

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Aridya 2 mg tablety dienogestum

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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Aridya a k čemu se používá

Aridya je přípravek kléčbě endometriózy (onemocnění projevující se bolestivými příznaky doprovázejícími výskyt tkáně děložní výstelky mimo dělohu). Aridya obsahuje hormon, gestagen dienogest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aridya používat

NEUŽÍVEJTE přípravek Aridya:

- jestliže jste **alergická** na dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte tvorbou krevních **sraženin** (tromboembolickou chorobou) v žilách. Mohou se například objevovat v krevních cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolismus). Viz také bod „Aridya a krevní sraženiny v žilách“ níže;
- jestliže máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění tepen**, včetně onemocnění srdce a cév, jako jsou například **srdeční infarkt**, **mozková mrtvice** nebo **srdeční onemocnění**, které způsobuje snížení zásobování krví (angina pectoris). Viz také bod „Aridya a krevní sraženiny v tepnách“ níže;
- jestliže máte **cukrovku** s poškozením krevních cév;
- jestliže máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění jater** (a hodnoty funkce jater se nevrátily k normálním hodnotám). Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže a/nebo svědění kůže celého těla;
- jestliže máte nebo jste někdy měla **benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater**;

- jestliže trpíte nebo jste trpěla nebo je podezření, že trpíte **maligním** nádorem, který je závislý na pohlavních hormonech, jako je například rakovina prsu nebo pohlavních orgánů;
- jestliže máte neobjasněné **poševní krvácení**.

Jestliže se některý z uvedených stavů objeví poprvé během užívání přípravku Aridya, ukončete ihned užívání a poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Během užívání přípravku Aridya nesmíte používat žádnou formu hormonální antikoncepce (tablety, náplast, nitroděložní tělísko).

Přípravek Aridya NENÍ antikoncepce. Jestliže se chcete chránit před otěhotněním, musíte používat kondom nebo jiná nehormonální antikoncepční opatření.

V některých případech musíte být při užívání přípravku Aridya obzvláště opatrná a lékař Vás bude pravidelně vyšetřovat. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

Jestliže:

- máte nebo jste měla krevní **sraženiny** nebo někdo z Vaší nejbližší rodiny měl krevní sraženiny v relativně mladém věku;
- máte blízkou příbuznou, která měla **rakovinu prsu**;
- jste někdy trpěla **depresemi**;
- máte **vyšoký krevní tlak** nebo se Vám krevní tlak zvýšil během užívání přípravku Aridya;
- se u Vás vyvinulo **jaterní onemocnění** během užívání přípravku Aridya. Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže nebo očního bělma a/nebo svědění kůže celého těla. Informujte svého lékaře také, pokud se takové příznaky u Vás objevily během některého z předchozích těhotenství;
- máte **cukrovku** nebo jste ji měla dočasně během předchozího těhotenství;
- jste měla **chloasma** (zlatohnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji); pokud ano, omezte pobyt na slunci a vystavení ultrafialovému záření;
- trpíte **bolestí v podbříšku** během užívání přípravku Aridya.

Během užívání přípravku Aridya je Vaše šance otěhotnět snižená, protože přípravek Aridya může ovlivnit ovulaci.

Jestliže během užívání přípravku Aridya otěhotníte, **existuje u Vás mírně zvýšené riziko**, že budete mít mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu). Před zahájením léčby přípravkem Aridya informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství, nebo pokud je funkce Vašich vejcovodů zhoršená.

Aridya a závažné děložní krvácení

Děložní krvácení, například u žen se stavem, kdy sliznice dělohy (endometrium) prorůstá do svalové vrstvy dělohy (což se nazývá adenomatóza dělohy) nebo u **nezhoubných nádorů dělohy**, někdy nazývaných také děložní fibroidy, se během užívání přípravku Aridya může zhoršit. Jestliže je krvácení závažné a přetrvává po delší dobu, může vést ke snížení počtu červených krvinek (anemie), což může být v některých případech závažné. V případě vzniku anemie se poradte se svým lékařem, zda nemáte užívání přípravku Aridya ukončit.

Aridya a změny v děložním krvácení

Většina pacientek léčených přípravkem Aridya zaznamená změny ve svém menstruačním krvácení (viz bod 4, možné nežádoucí účinky).

Aridya a krevní sraženiny v žilách

Některé studie naznačují, že zde může existovat mírné, nikoli však statisticky významné, zvýšení rizika **krevních sraženin v žilách dolních končetin (žilní tromboembolismus)** související s užíváním přípravků s gestageny, jako je přípravek Aridya. Ve velmi vzácných případech mohou krevní sraženiny způsobit závažné trvalé postižení nebo mohou být dokonce smrtelné.

