

**Příbalová informace: informace pro uživatelky**

**Ardiena 2 mg/0,03 mg potahované tablety**  
dienogest, ethinylestradiol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce).

**Vložený QR kód**

**Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Ardiena a k čemu se používá**

- Ardiena je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Ardiena se také používá k léčbě žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné místní léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.
- Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství ženských hormonů dienogestu a ethinylestradiolu.

- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.
- Perorální (ústí podávané) antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ardiena užívat

### Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Ardiena, si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny“). Než začnete užívat přípravek Ardiena, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vašem zdravotním stavu.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Ardiena přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Ardiena snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Ardiena ovlivňuje obvyklé změny teploty a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Přípravek Ardiena, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

Akné se obvykle zlepší po nejméně třech měsících léčby, po šesti měsících by mohlo dojít ještě k dalšímu zlepšení. Po třech až šesti měsících léčby Vás lékař vyšetří a posoudí, zda je nutné v léčbě pokračovat. Vyšetření bude v pravidelných intervalech opakovat, aby se ověřilo, zda je pokračování léčby stále potřebné.

### Neužívejte přípravek Ardiena:

Přípravek Ardiena nesmíte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na dienogest, ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v cévě dolní končetiny (hluboká žilní trombóza), plicích (plicní embolie) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost, například deficit (nedostatek) proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, Leidenskou mutaci faktoru V nebo protilátky proti fosfolipidu;
- v případě velké plánované operace s déletrvající nepohyblivostí (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte vysoké riziko žilní trombózy v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz Upozornění a opatření)

- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA - dočasné příznaky cévní mozkové příhody a následné poruchy jako je rozmazané vidění nebo ochrnutí svalů);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžká cukrovka s poškozením cév;
  - vysoký krevní tlak;
  - vysoká hladina tuků v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie (zvýšená hladina homocysteinu);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater (které se může projevit žlutou barvou kůže nebo svěděním celého těla) až do navrácení hodnot jaterních funkcí k normálu
- pokud máte nebo jste někdy měla nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný);
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například nádor prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- pokud máte hepatitidu typu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz část „Další léčivé přípravky a přípravky Ardiena“).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušte užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

### **Další informace o zvláštních skupinách uživatelů**

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Ardiena není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

#### *Použití u starších žen*

Přípravek Ardiena není určen pro ženy po přechodu.

#### *Porucha funkce jater*

Přípravek Ardiena neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte přípravek Ardiena“ a „Upozornění a opatření“.

#### *Porucha funkce ledvin*

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Ardiena.

### **Upozornění a opatření**

#### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Ardiena**

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

**Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" (trombóza)) níže.
- pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat.

**Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.**

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Ardiena, máte také informovat svého lékaře

- kouříte;
- máte cukrovku;
- máte nadváhu;
- máte vyšší krevní tlak;
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá střevní onemocnění);
- máte systémový lupus erythematosus (onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém organismu);
- máte hemolyticko-uremický syndrom (porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglycerolemie) nebo výskyt tohoto onemocnění v rodině. Hypertriglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje zánětu slinivky břišní (pankreatitidy);
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Ardiena;
- máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- máte křečové žíly;
- někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v plicích – plicní embolie nebo kdekoli na jiném místě), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku;
- trpíte migrénou;
- trpíte epilepsií (viz také část „Přípravek Ardiena a jiné léčivé přípravky“);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, zkontaktujte svého lékaře.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ardiena, zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

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

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

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku užívání přípravku Ardiena je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly dolní končetiny nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže dolní končetiny, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrat'</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• silná bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, horní nebo dolní končetiny, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• silná bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

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

### **Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?**

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

Celkové riziko krevní sraženiny v dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Ardiena je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5 až 7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující dienogest a ethinylestradiol se asi u 8-11 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Ardiena	Asi 8-11 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

Riziko krevní sraženiny u přípravku Ardiena je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte dolní končetinu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Ardiena přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Ardiena, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Ardiena ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Ardiena, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Ardiena je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ardiena je doporučeno přestat kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);
- pokud máte migrénu, zvláště migrénu s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Ardiena, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **Pilulka a rakovina**

**Rakovina prsu** byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci, ale není známo, zda je to způsobeno samotnou léčbou. Může to být důsledek toho, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.



