

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ARTILLA

0,075 mg + 0,020 mg, tabletki drażowane

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Artilla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artilla
3. Jak stosować lek Artilla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Artilla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Artilla i w jakim celu się go stosuje

Lek Artilla jest doustnym złożonym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletka drażowana zawiera niewielką ilość dwóch różnych żeńskich hormonów płciowych. Są to gestoden (progestagen) oraz etynyloestradiol.

Ponieważ wszystkie tabletki drażowane w opakowaniu zawierają taką samą dawkę wymienionych hormonów, tabletka ta określana jest mianem jednofazowego złożonego środka antykoncepcyjnego. Ze względu na małą zawartość hormonów, jest on uważany za doustny środek antykoncepcyjny o małej dawce.

Lek Artilla stosowany jest w celu zapobiegania ciąży. Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami zajście w ciążę jest bardzo mało prawdopodobne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artilla

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Artilla należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

W niniejszej ulotce informacyjnej przedstawione są sytuacje, w których należy przerwać stosowanie środka antykoncepcyjnego lub w których jego niezawodność może ulec zmniejszeniu. W tych przypadkach należy zaniechać stosunków seksualnych lub zastosować inną, niehormonalną metodę

antykoncepcji, np. prezerwatywę lub inną barierową metodę antykoncepcji. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody termicznej. Mogą one być zawodne, ponieważ lek antykoncepcyjny wpływa na zmiany temperatury oraz skład śluzu szyjkowego, występujące zwykle w trakcie cyklu miesięczkowego.

Lek Artilla, podobnie jak inne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Artilla

Nie należy stosować leku Artilla jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- Jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów).
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- Jeśli u pacjentki występuje lub wystąpiło w przeszłości zapalenie trzustki związane ze zwiększonym stężeniem tłuszczów we krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje żółtaczka lub inna ciężka choroba wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił w przeszłości guz, na którego powstanie może wpływać działanie hormonów płciowych (np. guz piersi lub narządów płciowych);
- Jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił w przeszłości łagodny lub złośliwy guz wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z narządów rodnych o nieznanym etiologii;
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Jeżeli którekolwiek z wymienionych objawów lub zaburzeń wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku, należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem. W międzyczasie należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Artilla, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Artilla po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
 - jeśli pacjentka choruje na padaczkę;
 - jeśli u kogokolwiek z najbliższej rodziny pacjentki występował rak piersi;
 - jeśli u pacjentki występują zaburzenia dotyczące wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
 - jeśli u pacjentki wystąpi po raz pierwszy dana choroba lub stan zdrowia, który uległ pogorszeniu w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. wszelkie zaburzenia słuchu, zaburzenia metabolizmu pigmentu krwi, zwane porfirią, choroba pęcherzykowa skóry, zwana opryszczką ciężarnych, choroba układu nerwowego, zwana tańcem św. Wita – płasawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ostuda (żółtobrazowawe plamy na skórze, głównie na twarzy), należy unikać opalania lub ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczna postać obrzęku naczynioruchowego; podawanie estrogenów może wywołać objawy obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub wysypka z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Artilla jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Artilla jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie	Zakrzepica żył głębokich
• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku; <u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
• objawy występują najczęściej w jednym oku: - natychmiastowa utrata widzenia lub - bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej	Udar

przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże, te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej. Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Artilla ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Artilla jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Artilla, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Artilla	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Artilla jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Artilla na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Artilla, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Artilla.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Artilla, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Artilla jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Artilla, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;

- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Artilla, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ŚRODEK ANTYKONCEPCYJNY I NOWOTWÓR

U pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne, nowotwór piersi rozpoznawano nieco częściej niż u pacjentek w tym samym wieku nie stosujących doustnej antykoncepcji. Niewielkie zwiększenie ilości rozpoznanych przypadków nowotworu piersi powinno stopniowo zniknąć w trakcie 10 lat po przerwaniu przyjmowania środka antykoncepcyjnego. Powodem takiej zależności może być fakt znacznie częstszego badania pacjentek przyjmujących środki antykoncepcyjne i w ten sposób wcześniejszego rozpoznawania nowotworu.

