

Prospect: Informații pentru utilizator**ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg drajeuri**
gestoden/etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Artizia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artizia
3. Cum să utilizați Artizia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Artizia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Artizia și pentru ce se utilizează

Artizia este un contraceptiv oral combinat. Fiecare drajeu conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți. Aceștia sunt gestoden (progestativ) și etinilestradiol.

Deoarece toate drajeurile din ambalaj conțin aceeași doză din combinația acestor hormoni, acesta este un contraceptiv oral combinat monofazic. Datorită conținutului scăzut de hormoni, Artizia este considerat un contraceptiv oral în doză mică.

Artizia este utilizat pentru prevenirea sarcinii. Când este utilizată conform recomandărilor, este foarte puțin probabil să rămâneți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artizia**Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Artizia, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Acest prospect descrie unele situații când trebuie să opriți utilizarea medicamentului sau situații în care siguranța acestuia poate fi compromisă. În aceste cazuri, trebuie să evitați contactul sexual sau trebuie

să utilizați altă metodă de contracepție, ne hormonală, de exemplu un prezervativ sau orice altă metodă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda de măsurare a temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece acest medicament influențează modificările uzuale în temperatura și compoziția mucusului cervical care apar în timpul ciclului menstrual.

Artizia, similar altor medicamente contraceptive orale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau împotriva altor boli cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Artizia

Nu trebuie să utilizați Artizia dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- Dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau gestoden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe.
- Dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici.
- Dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”).
- Dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral.
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral).
- Dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge.
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută.
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride).
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie.
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată pancreatită (inflamarea pancreasului) asociată cu o concentrație plasmatică ridicată a grăsimilor din sânge.
- Dacă aveți icter sau altă boală gravă a ficatului.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră care poate fi influențată de hormonii sexuali (de exemplu la sân sau organele sexuale).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă sau malignă a ficatului.
- Dacă aveți sângerări vaginale de origine necunoscută.
- Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.
- Dacă aveți hepatită cu virus C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir (vezi, de asemenea, pct. „Artizia împreună cu alte medicamente”).

Dacă apare oricare dintre aceste simptome sau afecțiuni pentru prima oară în timpul utilizării acestui medicament, întrerupeți imediat administrarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Între timp, utilizați metode contraceptive ne hormonale.

Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Artizia apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă

- aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică).
- aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare).
- aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală).
- aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge).
- aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului).
- aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).
- tocmai ați născut aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Artizia.
- aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială).
- aveți varice.
- aveți epilepsie.
- oricare din rudele de sânge a avut cancer la sân.
- aveți afecțiuni ale ficatului sau vezicii biliare.
- aveți sau ați avut tulburări care au apărut pentru prima dată sau s-au agravat în timpul sarcinii sau în timpul utilizării anterioare a hormonilor sexuali (de exemplu orice tulburare a auzului, orice afectare a metabolismului pigmentului sanguin numită porfirie, o tulburare cutanată veziculară numită herpes de gestație, o tulburare nervoasă numită afecțiune St. Vitus - coreea Sydenham).
- aveți sau ați avut cloasmă (pete gălbui-brune pe piele, în special pe față), iar în acest caz – evitați expunerea la soare sau la radiații ultraviolete.
- dacă aveți simptome de angioedem, cum ar fi fața, limba și/sau gâtul umflate și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie cu potențiale dificultăți de respirație, contactați imediat un medic. Produsele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Artizia determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot fi letale.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Artizia este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	Ce anume este posibil să aveți?
<ul style="list-style-type: none"> - umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers. ▪ senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat. ▪ modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră. 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> - senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă. - tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge. - durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde. - vertij sau amețală severe. - bătăi rapide sau neregulate ale inimii. - durere severă la nivelul stomacului. <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<ul style="list-style-type: none"> - Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ pierdere imediată a vederii sau ▪ încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii. 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> - durere, disconfort, presiune, greutate în piept. - senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern. - senzație de balonare, indigestie sau de sufocare. - senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac. - transpirație, greață, vărsături sau amețală. - slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer. - bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> - amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului. - confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște. - probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi. - probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării. - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută. - pierderea conștienței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități. - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă reîncepeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza niciun contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Artizia, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Artizia este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Artizia, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un contraceptiv oral /un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Artizia	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Artizia este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- Dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²).
- Dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui.

- Dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Artizia să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Artizia, întrebați medicul când o puteți relua.
- Pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani).
- Dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Artizia.

Dacă se modifică vreunul dintre factorii de mai sus în timpul utilizării Artizia, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Artizia este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani).
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Artizia, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv.
- dacă sunteți supraponderală.
- dacă aveți tensiune arterială crescută.
- dacă o rudă apropiată a avut un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz puteți avea un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral.
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride).
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură.
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială).
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă aveți mai mult de una dintre aceste afecțiuni sau dacă vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreunul dintre factorii de mai sus în timpul utilizării Artizia, de exemplu dacă începeți să fumați dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CONTRACEPTIVELE ORALE COMBinate ȘI CANCERUL

Cancerul de sân a fost diagnosticat oarecum mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive orale, față de femeile de aceeași vârstă care nu utilizează. Această creștere ușoară a numărului de cazuri diagnosticate de cancer de sân va dispărea treptat în următorii 10 ani de la întreruperea administrării contraceptivului. Nu se știe dacă acest risc este determinat de contraceptivul oral combinat. Rezultatele se pot datora faptului că aceste femei au fost examinate mult mai des, cancerul fiind astfel diagnosticat mai devreme.

La femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat în cazuri rare tumori benigne (care nu sunt cancer) ale ficatului și, mult mai rar, tumori maligne. Aceste tumori pot determina hemoragii interne. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale severe.

Cel mai important factor de risc pentru cancerul de col uterin este infecția persistentă cu virusul Papilloma uman (HPV). Unele studii epidemiologice au prezentat indicii că acest risc crescut poate fi sporit de administrarea pe termen lung a contraceptivelor orale combinate. Nu se știe precis dacă acest risc crescut este determinat de contraceptivul oral combinat, deoarece se poate datora efectelor altor factori (de exemplu examinarea preventivă periodică a cervixului uterin și comportamentul sexual, inclusiv utilizarea contraceptivelor de barieră).

TULBURĂRI PSIHICE

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Artizia au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare.

Artizia împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau produse naturiste utilizați deja. De asemenea spuneți oricărui alt medic sau dentist care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că luați Artizia. Aceștia vă pot spune dacă trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și, dacă este cazul, pentru ce perioadă de timp, sau, dacă administrarea altui medicament de care aveți nevoie trebuie modificată.

Unele medicamente pot avea influență asupra concentrațiilor din sânge ale Artizia și o pot face mai puțin eficientă în prevenirea unei sarcini, sau poate să apară sângerare neașteptată.

Acestea includ medicamente

- utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbamazepină, topiramă și felbamat).
- utilizate pentru tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină).
- utilizate în terapia infecției cu HIV și infecției cu virusul hepatitei C (așa numiții inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici de revers-transcriptază cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz).
- utilizate în infecții fungice (de exemplu griseofulvină, ketoconazol)
- utilizate în artrită, artroză (etoricoxib)
- utilizate în tensiunea arterială mare în vasele de sânge din plămâni (bosentan)
- care conțin remediul naturist sunătoare (utilizat în tratamentul depresiei).

Acest medicament poate, de asemenea, influența efectul altor medicamente de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină (imunosupresor)
- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței crizelor convulsive)
- teofilină (utilizată pentru tratamentul problemelor respiratorii)
- tizanidină (utilizată pentru tratamentul durerilor musculare și/sau crampelor musculare).

Nu utilizați Artizia dacă aveți Hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir, deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor rezultatelor testelor de sânge pentru funcția ficatului (creșteri ale concentrației enzimei ALT a ficatului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente. Administrarea Artizia poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni de la încheierea acestui tratament. Vezi pct. „Nu utilizați Artizia”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Artizia împreună cu alimente și băuturi

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu o cantitate mică de apă, după cum este necesar.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să utilizați Artizia dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Dacă suspicionați că sunteți gravidă în timp ce luați Artizia, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea Artizia în timpul alăptării nu este recomandată. Dacă doriți să utilizați acest medicament în timpul alăptării, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observată nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Artizia conține lactoză monohidrat, zahăr și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, prin urmare practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Artizia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Cum și când să utilizați Artizia?