V ojedinělých případech se mohou vyskytnout velmi vzácně benigní (nezhoubné) a ještě vzácněji maligní (zhoubné), **nádory jater**, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud se u Vás objeví náhlá intenzivní bolest břicha, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilomavirem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u ženy riziko rakoviny děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje dalšími faktory (např. sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je infekce lidským papilomavirem).

**Výše zmíněné nádory mohou způsobit život ohrožující stav nebo úmrtí.**

### **Psychické poruchy**

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

### **Nepravidelné krvácení (krvácení mezi periodami)**

Nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení mimo menstruační periodu) se může vyskytnout při užívání jakýchkoli antikoncepčních pilulek, zvláště během prvních několika měsíců užívání. Můžete potřebovat i hygienické prostředky. Tablety užívejte jako obvykle, nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Prosím, informujte lékaře, jestliže toto nepravidelné krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví znovu poté, co jste měla již pravidelné periody.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu užívání zelených placebo tablet**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste, neměla těžší průjem, ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Ardiena jako obvykle. Pokud jste užívala tablety nepravidelně, nebo pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: „Obecné poznámky“).

**Další léčivé přípravky a přípravek Ardiena** Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, kteří Vám předepisují další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Ardiena. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda je nutná změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky mohou

- mít vliv na množství léčivých látek v krvi
  - způsobit, že přípravek Ardiena bude mít sníženou antikoncepční účinnost
  - způsobit neočekávané krvácení
- Mezi tyto léky patří léky k léčbě:
    - epilepsie (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát)
    - tuberkulózy (např. rifampicin)

- HIV infekce a virového zánětu jater typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- mykotických (houbových) infekcí (griseofulvin, azolová antimykotika jako např. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
- onemocnění kloubů – artritida, artróza (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v plicích (bosentan)
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Ardiena může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- lamotriginu (používaného k léčbě epilepsie)
- cyklosporinu (používaného po transplantacích orgánů)
- melatoninu (používaného k léčbě nespavosti)
- midazolamu (používaného při léčbě epilepsie a ke zklidnění)
- theofylinu (používaného při dýchacích obtížích)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí)

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou Vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Ardiena.

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud potřebujete vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte perorální antikoncepci, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Přípravek Ardiena nesmíte užívat během těhotenství. Před užíváním přípravku Ardiena si musíte být jistá, že nejste těhotná. Jestliže během užívání přípravku Ardiena otěhotníte, musíte okamžitě přestat přípravek užívat a poradit se s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Ardiena kdykoliv (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Ardiena“).

#### *Kojení*

Obecně se užívání přípravku Ardiena v období kojení nedoporučuje, protože může snižovat množství mateřského mléka a malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka. V období kojení se mají používat nehormonální metody antikoncepce, poraďte se s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ardiena obsahuje laktosu**

Obě tablety, bílá (aktivní) i zelená (placebo) tohoto přípravku obsahují laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Ardiena užívá**

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

Pokud lékař neřekne jinak, užívejte 1 tabletu přípravku Ardiena každý den.

Tabletu spolkněte celou a v případě potřeby zapijte tekutinou.

Tabletu užíjte každý den přibližně ve stejnou dobu. Nezaměňujte tablety: nejdříve užívejte bílé tablety, jednou denně po dobu 21 dnů a pak zelené tablety jednou denně posledních 7 dnů. Další den začnete užívat nový blistr (21 bílých a 7 zelených tablet). Mezi dvěma blistry není žádný interval bez užívání tablet (žádná mezera).

Z důvodu rozdílného složení tablet je nutné vzít si první tabletu z levého horního rohu blistru (blízko nápisu „Start“) a tablety užívat pravidelně každý den. Kvůli správnému pořadí užívejte tablety ve směru šipek na blistru.

### **Příprava blistru**

Pro Vaši kontrolu užití tablet je součástí balení přípravku Ardiena 7 nalepovacích proužků s předtištěnými sedmi dny v týdnu v různém pořadí na každý blistr obsažený v balení. Vezměte si proužek, která začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Např. jestliže začínáte ve středu, použijte proužek, který začíná „St“.