W pojedynczych przypadkach u pacjentek przyjmujących środki antykoncepcyjne obserwowano występowanie łagodnych (niezłośliwych) oraz znacznie rzadziej złośliwych nowotworów wątroby. Nowotwory te mogą powodować krwawienie wewnętrzne. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha należy skonsultować się z lekarzem.

Najważniejszym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. W niektórych badaniach epidemiologicznych opisywano, że długotrwałe stosowanie złożonych leków antykoncepcyjnych może bardziej zwiększać to ryzyko. Nie jest jasne, czy zwiększenie ryzyka spowodowane jest przez środek antykoncepcyjny, ponieważ może ono wynikać z działania innych czynników (np. regularne badania profilaktyczne szyjki macicy lub zachowanie seksualne związane ze stosowaniem barierowych metod antykoncepcji).

Lek Artilla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania środka antykoncepcyjnego.

Do leków tych należą leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata oraz felbamata), leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna) oraz zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina), antybiotyki (np. z grupy penicylin, tetracyklin, gryzeofulwina) stosowane w leczeniu innych chorób zakaźnych oraz preparaty roślinne zawierające dziurawiec (stosowane w leczeniu depresji).

Środek antykoncepcyjny może również wpływać na działanie innych leków (np. leki zawierające cyklosporynę lub lamotryginę o działaniu przeciwpadaczkowym).

Artilla z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać w całości, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Artilla nie wolno stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Artilla podejrzewa się ciążę, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku Artilla w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. W przypadku planowania zastosowania środka antykoncepcyjnego podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Artilla zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Pacjentki, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania tego produktu leczniczego powinny skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Artilla

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak i kiedy przyjmować lek Artilla

Podczas prawidłowego stosowania, doustne złożone środki antykoncepcyjne posiadają wskaźnik niepowodzeń rzędu około 1% rocznie. W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki drażowanej lub nieprawidłowego stosowania, wskaźnik niepowodzeń może być większy.

Jedno opakowanie leku Artilla zawiera 21 tabletek drażowanych. Każda tabletki drażowana oznaczona jest dniem tygodnia, w którym powinna być przyjmowana. Należy starać się przyjmować tabletki każdego dnia o tej samej porze, na przykład po śniadaniu. Należy przyjmować 21 tabletek drażowanych przez 21 dni (jedną tabletkę drażowaną każdego dnia), a następnie na kolejnych 7 dni przerwać stosowanie leku Artilla. W ciągu tych 7 dni powinna pojawić się miesiączka (krwawienie z odstawienia). Powinno ono zwykle wystąpić 2-3 dni po ostatnim przyjęciu leku Artilla. Kolejne opakowanie należy rozpocząć 8 dnia, niezależnie od tego, czy krwawienie nadal trwa. Oznacza to konieczność rozpoczynania kolejnego opakowania tego samego dnia każdego tygodnia i podobnie, występowania krwawienia z odstawienia w tych samych dniach każdego miesiąca.

Przyjmowanie pierwszego opakowania leku Artilla

W przypadku niestosowania hormonalnej antykoncepcji w poprzednim miesiącu

Stosowanie leku Artilla należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu, tj. pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego. Należy rozpocząć od przyjęcia tabletki oznaczonej właściwym dniem tygodnia. Na przykład, jeśli miesiączka rozpoczyna się w środę, należy rozpocząć od tabletki oznaczonej „Śr”. Po przyjęciu pierwszej tabletki, należy przyjmować kolejne zgodnie z kierunkiem strzałek na opakowaniu, aż do momentu przyjęcia wszystkich 21 tabletek z opakowania. Ten sposób stosowania zapewnia natychmiastowe działanie leku Artilla i brak konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

Stosowanie leku Artilla można również rozpocząć od 2 do 5 dnia cyklu, ale w tym przypadku przez pierwszych 7 dni pierwszego cyklu należy stosować dodatkowe metody (barierowe) antykoncepcji.

Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego lub systemów transdermalnych

Stosowanie leku Artilla można rozpocząć od razu następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletek). Jeśli poprzednie opakowanie zawiera również tabletki bez substancji czynnej, stosowanie Artilla można rozpocząć kolejnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki **zawierającej substancję czynną** (w razie wątpliwości, które tabletki zawierają substancję czynną, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty). Stosowanie tabletek można rozpocząć również później, ale nie później niż następnego dnia po przerwie w stosowaniu poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnej).

W przypadku wcześniejszego stosowania systemów transdermalnych, stosowanie leku Artilla należy rozpocząć najlepiej w dniu usunięcia systemu transdermalnego i nie później niż w dniu, w którym przypada naklejenie kolejnego systemu transdermalnego.

O ile przestrzegane są powyższe zasady, nie jest konieczne stosowanie żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.

Zmiana z leku zawierającego tylko progestagen (minitabletka)

Stosowanie minitabletki można przerwać w dowolnym momencie, a pierwszą tabletkę leku Artilla przyjąć o tej samej porze kolejnego dnia. Podczas pierwszych 7 dni w trakcie stosunków seksualnych należy jednak stosować dodatkowe metody antykoncepcji (barierowe).

Zmiana z iniekcji, implantów lub wkładki wewnątrzmacicznej uwalniającej progestagen (ang. intrauterine device releasing progestagen, IUD)

Stosowanie leku Artilla należy rozpocząć w momencie przypadającego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub wkładki. Podczas pierwszych 7 dni w trakcie stosunków seksualnych należy jednak stosować dodatkowe metody antykoncepcji (barierowe).

Stosowanie po porodzie

Po porodzie zalecane jest odłożenie stosowania leku Artilla do momentu wystąpienia pierwszej prawidłowej miesiączki. Czasami możliwe jest wcześniejsze rozpoczęcie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem. W okresie karmienia piersią możliwość stosowania leku Artilla należy również skonsultować z lekarzem.

Stosowanie po poronieniu samoistnym lub wywołanym sztucznie

Należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Artilla

Brak doniesień dotyczących jakichkolwiek poważnych zaburzeń stanu zdrowia w przypadku jednorazowego przyjęcia więcej niż jednej tabletki leku Artilla. W przypadku jednorazowego przyjęcia kilku tabletek leku Artilla mogą pojawić się nudności, wymioty lub krwawienie z narządów rodnych. W przypadku przyjęcia leku Artilla przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Artilla

- Jeśli przyjęcie tabletki drażowanej opóźniło się o **mniej niż 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmieniona. Tabletkę drażowaną musi zostać przyjęta natychmiast po uświadomieniu sobie faktu jej pominięcia, a kolejną tabletkę drażowaną należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli przyjęcie tabletki drażowanej opóźniło się o **więcej niż 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek zostało pominiętych, tym wyższe ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Ryzyko zajścia w ciążę jest szczególnie wysokie w przypadku pominięcia tabletki na początku lub na końcu opakowania. Dlatego, należy przestrzegać następujących zasad.

Pominięcie więcej niż jednej tabletki

Należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie 1 tabletki w pierwszym tygodniu

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po uświadomieniu sobie faktu jej pominięcia (nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze. W ciągu kolejnych 7 dni należy stosować dodatkowe postępowanie antykoncepcyjne (barierowe metody antykoncepcji).