Riziko **žilních krevních sraženin** zvyšuje:

- vyšší věk;
- nadváha;
- pokud jste Vy měla nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženiny v žilách dolních končetin (trombóza), v plicích (plicní embolismus) nebo jiném orgánu v mladém věku;
- jestliže musíte podstoupit operaci, jestliže jste měla těžký úraz, nebo jestliže jste dlouho nepohyblivá. Je důležité předem informovat lékaře, že užíváte přípravek Aridya, jelikož je možné, že budete muset léčbu ukončit. Lékař Vás informuje, kdy můžete začít znovu přípravek Aridya užívat. Obvykle asi dva týdny poté, co jste se uzdravila.

Aridya a krevní sraženiny v tepnách

O souvislosti mezi přípravky s gestageny, jako je Aridya, a zvýšeným rizikem krevních sraženin, například v srdečních krevních cévách (srdeční infarkt nebo mozková mrtvice), není mnoho důkazů. U žen s vysokým krevním tlakem může užívání těchto přípravků lehce zvýšit riziko mozkové mrtvice.

Riziko **arteriálních krevních sraženin** se zvyšuje:

- **jestliže kouříte. Důrazně Vám doporučujeme, přestaňte kouřit, když užíváte přípravek Aridya, zejména jste-li starší než 35 let.**
- máte-li nadváhu;
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladém věku;
- jestliže máte vysoký krevní tlak.

Před užitím přípravku Aridya se poraďte se svým lékařem.

Ukončete užívání přípravku Aridya a okamžitě kontaktujte svého lékaře, jakmile zaznamenáte možné známky tvorby krevních sraženin, jako například:

- závažnou bolest a/nebo otok jedné z končetin;
- náhlou závažnou bolest na hrudi, která se může šířit do levé paže;
- náhlé obtíže při dýchání;
- náhlý kašel bez zjevné příčiny;
- neobvyklou, závažnou nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény;
- částečnou nebo úplnou slepotu nebo dvojité vidění;
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit;
- závrať nebo mdloby;
- slabost, zvláštní pocity nebo znecitlivění v jakékoli části těla.

Aridya a rakovina

Ze současně dostupných údajů není zřejmé, zda přípravek Aridya zvyšuje riziko rakoviny prsu. Rakovina prsu byla o něco častěji pozorována u žen užívajících hormony v porovnání se ženami, které hormony neužívají, avšak není známo, zda je to způsobeno léčbou. Může to být například proto, že se na nádory u žen užívajících hormony přijde dříve, protože jsou svým lékařem vyšetřovány častěji. Výskyt rakoviny prsu se postupně snižuje po ukončení hormonální léčby. **Je důležité, abyste si kontrolovala pravidelně prsa** a kontaktovala svého lékaře, nahmatáte-li si nějakou bulku.

U žen užívajících hormony byly ve vzácných případech hlášeny nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Obráťte se na svého lékaře, pokud zaznamenáte neobvykle silnou bolest břicha.

Aridya a osteoporóza

Změny kostní minerální hustoty (BMD)

Užívání přípravku Aridya má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, lékař proto pečlivě zváží individuální přínos a rizika užívání přípravku Aridya na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Pokud užíváte přípravek Aridya, pomůže Vašim kostem přiměřený příjem vápníku a vitamínu D z potravy nebo v potravinových doplňcích.

Jestliže u Vás existuje zvýšené riziko vzniku osteoporózy (řidnutí kostí z důvodu ztráty kostních minerálů), bude lékař pečlivě zvažovat rizika a přínosy léčby přípravkem Aridya, neboť Aridya má středně silně potlačující účinek na tvorbu estrogenu (jiný druh ženského hormonu) ve Vašem těle.

Děti a dospívající

Přípravek Aridya není určen pro použití u dívek před první menstruací.

Užívání přípravku Aridya má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, lékař proto pečlivě zváží Váš individuální poměr přínosů a rizik užívání přípravku Aridya na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Další léčivé přípravky a přípravek Aridya

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte. Rovněž informujte jiného lékaře nebo zubaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Aridya.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Aridya v krvi a mohou způsobit, že je přípravek méně účinný, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky.

Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě
 - **epilepsie** (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
 - **tuberkulózy** (např. rifampicin);
 - **infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (zánětu jater)** (nazývané inhibitory proteázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - **plísňových infekcí** (griseofulvin, ketokonazol);
- rostlinné přípravky s **třezalkou tečkovanou**.

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

Přípravek Aridya s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Aridya se vyvarujte pití grapefruitové šťávy, protože to může vyvolat zvýšení hladiny přípravku Aridya v krvi. Toto zvýšení hladiny by mohlo zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Jestliže je u Vás třeba provést krevní testy, informujte lékaře nebo pracovníka laboratoře, že užíváte přípravek Aridya, neboť přípravek Aridya může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Aridya.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientek užívajících dienogest nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aridya používá

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

Doporučená dávka pro dospělé je 1 tableta denně.

