**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ARTIZIA 75 mikrogramai/20 mikrogramų dengtos tabletės**

gestodenas/ etinilestradiolis

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

• Teisingai vartojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.

• Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

• Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ARTIZIA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ARTIZIA

3. Kaip vartoti ARTIZIA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ARTIZIA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ARTIZIA ir kam jis vartojamas**

ARTIZIA yra sudėtinis geriamasis kontraceptikas. Kiekvienoje tabletėje yra mažas dviejų skirtingų moters lytinių hormonų kiekis. Tai gestodenas (progestagenas) ir etinilestradiolis. Visose pakuotėje esančiose tabletėse yra toks pat hormonų derinio kiekis, todėl tabletės vadinamos vienfaziu sudėtiniu geriamuoju kontraceptiku. Kadangi ARTIZIA tabletėse yra mažas hormonų kiekis, todėl jis vadinamas mažos dozės geriamuoju kontraceptiku.

ARTIZIA vartojamas norint apsisaugoti nuo nėštumo. Jeigu vaisto vartosite taip, kaip nurodyta, labai mažai tikėtina, kad pastosite.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ARTIZIA**

**Bendrosios pastabos**

Prieš pradėdamos vartoti ARTIZIA, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šiame informaciniame lapelyje nurodyta, kada Jūs turite nutraukti dengtų tablečių vartojimą bei kada jų poveikis gali tapti nepatikimas. Tokiais atvejais turite vengti lytinių santykių arba naudotis kitu nehormoniniu kontracepcijos būdu, pavyzdžiui, prezervatyvu arba kitokiu barjeriniu metodu. Nevaisingų dienų ar temperatūros matavimo metodu nesinaudokite. Šie metodai gali būti nepatikimi, kadangi dengtos tabletės veikia įprastinius temperatūros pokyčius ir gimdos kaklelio gleivių sudėtį mėnesinių ciklo metu.

**ARTIZIA, panašiai kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, nuo ŽIV infekcijos (AIDS) bei kitokių lytiniu keliu plintančių ligų neapsaugo.**

**ARTIZIA vartoti draudžiama**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, ARTIZIA vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- Jeigu yra alergija etinilestradioliui, gestodenui arba bet kurioms pagalbinėms šio vaisto medžiagoms (jos išvardytos 6 skyriuje).

- Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse.

- Jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai antikūnai.

- Jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“).

- Jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas.

- Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio (miokardo infarkto) požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai).

- Jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:

* + - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu;
		- labai aukštas kraujospūdis;
		- labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje;
		- būklė, vadinama hiperhomocisteinemija.

- Jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

- Jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote pankreatitu (kasos uždegimas), susijusiu su riebalų kiekio padidėjimu kraujyje.

- Jeigu sergate gelta arba kitokia sunkia kepenų liga.

- Jeigu yra arba kada nors anksčiau buvo navikas, kurį gali veikti lytiniai hormonai (pvz., krūties ar lyties organų).

- Jeigu yra arba kada nors buvo gerybinis arba piktybinis kepenų navikas.

- Jeigu dėl nežinomų priežasčių kraujuoja iš makšties.

- Jeigu esate arba manote, kad galite būti, nėščia.

- Jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro ar glekapreviro/pibrentasviro (taip pat žr. poskyrį „Kiti vaistai ir ARTIZIA“).

Jei kuris nors iš minėtų simptomų arba sutrikimų pirmą kartą atsiranda kontraceptinių tablečių vartojimo metu, nedelsdama nutraukite jų vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją. Tuo laiku naudokitės nehormoniniu kontracepcijos metodu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y. giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y. plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.**

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant ARTIZIA, taip pat reikia pasakyti gydytojui, jeigu:

- sergate Krono (*Crohn*) liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);

- sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);

- Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);

- sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);

- Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;

- Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);

- Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti ARTIZIA;

- Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);

- Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;

* sergate epilepsija;
* kuris nors Jūsų giminaitis sirgo krūties vėžiu;
* sergate kepenų arba tulžies pūslės liga;
* yra arba anksčiau buvo būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pasunkėjo nėštumo metu arba ankstesnio lytinių hormonų vartojimo metu (pvz., bet koks klausos sutrikimas, kraujo pigmento metabolizmo sutrikimas, kuris vadinama porfirija, pūslelinė odos liga, kuri vadinama nėščiųjų pūsleline, nervų liga, vadinama Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja);
* yra arba anksčiau buvo chloazma (geltonai rudos pigmentinės odos, ypač veido, dėmės), jeigu jų yra, venkite saulės ir ultravioletinių spindulių;
* Jums pasireiškė angioneurozinės edemos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) rijimo sutrikimas ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo pasunkėjimu, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti ar sustiprinti paveldimos ir įgytos angioneurozinės edemos simptomus.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., ARTIZIA, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl ARTIZIA vartojimo rizika yra maža.**