Când sunt utilizate corect, contraceptivele orale combinate prezintă o rată de eșec de aproximativ 1% pe an. Dacă uitați să utilizați un drajeu sau le utilizați incorect, rata de eșec poate fi mai ridicată.

O cutie de Artizia conține 21 de drajeuri. Fiecare drajeu este marcat cu ziua săptămânii în care trebuie folosit. Încercați să luați drajeul la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu după micul dejun. Trebuie să luați 21 de drajeuri în 21 de zile (un drajeu în fiecare zi) și în următoarele 7 zile nu veți utiliza Artizia. În aceste 7 zile trebuie să apară menstruația (sângerarea de întrerupere). Aceasta va apărea, de obicei, la 2-3 zile după ce ați luat ultimul drajeu Artizia. Începeți să luați următoarea cutie în a 8-a zi, indiferent dacă sângerarea continuă sau nu. Aceasta înseamnă că veți începe o cutie nouă în aceeași zi a săptămânii și, similar, sângerarea de întrerupere va apărea în aceleași zile în fiecare lună.

Utilizarea primei cutii de Artizia

În cazul în care nu ați utilizat contracepție hormonală în luna anterioară

Începeți utilizarea Artizia în prima zi a ciclului, adică în prima zi de sângerare menstruală. Începeți cu un drajeu marcat cu ziua corectă din săptămână. De exemplu, dacă ciclul dumneavoastră începe miercuri, începeți cu drajeul marca „Mi”. După ce ați luat primul drajeu, luați un drajeu în fiecare zi urmând direcția săgeților, până ați terminat toate cele 21 de drajeuri din cutie. Astfel, Artizia acționează imediat și nu este nevoie de altă metodă contraceptivă.

Puteți, de asemenea, să începeți să utilizați Artizia între zilele 2 și 5 ale ciclului, dar în acest caz trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) în primele 7 zile ale primului ciclu.

Trecerea de la un alt contraceptiv oral combinat sau plasturi contraceptivi adezivi

Puteți începe utilizarea Artizia în ziua imediat următoare după ce ați luat ultimul comprimat din cutia anterioară (aceasta înseamnă că nu va fi un interval fără utilizare de comprimate). Dacă cutia anterioară a conținut și comprimate inactive, puteți începe utilizarea Artizia în ziua următoare după ce ați luat ultimul comprimat **activ** (dacă nu sunteți sigură care comprimate sunt active, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul). Puteți începe utilizarea comprimatelor chiar mai târziu, dar nu mai târziu de ziua care urmează intervalului fără utilizarea comprimatului anterior (sau după utilizarea ultimului comprimat inactiv al contraceptivului anterior).

Dacă ați utilizat pastilele contraceptive adevărate înainte, trebuie să începeți să utilizați Artizia în ziua în care înlocuiți pastilele adevărate, dar nu mai târziu decât ziua în care ar fi trebuit să efectuați următoarea aplicație.

Dacă respectați aceste reguli, nu trebuie să folosiți alte metode contraceptive suplimentare.

Trecerea de la un contraceptiv care conține numai progestativ („minicomprimate”)

Puteți întrerupe „minicomprimatele” în orice moment și puteți utiliza primul drajeu Artizia la aceeași oră în ziua următoare. Totuși, dacă aveți contacte sexuale, utilizați în timpul primelor 7 zile o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră).

Dacă treceți de la injecții, implanturi sau dispozitive intrauterine cu eliberare de progestativ (DIU)

Începeți administrarea Artizia în momentul în care trebuia făcută următoarea injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau dispozitivul. Totuși, dacă aveți contacte sexuale, utilizați în timpul primelor 7 zile o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră).

După naștere

Dacă ați născut recent, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să amânați utilizarea Artizia până la prima menstruație normală. Uneori este posibil să începeți utilizarea mai devreme. Adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă alăptați și doriți să utilizați Artizia, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

După un avort spontan sau un avort indus în mod artificial

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Artizia decât trebuie

Nu s-au raportat afectări grave ale stării de sănătate dacă s-a utilizat mai mult de un drajeu de Artizia odată. Dacă ați utilizat mai multe drajeuri odată puteți prezenta greață, vărsături sau sângerări vaginale. Dacă ați aflat că un copil a luat Artizia, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Artizia

Dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de la ora la care trebuia să utilizați drajeul, eficacitatea drajeului se menține. Utilizați drajeul imediat ce vă aduceți aminte și utilizați următorul drajeu la ora obișnuită. Dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de la ora la care trebuia să utilizați drajeul, eficacitatea drajeului poate fi compromisă. Cu cât ați omis mai multe drajeuri consecutiv, cu atât riscul de compromitere a efectului contraceptiv este mai crescut. Riscul de a rămâne gravidă este crescut, în special dacă omiteți un drajeu la începutul sau sfârșitul cutiei. De aceea, trebuie să respectați regulile următoare.

