

# ARTILLA 0,075 mg + 0,020 mg (import równoległy Inpharm), 21 tabletek drażowanych

Nasza cena: 21,55 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	*21
Postać	Tabletki
Producent	INPHARM SP. Z O. O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, GESTODENUM

## Opis produktu

### Opis

## ARTILLA 0,075 mg + 0,020 mg (import równoległy Inpharm), 21 tabletek drażowanych

### Gestodenum + Ethinylestradiolum

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

Lek Artilla jest doustnym złożonym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletki 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, tabletki 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.

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Artilla należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2 ulotki. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 ulotki „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;
- 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 ulotki „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 żółtaczkę lub inną ciężką chorobę 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 nieznannej 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 ulotki „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz w ulotce „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 (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 ulotki „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 – pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ostuda (żółtobrązowe 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.

## 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 panuje 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 felbamat), 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 pićciem

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.

## 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 tabletkę 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.

## 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.

## 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 niedokrwienny, 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 naczyńioruchowego, podawanie estrogenów może wywołać objawy obrzęku naczyńioruchowego (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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 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.

## 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 K25, magnezu stearynian, sacharoza, powidon K 90, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, wosk 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.

## Importer

Inpharm Sp. z o.o.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.