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|  |  |
| --- | --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * Vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:
* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * Staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas.
* Staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju.
* Aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant.
* Sunkus galvos sukimasis ar svaigulys.
* Dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
* Sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| * Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:
* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * Krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas.
* Veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu.
* Pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis.
* Viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį.
* Prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar svaigulys.
* Labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys.
* Dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * Staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje.
* Staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas.
* Staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas.
* Staigus vaikščiojimo sutrikimas, svaigulys, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas.
* Staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties.
* Sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * Galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas.
* Sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus ARTIZIA vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant ARTIZIA yra maža.

* Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių kontraceptikų ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5‑7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9‑12 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra gestodeno, pvz., ARTIZIA, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. toliau „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja ARTIZIA | Maždaug 9‑12 iš 10000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant ARTIZIA yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti ARTIZIA vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą ARTIZIA, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad ARTIZIA vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant ARTIZIA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl ARTIZIA vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., ARTIZIA, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant ARTIZIA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KONTRACEPTINĖS TABLETĖS IR VĖŽYS**

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas kontraceptinių tablečių vartojančioms moterims, negu tokio pat amžiaus jų nevartojančioms. Nustojus vartoti kontraceptines tabletes, šis nedidelis diagnozuoto krūties vėžio dažnio padidėjimas per 10 metų palaipsniui išnyksta. Nenustatyta, ar šį dažnio padidėjimą sukelia kontraceptinės tabletės. Tai gali lemti tas faktas, kad šių tablečių vartojančios moterys dažniau tiriamos, todėl krūties vėžys diagnozuojamas anksčiau.

Kontraceptinių tablečių vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, dar rečiau – piktybinių kepenų navikų. Šie navikai gali sukelti vidinį kraujavimą. Jeigu atsiranda stiprus skrandžio skausmas, kreipkitės į gydytoją.

Svarbiausias gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnys yra išsilaikanti žmogaus papiloma viruso infekcija. Kai kurių epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad ilgalaikis kombinuotų tablečių vartojimas prisideda prie šios rizikos padidėjimo. Nėra aišku, ar šį rizikos padidėjimą sukelia kontraceptinės tabletės, kadangi jį gali sukelti ir kiti veiksniai (pvz., reguliarus profilaktinis gimdos kaklelio tyrimas, seksualinė elgsena, įskaitant ir naudojimąsi barjeriniu kontracepcijos metodu).

**PSICHIKOS SUTRIKIMAI**

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant ARTIZIA, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiai kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

**Kiti vaistai ir ARTIZIA**

Visada pasakykite gydytojui apie vartojamus vaistus ar žolinius preparatus. Be to, pasakykite gydytojui ar odontologui, kuris Jums skiria kitokių vaistų, arba vaistininkui, kad vartojate ARTIZIA. Jie Jums nurodys, ar reikia imtis papildomų su kontracepcija susijusių atsargumo priemonių (pvz., naudoti prezervatyvus), ir, jei reikia, kiek laiko, arba pasakys, ar reikia keisti kito vaisto vartojimą.

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką ARTIZIA kiekiui kraujyje, todėl nuo nėštumo apsaugantis poveikis gali susilpnėti arba gali pasireikšti netikėtas kraujavimas. Tokie vaistai yra:

* vartojami epilepsijai gydyti (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas ir felbamatas);
* vartojami tuberkuliozei gydyti (pvz., rifampicinas);
* vartojami ŽIV ir hepatito C viruso infekcijoms (vadinamieji proteazės inhibitoriai ir nenukleozidiniai reversinės transkriptazės inhibitoriai (pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas));
* vartojami grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas);
* vartojami artritui ar artrozei gydyti (etorikoksibas);
* vartojami nuo aukšto kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
* kurių sudėtyje yra augalinis preparatas paprastoji jonažolė (vartojama depresijai gydyti).