Jeśli w tygodniu, w którym pominięto tabletkę doszło do stosunku seksualnego, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie 1 tabletki w drugim tygodniu

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po uświadomieniu sobie faktu jej pominięcia (nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze. Skuteczność leku pozostaje niezmienną i nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

Pominięcie 1 tabletki w trzecim tygodniu

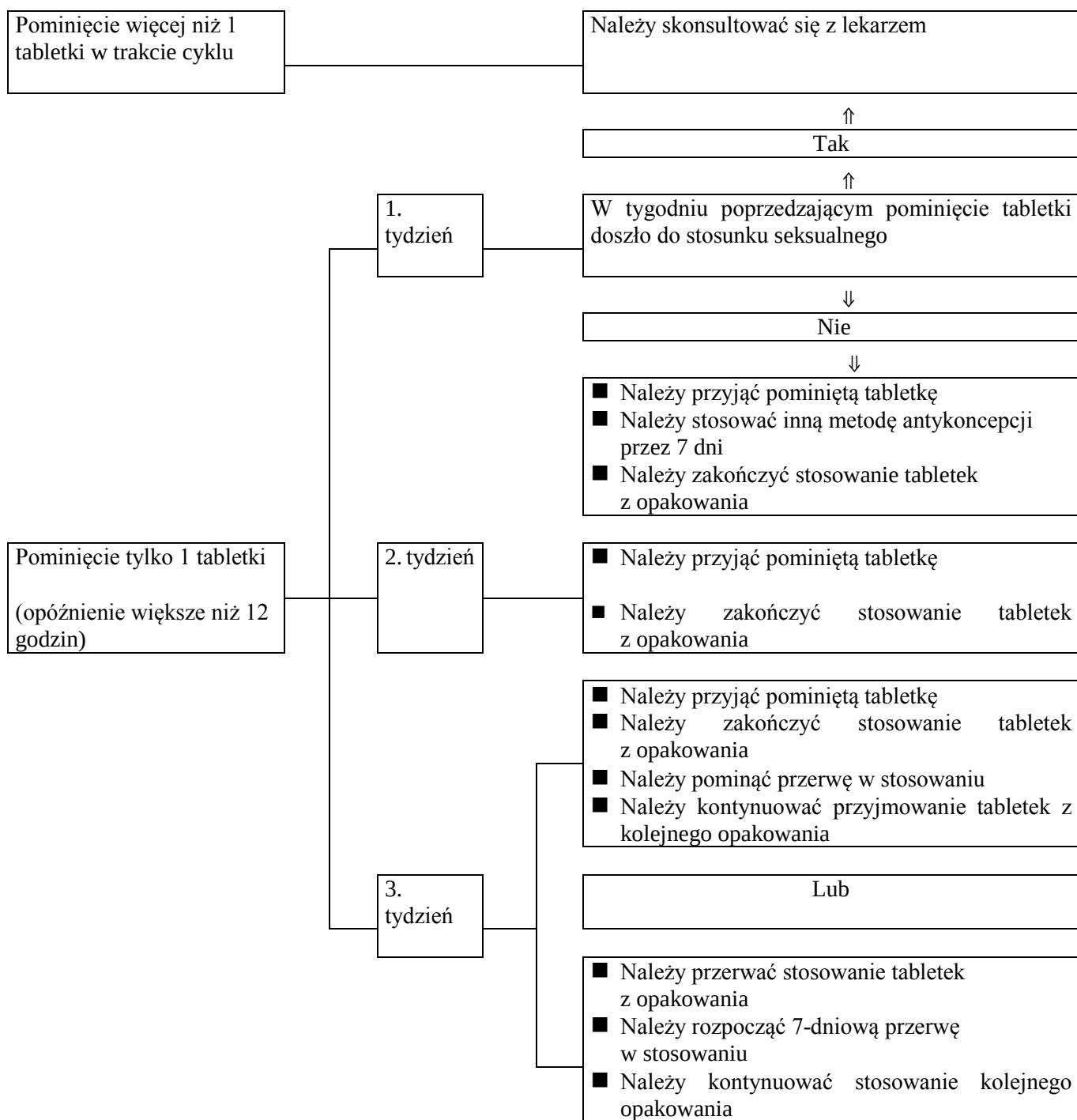
Można wybrać jedną z poniższych możliwości, bez konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