Poté nalepte odpovídající proužek podél horní hrany blistru přes slova „Zde nalepte proužek se dny v týdnu“. Nyní máte označen den nad každou tabletou, takže si můžete zkontrolovat, jestli jste si tabletu opravdu vzala. Tablety musíte užívat v pořadí označeném šípkami.

Během 7 dnů, kdy užíváte zelené tablety placebo (placebové dny), by se mělo dostavit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). To obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední bílé aktivní tablety přípravku Ardiena. Tabletou z dalšího blistru přípravku Ardiena máte začít užívat ihned po užití poslední zelené tablety, nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo ještě nikoli. To znamená, že každý blistr máte načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Ardiena užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během 7 dnů, kdy užíváte tablety placebo. Při správném užívání kombinované perorální antikoncepce se její selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

## **Užívání prvního balení přípravku Ardiena**

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala antikoncepční tablety:*

Začněte užívat přípravek Ardiena první den cyklu: tj. první den menstruačního krvácení. Jestliže budete dodržovat pokyny, bude Vás Ardiena chránit před nechtěným početím od prvního dne léčby. Pokud s užíváním začnete mezi 2. a 5. dnem Vašeho cyklu, je nutné během prvních 7 dnů užívání používat navíc bariérovou antikoncepční metodu.

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti na přípravek Ardiena:*

Užívání přípravku Ardiena můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud Vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Ardienou den po užití poslední aktivní tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku máte začít užívat Ardienou nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci. Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

- *Pokud přecházíte na přípravek Ardiena z metody obsahující pouze progesteron (z pilulky obsahující pouze progestagen [známý jako minipilulka], z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen):*

Můžete přestat užívat minipilulku kterýkoli den si přejete. Začněte užívat přípravek Ardiena následující den v tutéž dobu. Během prvních 7 dnů máte ještě používat další, nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom).

V případě injekcí, implantátu nebo tělíška – začněte užívat přípravek Ardiena v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělíško. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Ardiena vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Porad'te se se svým lékařem. Pokud jste po porodu před zahájením užívání tablet měla pohlavní styk, musíte vyloučit těhotenství nebo vyčkat do první menstruace.

Pokud chcete začít užívat přípravek Ardiena v období kojení, porad'te se se svým lékařem (viz "Těhotenství a kojení").

- *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Porad'te se se svým lékařem ohledně užívání přípravku Ardiena.

### **Doba trvání užívání**

Přípravek Ardiena může být užíván tak dlouho, dokud je hormonální metoda antikoncepce žádoucí a za předpokladu, že neexistují žádná zdravotní rizika, která by bránila jeho užívání (viz „Neužívejte přípravek Ardiena“ a „Přestaňte okamžitě užívat přípravek Ardiena“). Doporučuje se jako nezbytné provádět pravidelné lékařské kontroly (viz „Lékařská vyšetření“).

### **Jestliže jste užila více přípravku Ardiena, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Ardiena najednou. Pokud jste požíla více tablet, než jste měla, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Možnými příznaky předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení nebo krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že přípravek Ardiena požílo dítě, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ardiena**

Zelené tablety ve čtvrté řadě blistru jsou tablety s placebem. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto zelených tablet, nebude to mít žádný vliv na spolehlivost tohoto přípravku. Vyhod'te zapomenutou tabletu placeba.

Pokud zapomenete bílé, aktivní tablety (tablety z 1., 2. nebo 3. řady), musíte provést kroky dle následujícího návodu. Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k **vynechání jedné tablety**, může být třeba použít další antikoncepční opatření, například bariérovou metodu, jako je kondom.

- Pokud **uplynulo méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, antikoncepční účinek přípravku Ardiena je stále zachován. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, a další tablety užívejte v obvyklou dobu.
- Pokud **uplynulo více než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, antikoncepční účinek může být snížen. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu z prvního nebo třetího řádku (týdne).

**Více než jedna vynechaná tableta:** Porad'te se se svým lékařem.

**Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.**

Pokud se během prvních dnů užívání zelených tablet (užívání placeba), neobjeví žádné krvácení, můžete být těhotná. V tomto případě před zahájením užívání tablet z nového balení kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste zapomněla užít tabletu, postupujte podle níže uvedených pokynů:

#### **1 vynechaná tableta v 1. týdnu:**

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během prvních 7 dní, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom).