Kontraceptinės tabletės irgi gali daryti poveikį kitiems vaistams, pvz.:

* vaistams, kurių sudėtyje yra ciklosporino (imuninę sistemą slopinantiems vaistams);
* vaistui nuo epilepsijos lamotriginui (dėl to gali padažnėti traukuliai);
* teofilinui (jo vartojama nuo kvėpavimo sutrikimų);
* tizanidinui (jo vartojama nuo raumenų skausmo ir (arba) mėšlungio).

ARTIZIA vartoti negalite, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro ar glekapreviro/pibrentasviro, kadangi tai gali sukelti kepenų funkciją atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą). Gydytojas Jums skirs kitokios rūšies kontraceptikų prieš gydymo minėtais vaistais pradžią. ARTIZIA vartojimą galima atnaujinti praėjus maždaug 2 savaitėms po tokio gydymo nutraukimo. Žr. poskyrį „ARTIZIA vartoti negalima“.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**ARTIZIA vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nurykite visą dengtą tabletę, užgerdami, jei reikia, mažu kiekiu vandens.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate, arba manote, kad galite būti, nėščia, ARTIZIA Jums vartoti draudžiama. Jeigu įtariate, kad pastojote ARTIZIA vartojimo metu, turite nedelsdama susisiekti su savo gydytoju.

Žindymo laikotarpiu ARTIZIA vartoti nerekomenduojama. Jeigu kontraceptinių tablečių norite vartoti žindymo laikotarpiu, kreipkitės į savo gydytoją patarimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**ARTIZIA sudėtyje yra laktozės monohidrato, sacharozės ir natrio.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą.

Šio vaisto dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti ARTIZIA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kaip ir kada ARTIZIA vartoti?**

Tinkamai vartojamų sudėtinių geriamųjų kontraceptikų neveiksmingumo dažnis yra 1% per metus. Jeigu dengtų tablečių išgerti pamirštate arba vartojate netinkamai, neveiksmingumo dažnis gali būti didesnis.

Kiekvienoje ARTIZIA pakuotėje yra 21 dengta tabletė. Kiekviena dengta tabletė yra ženklinta savaitės diena, kurios metu ją reikia gerti. Gerkite tabletes kasdien maždaug tokiu pačiu laiku, pavyzdžiui, po pusryčių. Per 21 dieną turite suvartoti 21 tabletę (po vieną tabletę kasdien), po to daryti 7 dienų pertrauką, kurios metu ARTIZIA tabletės nevartojamos. Per tas 7 dienas turi prasidėti mėnesinės (nutraukimo kraujavimas). Jos paprastai prasideda 2‑3 dieną po paskutinės ARTIZIA tabletės pavartojimo. Naujos pakuotės tabletes pradėkite vartoti aštuntą dieną, net tuo atveju, jeigu kraujavimas nepraėjęs. Tai reiškia, kad naują pakuotę visada pradėsite vartoti tokią pačią savaitės dieną, o mėnesinės kiekvieną mėnesį prasidės maždaug tokiomis pačiomis dienomis.

Pirmos ARTIZIA pakuotės vartojimas

*Jei per paskutinį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote*

Pradėkite ARTIZIA vartoti pirmą ciklo dieną, t. y. pirmąją mėnesinių dieną. Gerkite tą tabletę, kuri pažymėta atitinkama savaitės diena. Pavyzdžiui, jei mėnesinės prasideda trečiadienį, imkite tabletę, pažymėtą „T.“. Išgėrusi pirmą tabletę, kiekvieną dieną imkite po vieną tabletę iš eilės rodyklės kryptimi tol, kol suvartosite visas 21 tabletę. Taip vartojama ARTIZIA veikia iš karto ir papildomo kontracepcijos metodo nereikia.

ARTIZIA galite pradėti vartoti ir 2‑5 mėnesinių ciklo dieną, tačiau tokiu atveju pirmo ciklo pirmas 7 dienas turite naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu metodu).

*Keičiant kitas sudėtines kontraceptines tabletes arba kontraceptinį transderminį pleistrą*

ARTIZIA galite pradėti vartoti kitą dieną po paskutinės ankstesnio vaisto tabletės pavartojimo (t. y. nedarant pertraukos). Jei iki tol vartoto kontraceptinio vaisto pakuotėje yra ir neveiksmingų tablečių, ARTIZIA pradėkite gerti kitą dieną po paskutinės **veiksmingos** tabletės pavartojimo (jei neaišku, kurios tabletės veiksmingos, klauskite savo gydytojo arba vaistininko). ARTIZIA galite pradėti vartoti net ir vėliau, tačiau ne vėliau kaip kitą dieną po pertraukos tarp pakuočių vartojimo arba paskutinės neveiklios tabletės pavartojimo.