- 1) Należy przyjąć tabletkę natychmiast po uświadomieniu sobie faktu jej pominięcia (nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze. Stosowanie tabletek z kolejnego opakowania należy rozpocząć natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki z obecnego opakowania, **nie robiąc w ten sposób przerwy pomiędzy opakowaniami**. Krwawienie z odstawienia może pojawić się tylko po zakończeniu drugiego opakowania, ale w trakcie przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

lub

- 2) Należy przerwać stosowanie tabletek z obecnego opakowania i rozpocząć 7-dniową przerwę bez stosowania leku, **wliczając w nią dzień, w którym pominięto przyjęcie tabletki**. Następnie, należy kontynuować stosowanie tabletek z kolejnego opakowania.
W przypadku wyboru tej możliwości można rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania tego samego dnia co zazwyczaj.

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletek i braku wystąpienia spodziewanego krwawienia istnieje możliwość ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego opakowania należy skonsultować się z lekarzem.



Przerwanie stosowania leku Artilla

Stosowanie leku Artilla można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli przyczyną przerwania stosowania jest planowanie ciąży, podjęcie prób poczęcia zaleca się po wystąpieniu pierwszej prawidłowej miesiączki. Ułatwi to wyznaczenie daty porodu.

Jeśli przyczyną nie jest planowanie ciąży, należy poradzić się lekarza w celu wyboru innej metody antykoncepcji.

Co zrobić w przypadku, gdy ...

... wystąpią zaburzenia czynności układu pokarmowego (np. wymioty, silna biegunka)

W przypadku wymiotów lub silnej biegunki substancja czynna leku Artilla może nie być całkowicie wchłonięta. Jeśli wymioty wystąpią po 3-4 godzinach od przyjęcia tabletki, skutek będzie taki sam, jak w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi

pominięcia przyjęcia tabletki. W razie wystąpienia silnej biegunki należy skontaktować się z lekarzem.

... pożądane jest przesunięcie krwawienia

Aby opóźnić wystąpienie krwawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek drażowanych z kolejnego opakowania leku Artilla, bez przerwy w stosowaniu. Według potrzeby, można kontynuować przyjmowanie tabletek do momentu zakończenia opakowania. Wystąpienie krwawienia można osiągnąć przez przerwanie przyjmowania tabletek. Podczas przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania może wystąpić krwawienie z odstawienia lub plamienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po zwykłej 7-dniowej przerwie.

... pożądana jest zmiana dnia rozpoczęcia krwawienia

O ile tabletki stosowane są zgodnie z podanymi zaleceniami, krwawienie powinno rozpoczynać się mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Jeśli pożądana jest zmiana dnia wystąpienia krwawienia należy tylko skrócić (nigdy nie przedłużać) najbliższą przerwę w stosowaniu. Na przykład jeśli krwawienie rozpoczyna się zwykle w piątek, a pożądane jest jego występowanie we wtorek (3 dni wcześniej), kolejne opakowanie należy rozpocząć 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli przerwa w stosowaniu jest zbyt krótka (np. 3 dni lub mniej), krwawienie może wcale nie wystąpić w trakcie przerwy w stosowaniu. Podczas stosowania tabletek z kolejnego opakowania może się jednak pojawić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

... wystąpi nieoczekiwane krwawienie

Podczas stosowania wszystkich leków antykoncepcyjnych pomiędzy miesiączkami może dochodzić do występowania nieregularnych krwawień z narządu rodniczego. Konieczne może być stosowanie wkładek higienicznych, jednak należy kontynuować zwykłe stosowanie leku Artilla. Nieregularności te ustępują zwykle po okresie przystosowania organizmu do stosowania leku (najczęściej po 3 cyklach stosowania). Jeśli jednak problemy te będą się utrzymywały, krwawienie będzie bardziej obfite lub pojawi się ponownie po okresie regularnego występowania, należy skonsultować się z lekarzem.