### 1 vynechaná tableta ve 2. týdnu:

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

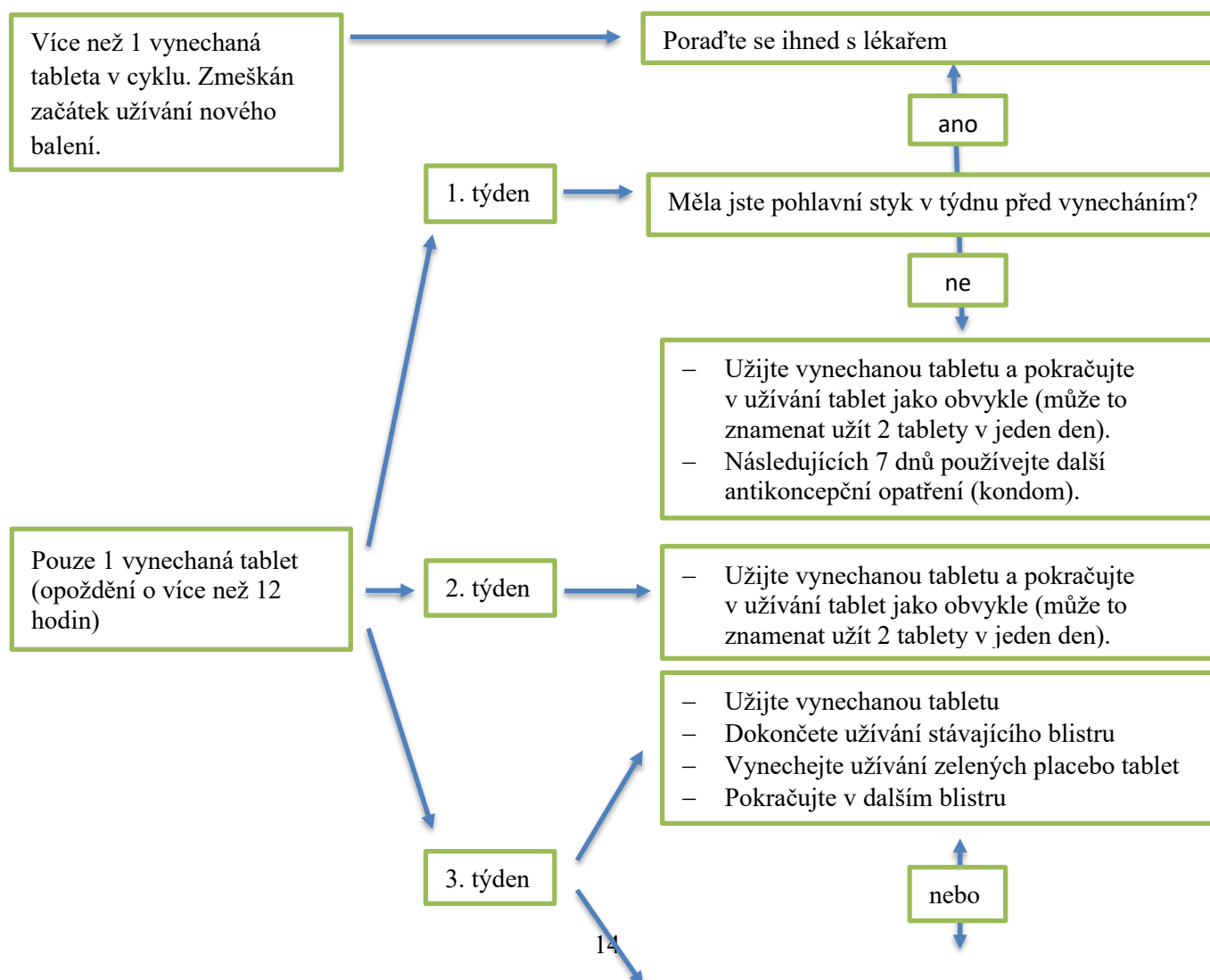
### 1 vynechaná tableta ve 3. týdnu:

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

**Možnost č. 1:** Užijte poslední zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začnete užívat hned po užití poslední tablety z balení současného, takže mezi dvěma baleními nebude interval užívání zelených placebo tablet. V tomto případě budete mít krvácení z vysazení (menstruaci) pravděpodobně až po využívání druhého balení, ale v době užívání tablet se může objevit špinění nebo intermenstruační krvácení.