Mai mult de un drajeu omis

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

1 drajeu omis în săptămâna 1

Utilizați drajeul imediat ce realizați omisiunea (chiar dacă înseamnă utilizarea a două drajeuri simultan) și utilizați drajeurile următoare la ora obișnuită. În următoarele 7 zile, utilizați metode contraceptive suplimentare (metode contraceptive de barieră).

Dacă ați avut contact sexual în săptămâna anterioară omiterii drajeului, există posibilitatea să rămâneți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

1 drajeu omis în săptămâna 2

Utilizați un drajeu imediat ce vă aduceți aminte (chiar dacă înseamnă utilizarea a două drajeuri simultan) și, ulterior, utilizați drajeul următor la ora obișnuită. Eficacitatea drajeului rămâne intactă și nu aveți nevoie de metode contraceptive suplimentare.

1 drajeu omis în săptămâna 3

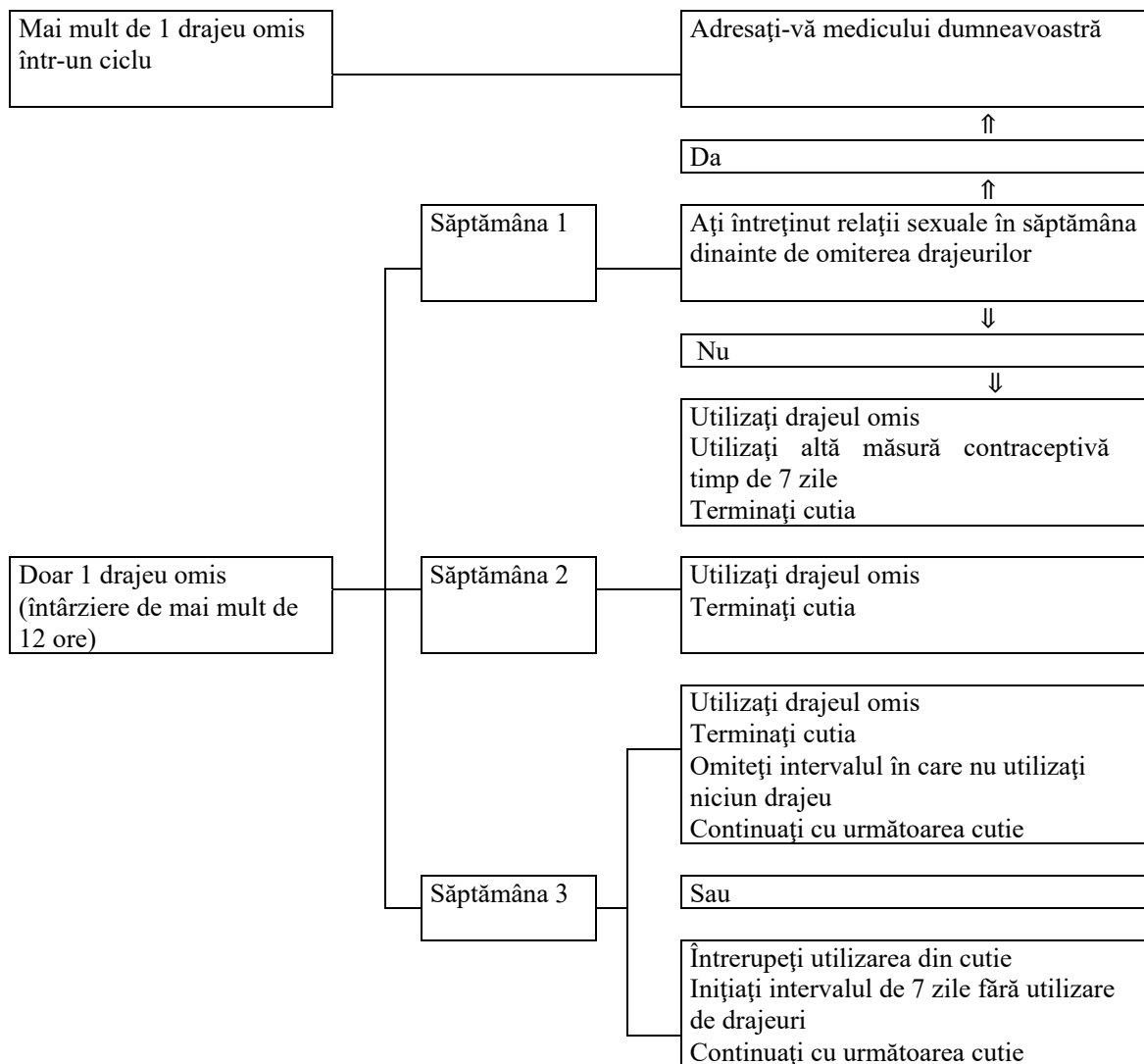
Puteți alege una dintre posibilitățile următoare, fără a fi nevoie să utilizați metode contraceptive suplimentare.