... miesiączka nie wystąpi

O ile tabletki przyjmowane były właściwie, nie występowały wymioty lub silne biegunki oraz nie stosowano innych leków, ciąża jest bardzo mało prawdopodobna. Należy kontynuować zwykłe stosowanie Artilla.

Jeśli krwawienie nie wystąpiło kolejno dwukrotnie, istnieje możliwość ciąży. Przed wykluczeniem ciąży przez lekarza nie należy rozpoczynać kolejnego opakowania.

Regularne badania lekarskie

Podczas stosowania leku Artilla, należy regularnie wykonywać badania lekarskie.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem jeśli:

- wystąpi zmiana stanu zdrowia, a szczególnie jeden ze stanów opisanych w niniejszej ulotce. Należy również pamiętać o informacjach dotyczących najbliższej rodziny;
- pojawi się wyczuwalny guzek w piersi;
- planowane jest stosowanie innych leków (patrz także "Lek Artilla a inne leki");
- wystąpi okres ograniczenia ruchomości lub planowany zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem przynajmniej cztery tygodnie wcześniej);
- wystąpi silne krwawienie z narządów rodnych o nieustalonej przyczynie;
- pominięte zostaną tabletki z kolejnego opakowania w okresie pierwszego tygodnia stosowania, a w trakcie poprzedzających 7 dni dojdzie do stosunku seksualnego;
- wystąpi silna biegunka;
- krwawienie miesięczne nie wystąpi kolejno dwukrotnie lub podejrzewa się ciążę (nie należy rozpoczynać kolejnego opakowania bez konsultacji z lekarzem).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Artilla, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artilla”.

Inne możliwe działania niepożądane

Podczas stosowania skojarzenia gestodenu i etynyloestradiolu obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych, chociaż skojarzenie to nie musiało być przyczyną ich wystąpienia. Niniejsze działania niepożądane występują głównie w ciągu kilku pierwszych miesięcy stosowania i zwykle słabną w trakcie stosowania.

Działania niepożądane pogrupowane są zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób

Rzadko: mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często: zwiększenie masy ciała, ból głowy, nudności, ból brzucha, uczucie napięcia piersi, ból piersi, nastrój depresyjny, zmiany nastroju.

Niezbyt często: migrena, wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, zatrzymanie płynów w organizmie, powiększenie piersi, zmniejszenie libido, zwiększenie stężenia lipidów we krwi.

Rzadko: szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład: w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich), w płucach (np. zatorowość płucna), zawał serca, udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności, zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku (prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko - patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi), zmniejszenie masy ciała, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy, nietolerancja soczewek kontaktowych, reakcje nadwrażliwości, wydzielina z pochwy, wydzielina z piersi, zwiększenie libido, obecność kamieni żółciowych w pęcherzyku żółciowym.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki.

W przypadku występowania dziedzicznego obrzęku naczyń i naczyń, podawanie estrogenów może wywołać objawy obrzęku naczyń i naczyń (patrz punkt “2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artilla”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Artilla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Artilla

Substancjami czynnymi leku są 0,075 mg gestodenu i 0,020 mg etynyloestradiolu.

Pozostałe składniki to: sodu wapnia edetynian, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 25, magnezu stearynian, sacharoza, powidon K 90, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, воск montanowy.

Jak wygląda lek Artilla i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe, okrągłe, błyszczące tabletki drażowane.

Wielkości opakowań: 21 tabletek drażowanych lub

3 × 21 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
Republika Słowacka	ARTIZIA, 0,075 mg/ 0,020 mg, obalené tablety
Rumunia	ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg, drajeuri
Łotwa	ARTIZIA 75 mikrogramu /20 mikrogramu apvalkotās tabletes
Litwa	ARTIZIA 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės
Polska	ARTILLA
Węgry	DALIA 20 µg/75 µg bevont tabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2014