**Možnost č. 2:** Můžete okamžitě ukončit užívání bílých tablet ze současného balení a začít s užíváním zelených placebo tablet (**započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**); potom pokračujte v užívání bílých tablet z dalšího balení.

#### Diagram pro postup při vynechání tablety



- Ukončete užívání ze stávajícího blistru.
- Zahajte užívání zelených placebo tablet (maximálně 7 dní včetně vynechané tablety).
- Pokračujte v dalším blistru.

### **Pokud zvracíte nebo máte těžší průjem**

Máte-li trávicí obtíže jako zvracení nebo průjem během 3–4 hodin po užití tablety, léčivé látky z tablety nemusí být Vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. V tomto případě je třeba postupovat jako při zapomenutí užití tablety po dobu kratší než 12 hodin. Pokud zažívací problémy přetrvávají nebo se znovu objeví během několika dnů, informujte svého lékaře.

### **Pokud jste přestala užívat přípravek Ardiena**

Přípravek Ardiena můžete přestat užívat, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete ihned otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

### **Pokud chcete oddálit menstruaci**

Pokud chcete oddálit nástup krvácení, začněte užívat tablety přípravku Ardiena z druhého balení ihned po ukončení užívání tablet z balení současného, bez užívání zelených tablet placebo. Krvácení může být oddáleno na tak dlouho, jak si přejete, nejdéle však do konce užívání tablet z druhého balení. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. Během užívání tablet z druhého balení může často nastat intermenstruační krvácení nebo špinění. V pravidelném užívání přípravku Ardiena poté pokračujte po obvyklém intervalu užívání zelených tablet placebo

### **Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení**

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Přejete-li si tyto dny změnit, pouze zkraťte nastávající interval užívání zelených tablet placebo o tolik dnů, o kolik si přejete. Čím kratší bude interval (například 3 dny a méně), může se stát, že nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího blistru.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou

hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ardiena užívat“. Prosím, je-li to nezbytné, poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v částech: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ardiena užívat“, „Krevní sraženiny“, „Pilulka a rakovina“.

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

Prosíme, přečtěte si tyto části příbalové informace pro podrobné informace a v případě nutnosti kontaktujte svého lékaře.

### **Další možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při užívání přípravku Ardiena:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u jedné z 10 uživatelek):

- bolest hlavy
- bolest prsů, včetně nepříjemného pocitu a napětí

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelek ze 100):

- zánět pochvy a zevního genitálu (vaginitida, vulvovaginitida)
- kvasinkový zánět pochvy nebo jiné plísňové infekce pochvy a genitálu
- zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- závrať
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- bolest břicha (včetně bolesti v nadbřišku a podbřišku, nepříjemných pocitů /nadýmání)
- pocit na zvracení, zvracení nebo průjem
- akné
- ztráta vlasů (alopecie)
- kožní vyrážka (včetně nesouvislé vyrážky)
- svědění (v některých případech i celého těla)
- abnormální krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení nebo chybění krvácení
- krvácení mezi dvěma menstruacemi sestávající z poševního a děložního krvácení
- bolestivá menstruace (dysmenorea)
- zvětšení prsů včetně překrvení a zduření
- otok prsů
- poševní výtok
- cysty na vaječnících
- bolest v pánvi
- vyčerpání včetně slabosti (astenie) a únavy (malátnost)
- změny tělesné hmotnosti (nárůst, pokles nebo kolísání)