Jeigu naudojotės kontraceptiniu transderminiu pleistru, ARTIZIA galite pradėti vartoti tą dieną, kada nuimate pleistrą, tačiau ne vėliau, kai turėtumėte klijuoti kitą pleistrą. Laikantis šių nurodymų, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

*Keičiant kontraceptines tabletes, kuriose yra tik progestageno (mažosios tabletės)*

Mažųjų tablečių vartojimą galite nutraukti bet kokiu laiku ir kitą dieną tokiu pačiu metu gerti pirmą ARTIZIA tabletę. Tačiau jeigu jau turėjote lytinių santykių, pirmas septynias ARTIZIA vartojimo dienas turite naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu metodu).

*Keičiant injekcinius vaistus, implantus arba vartojimo į gimdą sistemas (VGS), atpalaiduojančias progestageną*

ARTIZIA pradėkite vartoti tą dieną, kurią reikia švirkšti kitą vaisto dozę arba kai išimate implantą ar VGS, tačiau tuo atveju, jeigu jau turėjote lytinių santykių, pirmąsias 7 ARTIZIA vartojimo dienas turite naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu metodu) priemonių.

*Po gimdymo*

Jeigu ką tik pagimdėte, gydytojas Jums gali patarti ARTIZIA vartojimą atidėti iki pirmųjų normalių mėnesinių. Kartais galima pradėti vartoti ir anksčiau. Pasitarkite su gydytoju.

Jei ARTIZIA norite vartoti kūdikio žindymo laikotarpiu, pirmiausia turite pasitarti su savo gydytoju.

*Po persileidimo ir nėštumo nutraukimo*

Kreipkitės į gydytoją patarimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę ARTIZIA dozę?**

Nepastebėta, kad tuo pačiu išgėrus daugiau negu vieną ARTIZIA tabletę pasireikštų sunkus kenksmingas poveikis sveikatai. Tuo pačiu metu išgėrus kelias tabletes gali pasireikšti pykinimas, vėmimas arba kraujavimas iš makšties. Jei ARTIZIA išgėrė vaikas, kreipkitės į gydytoją patarimo.

**Pamiršus pavartoti ARTIZIA**

Jei tabletę išgerti pavėlavote ***mažiau negu 12 valandų*,** vaisto patikimumas išlieka. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o kitą vartokite įprastiniu laiku.

Jei tabletę išgerti pavėlavote ***daugiau kaip 12 valandų***, vaisto veiksmingumas gali tapti nepatikimas. Kuo daugiau tablečių iš eilės praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad kontraceptinis poveikis taps nepatikimas. Galimybė pastoti būna ypač didelė, jei vaisto pamirštama išgerti pradedant arba baigiant vartoti pakuotės tabletes. Tokiu atveju reikia vadovautis toliau pateikiamomis taisyklėmis (žr. taip pat diagramą).

**Praleidus daugiau negu 1 tabletę**

Reikia kreiptis į gydytoją patarimo

*1 tabletę praleidus pirmąją savaitę*

Praleistą tabletę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite (net ir tuo atveju, jeigu tuo pačiu metu reikėtų gerti dvi tabletes), o kitas vartokite įprastine tvarka. Pirmas 7 dienas naudokitės papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu metodu).

Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių, galite būti pastojusi, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

*1 tabletę praleidus antrąją savaitę*

Praleistąją tabletę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite (net ir tuo atveju, jeigu tuo pačiu metu reikėtų gerti dvi tabletes), o kitas vartokite įprastine tvarka. Apsauga nuo nėštumo lieka patikima, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

*1 tabletę praleidus trečiąją savaitę*

Galite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių, nesinaudodama papildomomis kontracepcijos priemonėmis.

Praleistąją tabletę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite (net ir tuo atveju, jeigu tuo pačiu metu reikėtų gerti dvi tabletes), o kitas vartokite įprastine tvarka. Naują pakuotę pradėkite iš karto, po paskutinės ankstesniosios pakuotės tabletės pavartojimo, taigi, **pertraukos tarp dviejų pakuočių vartojimo nedarykite.** Mėnesinės gali pasireikšti tik suvartojus visas pastarosios pakuotės tabletes, tačiau jų vartojimo metu galimas tarpmenstruacinis kraujavimas arba tepimas.

