

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aridya, 2 mg, tabletki

Dienogestum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aridya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aridya
3. Jak przyjmować lek Aridya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aridya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aridya i w jakim celu się go stosuje

Lek Aridya jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Aridya zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aridya

Kiedy nie przyjmować leku Aridya

- jeśli pacjentka **ma uczulenie** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „Lek Aridya i żyłne zakrzepy krwi” poniżej;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak: **atak serca**, **udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „Lek Aridya i tętnicze zakrzepy krwi” poniżej;
- jeśli u pacjentki występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości, lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego** guza zależnego od hormonów płciowych, takiego jak: rak piersi lub guz narządu rodno;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**.

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Aridya, należy natychmiast przerwać jego zażywanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Aridya nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Aridya NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Aridya. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje lub występował w przeszłości u pacjentki.

Jeśli:

- u pacjentki występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny pacjentki choruje na **raka piersi**;
- u pacjentki występowała kiedykolwiek **depresja**;
- u pacjentki występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się podczas stosowania leku Aridya;
- u pacjentki wystąpi **choroba wątroby** podczas przyjmowania leku Aridya. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- u pacjentki występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- u pacjentki podczas zażywania leku Aridya występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas przyjmowania leku Aridya szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Aridya może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Aridya istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aridya należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Aridya i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Aridya. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas, to może prowadzić to do zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która w niektórych przypadkach może być ciężka. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Aridya.

Lek Aridya i zmiany w profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Aridya występują zmiany w profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Aridya i żylny zakrzep krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Aridya. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- wraz z wiekiem;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;

- jeśli u pacjentki lub u któregoś z krewnych pacjentki, w młodym wieku występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli u pacjentki planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Aridya z wyprzedzeniem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Aridya. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Aridya i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Aridya, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków jak lek Aridya.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących. Zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Aridya, zwłaszcza jeśli pacjentka ma powyżej 35 lat;**
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga;
- jeśli u pacjentki lub u bliskiego krewnego pacjentki wystąpił w młodym wieku atak serca lub udar;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aridya należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przerwać przyjmowanie leku Aridya i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek nietypowy, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepotą lub podwójne widzenie;
- trudności w mówieniu lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Aridya i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Aridya zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet zażywających hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

Lek Aridya i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Aridya może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Aridya, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza). Jeżeli pacjentka stosuje lek Aridya, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z dietą lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Aridya, ponieważ lek Aridya wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogeny (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Dzieci i młodzież

Leku Aridya nie należy stosować u dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

Stosowanie leku Aridya może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania Aridya, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Lek Aridya a inne leki

Należy zawsze informować lekarza o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, lub o innych lekach, które pacjentka może przyjmować. Należy również powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, przepisującym inny lek, lub farmaceucie o stosowaniu leku Aridya.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Aridya we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Należą do nich:

- leki stosowane w leczeniu następujących chorób:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, primidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat);
 - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
 - **zakażenia HIV i zapalenie wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol).
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Aridya z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Aridya pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może ono zwiększyć stężenie leku Aridya we krwi oraz w rezultacie zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że stosuje lek Aridya, ponieważ lek Aridya może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Aridya w czasie ciąży lub w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u pacjentek stosujących dienogest.

3. Jak przyjmować lek Aridya

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Aridya, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Aridya.

Stosowanie leku Aridya można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Pacjentki dorosłe: należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć kolejne opakowanie bez stosowania przerwy. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aridya

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym zastosowaniu zbyt dużej liczby tabletek leku Aridya. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Aridya lub wystąpienie wymiotów lub biegunki

Działanie leku Aridya będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia przyjmowanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po zastosowaniu leku Aridya lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacja taka jest podobna do tej, w której doszło do pominięcia zażycia tabletki. W przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Aridya, należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Aridya

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Aridya, poprzednie objawy endometriozy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania takie występują częściej w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Aridya i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak: plamienia, nieregularne krwawienie lub całkowity brak miesiączki.

Często (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- zwiększenie masy ciała
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów
- ból pleców
- dyskomfort w obrębie piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość.

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentek)

- niedokrwistość

- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, jak np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suche oko
- szumy uszne
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność
- biegunka, zaparcia, dyskomfort w obrębie brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- drożdżyca (pleśniawki) pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zanikowe zapalenie narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek, lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat):

- utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aridya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aridya

- Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletkę zawiera 2 mg dienogestu.
- Inne składniki leku to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K25), skrobia żelowana, kukurydziana.

Jak wygląda lek Aridya i co zawiera opakowanie

Tabletki Aridya, 2 mg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki.

Tabletki Aridya zapakowane są w białe, nieprzezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium i są dostępne w opakowaniach po: 28, 84, 100 i 168 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Aridya 2 mg Tabletten
Czechy	Aridya
Hiszpania	Dienogest Aristo 2 mg comprimidos EFG
Niemcy	Dienogest Aristo 2mg Tabletten
Polska	Aridya
Włochy	Dienogest Aristo 2 mg compresse

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022