Utilizați un drajeu imediat ce vă aduceți aminte (chiar dacă înseamnă utilizarea a două drajeuri simultan) și, ulterior, utilizați drajeul următor la ora obișnuită. Începeți să utilizați cutia următoare

imediat după folosirea ultimului drajeu din cutia curentă, **astfel încât să nu fie nicio pauză între cutii**. Sângerarea de întrerupere poate apare numai după utilizarea celei de-a doua cutii, însă există posibilitatea unor sângerări ușoare sau a unor sângerări între menstruații pe durata administrării drajeurilor.

sau

Opriiți utilizarea drajeurilor din cutia curentă și începeți 7 zile fără să folosiți niciun drajeu. **Trebuie să numărați și ziua în care ați omis drajeul**. Apoi, va trebui să continuați utilizarea drajeurilor din următoarea cutie. Dacă alegeți această metodă și doriți să începeți să folosiți următoarea cutie în aceeași zi, ca de obicei, scurtați intervalul în care nu administrați drajeurile la **mai puțin de 7 zile**. Dacă ați omis utilizarea de drajeuri din cutie și nu ați avut sângerare menstruală, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului înainte de începerea unei cutii noi.



Dacă încetați să utilizați Artizia

Puteți înceta să utilizați Artizia oricând doriți. Dacă ați întrerupt utilizarea pentru că doriți să rămâneți gravidă, se recomandă, în general, să așteptați până la prima menstruație naturală și numai după aceea să încercați să rămâneți gravidă. În acest mod, este mai ușor să determinați data nașterii.

Dacă nu vreți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră să vă recomande altă metodă de contracepție.

Ce să faceți dacă.....

.....aveți probleme digestive (de exemplu vărsături, diaree severă)

Dacă aveți vărsături sau diaree severă, este posibil ca substanțele active ale Artizia să nu fi fost absorbite complet. Dacă aveți vărsături la 3 sau 4 ore după utilizarea drajeului, rezultatul este același ca în cazul în care ați uitat să utilizați drajeul. Urmați recomandările pentru situația în care ați omis un drajeu. Dacă aveți diaree severă, contactați medicul dumneavoastră.

..... vreți să amânați sângerarea menstruală

Dacă vreți să amânați sângerarea menstruală începeți utilizarea drajeurilor din cutia următoare de Artizia imediat după utilizarea cutiei curente. Puteți continua utilizarea drajeurilor cât doriți, până când cutia este goală. Dacă doriți ca sângerarea să înceapă, întrerupeți utilizarea drajeurilor. Sângerarea de întrerupere sau sângerări ușoare pot apărea în timpul utilizării celei de-a doua cutii. Începeți cutia următoare după intervalul uzual de 7 zile.

..... vreți să schimbați ziua în care începe sângerarea

Dacă utilizați drajeurile exact conform instrucțiunilor, veți avea sângerare aproximativ în aceeași zi la fiecare 4 săptămâni. Dacă doriți să schimbați aceste zile, scurtați (nu prelungiți niciodată) cel mai apropiat interval fără drajeuri. De exemplu, dacă sângerarea începe, de obicei, vineri și dumneavoastră doriți să înceapă marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți să utilizați cutia următoare cu 3 zile mai devreme decât de obicei. Dacă intervalul fără drajeuri este prea scurt (de exemplu 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu sângerați deloc în timpul intervalului. Totuși, pot apărea sângerări ușoare sau sângerări între menstrale în timpul utilizării următoarei cutii.