Arba

Iš vartojamos pakuotės tablečių nebegerkite, padarykite 7 dienų pertrauką (**įskaičiuokite ir dieną, kurią tabletę išgerti pamiršote**), po to pradėkite vartoti naujos pakuotės tabletes. Jeigu pasirinkote šį būdą ir norite pradėti vartoti kitą pakuotę tą pačią dieną kaip įprastai, darykite **trumpesnę negu 7 dienų** pertrauką.

Jei pamiršote išgerti tablečių iš pakuotės ir numatomas kraujavimas nepasireiškė, galite būti pastojusi. Tokiu atveju prieš pradėdama vartoti naują pakuotę, pasitarkite su gydytoju

Kreipkitės į gydytoją

Per ciklą praleista daugiau kaip viena tabletė

Taip

Turėjote lytinių santykių paskutinę savaitę prieš praleisdama tabletę

Pirmoji savaitė

Ne

Išgerkite praleistąją tabletę,7 dienas naudokitės papildomomis kontracepcijos priemonėmis

Baikite pradėtąją pakuotę

Praleista tik viena tabletė (praėjo daugiau kaip 12 valandų)

Antroji savaitė

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Nedarykite pertraukos

Pradėkite naują pakuotę

Trečioji savaitė

arba

Nebaikite pradėtosios pakuotės

Darykite 7 dienų pertrauką

Pradėkite naują pakuotę

**Nustojus vartoti ARTIZIA**

ARTIZIA vartojimą galite nutraukti bet kada. Jeigu vartojimą nutraukiate todėl, kad planuojate nėštumą, paprastai patariama palaukti iki pirmųjų natūralių mėnesinių ir po jų bandyti pastoti.

Jeigu pastoti nenorite, paprašykite gydytojo, kad pasiūlytų kitą kontracepcijos metodą.

**Ką daryti, jei...**

- ***atsirado virškinamojo trakto sutrikimų (pvz., vėmimas, viduriavimas)***

Jei vemiate arba stipriai viduriuojate, veikliosios ARTIZIA tablečių medžiagos gali nevisiškai absorbuotis. Jei išgėrusi vaisto vemiate per pirmąsias 3–4 valandas, pasekmės yra tokios pačios, kaip ir tablečių išgerti pamiršus. Elkitės taip, kaip nurodyta elgtis tabletę praleidus. Jei stipriai viduriuojate, kreipkitės į gydytoją.

**- *norite atitolinti kraujavimą***

Norėdama atitolinti mėnesines, baigusi vartoti vienos pakuotės tabletes nedarykite pertraukos, o iškart pradėkite vartoti naują pakuotę. Naujos pakuotės tabletes galite vartoti tiek dienų, kiek norite, galite suvartoti net ir visas. Jeigu norite, kad kraujavimas prasidėtų, tik nutraukite tablečių vartojimą. Pastarosios pakuotės vartojimo metu galimas tarpmenstruacinis kraujavimas arba tepimas. Naują pakuotę pradėkite po įprastinės septynių dienų pertraukos.

**- *norite pakeisti kraujavimo pradžios dieną***

Tabletes vartojant taip, kaip rekomenduojama, mėnesinės kas 4 savaitės prasideda maždaug tomis pačiomis savaitės dienomis. Norėdama pakeisti mėnesinių pradžios dieną, trumpinkite (tik niekada neilginkite) artimiausią pertrauką tarp pakuočių vartojimo. Pavyzdžiui, jei mėnesinės paprastai prasideda penktadieniais, o jūs norite, kad prasidėtų antradieniais (t. y. trimis dienomis anksčiau), naujos pakuotės tabletes pradėkite vartoti trimis dienomis anksčiau negu paprastai. Jei pertrauka per trumpa (pvz., trys dienos ar mažiau), jos metu mėnesinių gali nebūti, tačiau kitos pakuotės vartojimo metu galimas tarpmenstruacinis kraujavimas arba tepimas.

***- kraujuojate nenumatytai***

Vartojant bet kokių kontraceptinių tablečių, gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas iš makšties tarp mėnesinių. Tokiu atveju Jums reikės higieninių įklotų, tačiau ARTIZIA vartojimo nenutraukite. Organizmui prisitaikius prie kontraceptinių tablečių, nereguliarus kraujavimas paprastai liaujasi (dažniausiai maždaug po trijų tablečių vartojimo ciklų). Jei kraujavimas nenustoja, kartojasi arba yra gausus, kreipkitės į gydytoją.