Následující tvrzení platí pro přípravek Aridya, pokud nebude Vaším lékařem předepsáno jinak. Dodržujte prosím následující pokyny, jinak nebudete mít z přípravku Aridya očekávaný prospěch.

S léčbou přípravkem Aridya můžete začít kterýkoli den Vašeho přirozeného cyklu.

Dospělí: užívejte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou denní dobu, podle potřeby zapijte trochou vody. Po spotřebování jednoho balení začněte bez přerušení užívat další. V užívání tablet pokračujte i během menstruačního krvácení.

U pacientek s endometriózou nejsou zkušenosti s léčbou přípravkem Aridya delší než 15 měsíců.

Jestliže jste užila více přípravku Aridya, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky v případě užití více tablet Aridya najednou. Pokud jste však znepokojena, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Aridya, nebo pokud zvracíte nebo máte průjem

Přípravek Aridya bude méně účinný, pokud zapomenete užít tabletu. V případě vynechání jedné nebo více tablet užíjte pouze jednu tabletu co nejdříve od okamžiku, kdy jste to zjistila a dále pokračujte další den v obvyklou dobu.

Jestliže zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Aridya nebo máte závažný průjem, je zde nebezpečí, že léčivá látka v tabletě se nedostane do Vašeho těla. Situace je téměř stejná, jako když zapomenete tabletu užít. Pokud máte průjem nebo zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Aridya, užíjte co nejdříve další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat Aridya

Jestliže přestanete užívat přípravek Aridya, původní příznaky endometriózy se mohou vrátit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé pacientky.

Výskyt těchto účinků je častější během prvních měsíců po zahájení léčby přípravkem Aridya a obvykle vymizí s pokračující léčbou. Můžete také zaznamenat změny v děložním krvácení, například špinění, nepravidelné krvácení nebo úplnou ztrátu krvácení.

Časté: postihují až 1 užívatelku z 10

- zvýšení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada, problémy se spánkem, nervozita, ztráta zájmu o sex nebo změny nálady
- bolest hlavy nebo migréna
- pocit na zvracení, bolest břicha, plynatost, vzedmuté břicho nebo zvracení

- akné nebo ztráta vlasů
- bolest v zádech
- nepříjemné pocity v prsech, cysty na vaječnicích nebo návaly horka
- děložní/poševní krvácení včetně špinění
- slabost nebo podrážděnost

Méně časté: postihují až 1 užívatelku ze 100

- anemie (chudokrevnost)
- snížení tělesné hmotnosti nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, deprese nebo výkyvy nálady
- nerovnováha v autonomním nervovém systému (řídí mimovolní tělesné funkce, např. pocení) nebo poruchy pozornosti
- suché oči
- ušní šelest
- nespecifické oběhové problémy nebo neobvyklé bušení srdce
- nízký krevní tlak
- dušnost
- průjem, zácpa, nepříjemné pocity v břiše, zánět žaludku a střev (gastrointestinální zánět), zánět dásní (gingivitida)
- suchá kůže, nadměrné pocení, závažné svědění kůže celého těla, nadměrné ochlupení (hirsutismus), lámavost nehtů, lupy, zánět kůže, abnormální růst ochlupení, přecitlivělost na světlo nebo problémy s pigmentací kůže
- bolest kostí, svalové stahy, bolest a/nebo pocit tíže paží a rukou nebo nohou a chodidel
- infekce močových cest
- moučnivka v pochvě (kvasinková infekce), sucho v oblasti zevních pohlavních orgánů, výtok z pochvy, bolest v pánevní oblasti, atrofický zánět zevních pohlavních orgánů s výtokem (atrofická vulvovaginitida) nebo bulka(y) v prsech
- otoky z důvodu zadržování tekutin

Další nežádoucí účinky u dospívajících (12 až 18 let)

- ztráta hustoty kostí

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

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

5. Jak přípravek Aridya uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Aridya obsahuje

- Léčivou látkou je dienogestum.
Jedna tableta obsahuje dienogestum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob.

Jak přípravek Aridya vypadá a co obsahuje toto balení

Aridya jsou bílé až téměř bílé, kulaté tablety.

Přípravek Aridya je dodáván v bílých, neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech obsahujících 28, 84, 100 a 168 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Aridya
Itálie	Dienogest Aristo
Německo	Dienogest Aristo 2 mg Tabletten
Polsko	Dienogest Aristo 2 mg tabletki
Rakousko	Aridya 2 mg Tabletten
Španělsko	Dienogest Aristo 2 mg comprimidos
Švédsko	Dienogest Aristo 2 mg tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 1. 2020