..... se produce o sângerare neașteptată

Puteți avea sângerări vaginale neregulate între sângerările menstruale cu orice contraceptiv oral. Este posibil să aveți nevoie de tamponuri; cu toate acestea, continuați să utilizați Artizia în mod normal. Aceste neregularități dispar, de obicei, de îndată ce corpul dumneavoastră se obișnuiește cu contraceptivul oral (de obicei după 3 cicluri de utilizare). Dacă aceste probleme persistă, sângerarea este mai severă sau reapare după o perioadă de sângerare regulată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

.....nu aveți sângerare menstruală

Dacă ați utilizat toate drajeurile la timpul potrivit, nu ați vomitat, nu ați avut diaree severă și nu ați utilizat alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să utilizați Artizia ca de obicei.

Dacă nu ați avut sângerări de două ori la rând, puteți fi gravidă. Contactați medicul dumneavoastră imediat. Nu începeți să utilizați următoarea cutie decât după excluderea sarcinii de către medic.

Controale periodice

Dacă utilizați Artizia, medicul dumneavoastră vă va invita la controale periodice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- observați orice modificare a stării dumneavoastră de sănătate, în special când apare una dintre tulburările menționate în acest prospect. Nu uitați informațiile despre rudele dumneavoastră de sânge;
- palpați un nodul la sân;
- începeți să utilizați alte medicamente (vezi și „Artizia împreună cu alte medicamente”);
- știți că veți fi imobilizată sau planificați o intervenție chirurgicală (adresați-vă medicului dumneavoastră cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- aveți o sângerare vaginală severă, neobișnuită;
- ați omis administrarea drajeurilor din cutia nouă în prima săptămână și ați avut contact sexual în cele 7 zile anterioare;
- aveți diaree severă;
- nu ați avut sângerare menstruală de două ori la rând sau dacă suspectați o sarcină (nu începeți o cutie nouă fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că poate fi cauzată de Artizia, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse serioase

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale angioedemului: față, limbă și/sau gât umflate și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie cu potențial de dificultate de respirație (vezi punctul „Atenționări și precauții”).

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artizia”.

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost descrise de utilizatoarele combinației etinilestradiol și gestoden, deși nu este neapărat necesar să fi fost determinate de aceasta. Aceste reacții adverse pot apărea, în principal, în primele luni de utilizare și se ameliorează pe parcursul utilizării.

Reacțiile adverse sunt împărțite în grupe în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creștere în greutate;
- dureri de cap;
- greață, durere abdominală;
- tensiune la nivelul sânilor, dureri la nivelul sânilor;
- dispoziție depresivă, modificări de dispoziție.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- migrenă;
- vărsături, diaree;
- erupție trecătoare pe piele, urticarie;
- retenție de fluide în organism;
- mărire a sânilor;
- libido scăzut;
- valori crescute de lipide în sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu: la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP), la nivelul plămânului (adică EP), atac de cord, atac cerebral, mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT), cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului. (Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc - vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge);
- scădere în greutate;
- eritem nodos, eritem polimorf;
- intoleranță la lentilele de contact;
- reacții de hipersensibilitate;
- secreții vaginale, secreții mamare;

- libido crescut;
- prezența unor calculi biliari în vezica biliară.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- inflamarea pancreasului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Artizia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. Păstrați blisterul în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Artizia

Substanțele active sunt gestoden 0,075 mg și etinilestradiol 0,020 mg.

Celelalte componente sunt: edetat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă 25, stearat de magneziu, zahăr, povidonă 90 F, macrogol 6000, carbonat de calciu, talc, ceară (montan glycol).

Cum arată Artizia și conținutul ambalajului

Drajeu rotund, biconvex, cu un diametru aproximativ 5,5 - 5,7 mm, de culoare albă, lucios.

Mărimi ambalaj 21 drajeuri sau

3 x 21 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Republica Slovacă	ARTIZIA
România	ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg drajeuri
Lituania	ARTIZIA 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.