***- nebūna mėnesinių***

Jei visas tabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, stipriai neviduriavote ir nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote. Vartokite ARTIZIA įprastine tvarka.

Jei mėnesinių nebuvo du kartus iš eilės, galite būti nėščia, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite vartoti naujos ARTIZIA pakuotės tol, kol gydytojas neatmes nėštumo.

**Reguliarus sveikatos tikrinimas**

Jei vartojate ARTIZIA, gydytojas Jus kvies reguliariai tikrintis sveikatą.

**Nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei:**

* pastebėjote sveikatos pokyčių, ypač paminėtų šiame lapelyje. Nepamirškite ir giminaičių sveikatos sutrikimų;
* apčiuopiate krūtyje gumbą;
* ketinate vartoti kitų vaistų (žr. taip pat skyrių „Kiti vaistai ir ARTIZIA“);
* planuojama jus operuoti arba imobilizuoti (kreipkitės į gydytoją bent prieš keturias savaites iki to);
* neįprastai gausiai kraujuoja iš makšties;
* pirmą vartojimo savaitę užmiršote išgerti tablečių iš naujos pakuotės ir per paskutines septynias dienas prieš tai turėjote lytinių santykių;
* stipriai viduriuojate;
* du kartus iš eilės nebuvo mėnesinių arba įtariate, kad pastojote (nepradėkite vartoti tablečių iš naujos pakuotės tol, kol nepasitarsite su gydytoju).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti ARTIZIA, pasakykite gydytojui.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsiant nutraukite tablečių vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš angioneurozinės edemos simptomų: veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) rijimo sutrikimas ar dilgėlinė su kvėpavimo pasunkėjimu (taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant ARTIZIA“.

**Kitas galimas** **šalutinis poveikis**

Apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas pranešė pacientės, vartojusios sudėtinį etinilestradiolio ir gestodeno vaistą, tačiau jas nebūtinai sukėlė šis vaistas. Šios nepageidaujamos reakcijos galimos daugiausia pirmaisiais vartojimo mėnesiais ir tolesnio vartojimo metu paprastai retėja.

Nepageidaujamos reakcijos yra suskirstytos į grupes pagal dažnį.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*:***

* kūno svorio padidėjimas;
* galvos skausmas;
* pykinimas, pilvo skausmas;
* krūtų tempimas, krūtų skausmas;
* prislėgta nuotaika, nuotaikos pokyčiai.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškianiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*:***

* migrena;
* vėmimas, viduriavimas;
* odos išbėrimas, dilgėlinė;
* skysčio susilaikymas organizme;
* krūtų padidėjimas;
* lytinio potraukio sumažėjimas;
* lipidų kiekio kraujyje padidėjimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*:***

* kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.: kojoje ar pėdoje (t. y. GVT), plaučiuose (t. y. PE), širdies priepuolis (miokardo infarktas), insultas, mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP), kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje ar žarnyne, inkstuose ar akyje (kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje));
* kūno svorio sumažėjimas;
* mazginė eritema, daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*);
* kontaktinių lęšių netoleravimas;
* padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;
* išskyros iš makšties, išskyros iš krūtų;
* lytinio potraukio padidėjimas;
* tulžies pūslės akmenligė.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)*:***

* kasos uždegimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ARTIZIA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ARTIZIA sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra gestodenas ir etinilestradiolis. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 75 mikrogramai gestodeno ir 20 mikrogramų etinilestradiolio.

- Pagalbinės medžiagos: natrio-kalcio edetatas, laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas 25, magnio stearatas, sacharozė, povidonas 90 F, makrogolis 6 000, kalcio karbonatas, talkas ir montanglikolio vaškas.

**ARTIZIA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ARTIZIA tabletės yra baltos, abipus išgaubtos, apvalios, blizgiu dangalu, apytiksliai 5,5-5,7 mm skersmens.

*Pakuočių dydžiai*

21 dengta tabletė

3 x 21 dengta tabletė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojai*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

arba

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Vokietija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija, Slovakija | ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg, obalené tablety |
| Rumunija | ARTIZIA 0.075 mg/ 0.020 mg drajeuri |
| Lietuva | ARTIZIA 75 mikrogramai/ 20 mikrogramų dengtos tabletės |
| Lenkija | ARTILLA |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>