**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 uživatky z 1 000):

- zánět vejcovodů nebo vaječníků
- infekce močového ústrojí
- zánět děložního krčku (cervicitida)
- zánět močových cest, zánět močového měchýře (cystitida)
- zánět prsou (mastitida)
- kvasinkové nebo jiné plísňové infekce
- virové infekce
- opar rtu
- chřipka, zánět průdušek (bronchitida), zánět horních cest dýchacích, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- děložní myom (nezhoubný nádor dělohy)
- lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- anemie (chudokrevnost)
- alergické reakce (přecitlivělost)
- rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků (virilismus)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese, duševní poruchy, agresivita
- nespavost, poruchy spánku
- ischemická mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví)
- cévní mozková příhoda (porucha průtoku krve mozkem)
- dystonie (změna svalového napětí způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- suché nebo podrážděné oči
- poruchy vidění nebo oscilopsie (oční porucha, kdy se viděné předměty pohybují)
- náhlá ztráta sluchu, poruchy sluchu, ušní šelest
- poruchy rovnováhy
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie)
- kardiovaskulární potíže (poruchy zásobení srdce krví)
- krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - cévní mozková příhoda;
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku
- zvýšený diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními tahy)
- ortostatická porucha (závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu)
- návaly horka
- křečové žíly
- poruchy žil nebo jejich bolest
- astma
- prohloubené dýchání
- zánět žaludku
- zánět střev

- poruchy zažívání (dyspepsie)
- kožní reakce
- postižení kůže včetně alergického zánětu kůže, neurodermatitidy / atopické dermatitidy, ekzému, lupénky
- nadměrné pocení
- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, tak zvané „těhotenské skvrny“ zvláště v obličeji)
- poruchy pigmentace / zvýšená pigmentace
- seborea (mastná pokožka)
- tvorba lupů
- hirsutismus (mužský typ ochlupení)
- celulitida (pomerančová kůže)
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad
- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech
- bolest svalů
- bolest v horních nebo dolních končetinách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie)
- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech
- fibrocystické onemocnění prsu (nezhoubné nádory prsu)
- bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- sekrece mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- bolest na hrudníku
- periferní otoky
- onemocnění podobné chřipce
- zánět

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- změny nálady
- zvýšení nebo snížení pohlavní touhy (libida)
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- kopřivka
- bolestivé, červené bulky pod kůží (erythema nodosum nebo erythema multiforme)
- výtok z prsů
- zadržování tekutin

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Pokud trpíte dědičným angioedémem, mohou léky obsahující estrogen způsobit nebo zhoršit jeho příznaky (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ardiena užívat“).

### **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků, jsou uvedeny níže (viz také „Neužívejte přípravek Ardiena“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ardiena užívat“).

## *Nádory*

- U uživatelů perorální antikoncepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinované perorální antikoncepce.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

## *Ostatní stavy*

- ženy s hypertriglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené
- riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinované perorální antikoncepce)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanou perorální (ústí podávanou) antikoncepcí není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfyrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- u žen s vrozeným angioedémem (projevujícím se náhlými otoky například očí, úst, hrdla apod.) mohou zevně podané estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému
- porucha funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži)

## *Interakce*

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními antikoncepčními přípravky (například třezalka tečkovaná, léky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, infekce virem HIV a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravky Ardiena“.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **Více o antikoncepční pilulce**

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anemie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelůk pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato onemocnění patří nezhojbná onemocnění prsou, cysty na vaječnících, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

## **5. Jak přípravek Ardiena uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ardiena obsahuje**

Blistr přípravku Ardiena obsahuje 21 bílých aktivních tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 zelených tablet placeba ve 4. řadě blistru.

#### **Aktivní tablety:**

- Léčivými látkami jsou dienogest a ethinylestradiol. Jedna bílá aktivní tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.
- Pomocné látky jsou:

*Jádro tablety:* monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon K30.

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910, makrogol 400 a oxid titaničitý (E 171).

#### **Placebo tablety:**

*Jádro tablety:* monohydrát laktosy, koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon K30.

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910, triacetin, polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Ardiena vypadá a co obsahuje toto balení**

Aktivní tablety jsou bílé, kulaté, potahované tablety.

Tablety placeba jsou zelené, kulaté, potahované tablety.

Přípravek Ardiena je dostupný v baleních 1x 28, 3x 28 a 6x 28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet a 7 tablet placeba) v PVC/PVDC/Al blistru.

Balení může obsahovat pouzdro na blistr.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

525 26, Kosoř

Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n,

Polígono Industrial Navatejera,

24193 Villaquilambre (León), Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 4. 2025.**