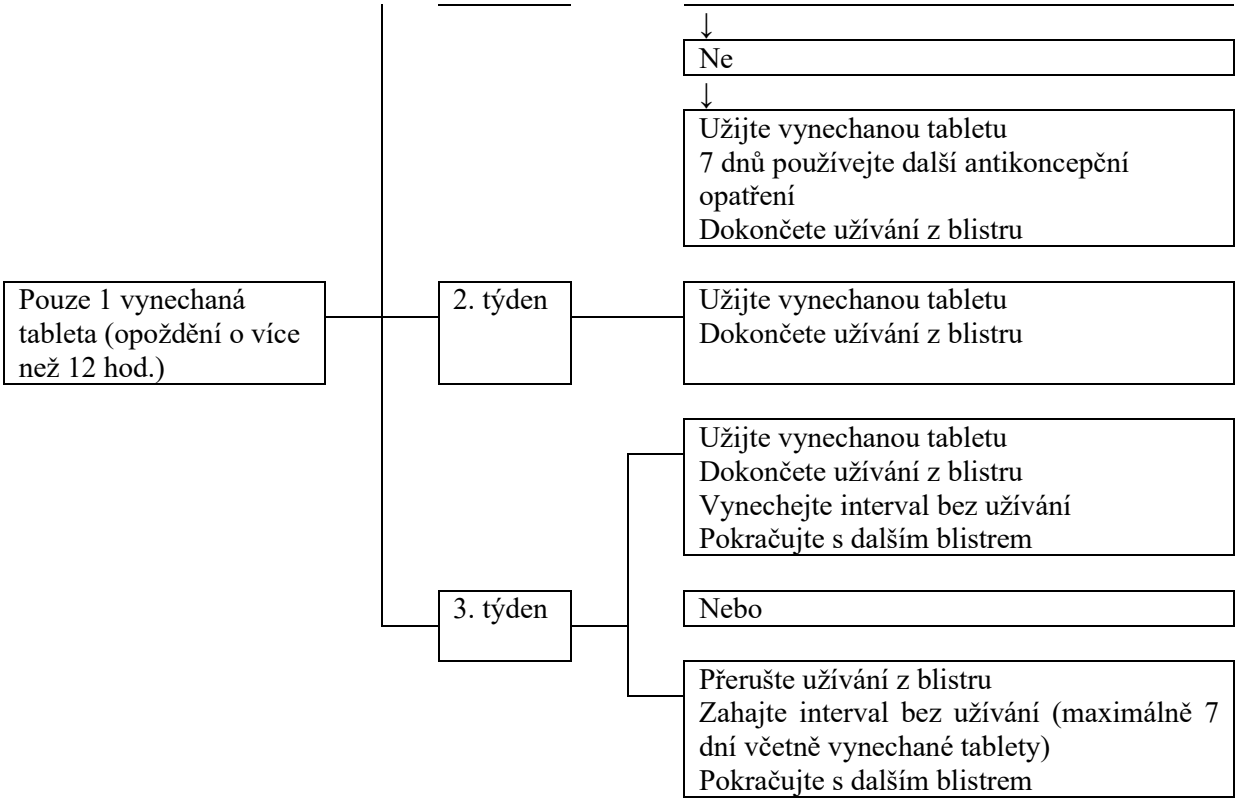
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího blistru začněte užívat hned po užití poslední tablety z blistru stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma blistry**. Krvácení z vysazení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

nebo

Ukončete užívání tablet ze současného blistru a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího blistru. Pokud zvolíte tuto metodu a chcete začít užívat tablety z následujícího blistru ve stejný den jako obvykle, udělejte v užívání tablet přestávku **kratší než 7 dní**.

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





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

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

Co dělat, když……

…..máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)
Pokud zvracíte nebo máte těžší průjem, aktivní látky přípravku Artizia se nemusí zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3-4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

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

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

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

…..dojde k vynechání krvácení
Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste ani jste neměla těžší průjem a neužívala jste jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Artizia jako obvykle.
Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat přípravek Artizia, lékař Vás vyzve k pravidelným kontrolám.
Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:
- zpozorujete jakoukoliv změnu Vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této příbalové informaci. Nezapomeňte také na údaje týkající se Vašich přímých příbuzných;
- si nahmatáte bulku v prsu;
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Artizia");
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost, nebo plánujete chirurgický výkon (poraďte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem);
- máte-li neobvyklé, silné poševní krvácení;
- jste zapomněla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového blistru a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk;
- máte-li těžší průjem;
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínejte nový blistr, dokud se neporadíte s lékařem).

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Artizia, informujte prosím svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky
Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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

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

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- bolesti hlavy;
- nevolnost, bolest břicha;
- bolest prsů, napětí prsů;
- depresivní nálada, změny nálady.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):
- migréna;
- zvracení, průjem;
- vyrážka, kopřivka;
- zadržování tekutin;
- zvětšení prsů;
- snížení libida;
- zvýšená hladina tuků v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně například: v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza), v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA), krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.
  Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko krevních sraženin (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2);
- snížení tělesné hmotnosti;
- erythema nodosum (výskyt červenofialových bolestivých uzlů na kůži bérců), erythema multiforme (kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami);
- zhoršená snášenlivost kontaktních čoček;
- přecitlivělost;
- poševní výtok, výtok z prsů;
- zvýšení libida;
- žlučové kameny.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):
- zánět slinivky břišní.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Artizia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Artizia obsahuje
Léčivou látkou je 0,075 mg gestodenu a 0,020 mg ethinylestradiolu.
Dalšími složkami jsou: natrium-kalcium-edetát, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, sacharóza, povidon 90F, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastek, montanglykolový vosk.

Jak přípravek Artizia vypadá a co obsahuje toto balení
Bílé kulaté bikonvexní lesklé obalené tablety o průměru přibližně 5,5-5,7 mm.

Krabička obsahuje 3 etikety na blistr s českými zkratkami dnů v týdnu.
Etiketu odlepte z podkladu zleva doprava a nalepte na hliníkovou fólii blistru zleva doprava tak, aby etiketa nepřekrývala číslo šarže (Serie:) a dobu použitelnosti (EXP:).

Velikost balení:
3× 21 obalených tablet

Upozornění:
Text na blistru je v rumunském jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):
Lu: pondělí
Ma: úterý
Mi: středa
Jo: čtvrtek
Vi: pátek
Sb: sobota
Du: neděle
Serie: šarže
EXP: expirace
Drajeuri: tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Souběžný dovozce
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika
Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika	Artizia
Rumunsko	ARTIZIA 0.075 mg/0,020 mg drajeuri
Litva	ARTIZIA 75 mikrogramai/20 mikrogramų dengtos tabletės
Polsko	ARTILLA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.12.2023