

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Naraya, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Naraya i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naraya**
 - Kiedy nie stosować leku Naraya
 - Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Naraya
 - Leczenie operacyjne, długotrwałe unieruchomienie lub ciężkie wypadki podczas stosowania leku Naraya
 - Naraya i zakrzepica
 - Naraya i nowotwór
 - Stosowanie leku Naraya z innymi lekami
 - Testy laboratoryjne
 - Cięża
 - Karmienie piersią
 - Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
 - Ważne informacje o niektórych składnikach leku Naraya
- 3. Jak stosować lek Naraya**
 - Kiedy można zacząć pierwsze opakowanie
 - Zażycie większej niż zalecana dawki leku Naraya
 - Pominięcie zastosowania leku Naraya
 - Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka
 - Krwawienie międzymiesiączkowe
 - Co należy zrobić jeśli miesiączka nie wystąpi w czasie przerwy
 - Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć?
 - Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć?
 - Przerwanie stosowania leku Naraya
 - Kiedy należy przerwać stosowanie leku
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Naraya**
- 6. Inne informacje**

1. CO TO JEST LEK NARAYA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Naraya jest to tabletki antykoncepcyjna stosowana do zapobiegania ciąży.

- **Naraya, 3 mg + 0,02 mg**

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: etynyloestradiol i drospirenon.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NARAYA

Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich członków rodziny. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i, w zależności od obecnego stanu zdrowia, może przeprowadzić dodatkowe badania.

W niniejszej ulotce informacyjnej opisano różne sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku Naraya lub w których skuteczność działania leku Naraya może być zmniejszona.

W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Naraya modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

Naraya, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Podczas stosowania leku Naraya, pacjentka powinna regularnie (przynajmniej co sześć do dwunastu miesięcy) poddawać się badaniom lekarskim.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, takich jak ból w klatce piersiowej, ból brzucha lub ból nóg, których przyczyny nie zostały wyjaśnione, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Naraya

- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości występował) zakrzep (zakrzepica) w naczyniu krwionośnym nogi, płuc (zatorowość płucna) lub w innych narządach
- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości wystąpił) zawał mięśnia sercowego lub udar
- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości występowała) jakakolwiek choroba mogąca prowadzić do zawału mięśnia sercowego (na przykład dławica piersiowa, wywołująca silny ból w klatce piersiowej) lub udaru (np. przejściowy niewielki udar bez następstw)
- jeśli u pacjentki stwierdzono jakakolwiek chorobę mogącą zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic. Odnosi się to do następujących chorób:
 - cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
- jeśli u pacjentki stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (na przykład, niedobór białka C)
- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości występowała) migrena (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi)
- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości występowało) zapalenie trzustki

- jeśli u pacjentki występują (lub w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynności wątroby nadal są nieprawidłowe
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek (niewydolność nerek)
- jeśli u pacjentki występuje (lub w przeszłości występował) nowotwór wątroby
- jeśli u pacjentki stwierdzono obecnie (lub w przeszłości) lub jeśli podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Naraya. Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub stanu zapalnego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Naraya

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Naraya lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być poddawanie się regularnym badaniom lekarskim. Jeżeli występuje którakolwiek z opisanych poniżej sytuacji należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya. Również, jeżeli którakolwiek z opisanych poniżej sytuacji wystąpi lub ulegnie zaostrzeniu podczas stosowania leku Naraya należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli w rodzinie występuje lub wystąpił w przeszłości rak piersi
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na depresję
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba zapalna jelit)
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krwi powodująca uszkodzenie nerek)
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba krwinek czerwonych)
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Stosowanie leku Naraya z innymi lekami”)
- jeśli występuje SLE (toczeń rumieniowaty układowy; choroba dotycząca układu immunologicznego)
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych; np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami występująca w trakcie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, wywołująca niekontrolowane ruchy ciała)
- jeśli u pacjentki występuje lub w przeszłości wystąpiła ostuda (brązowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). Jeśli wystąpią plamy barwnikowe należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioworuchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioworuchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioworuchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Leczenie operacyjne, długotrwałe unieruchomienie lub ciężkie wypadki podczas stosowania leku Naraya

W wyżej wymienionych okolicznościach zwiększa się ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej dlatego bardzo ważne jest poinformowanie lekarza wcześniej o stosowaniu leku Naraya. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Naraya.

Lekarz poinformuje kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Naraya. Zazwyczaj ponowne stosowanie leku Naraya można rozpocząć po upływie około dwóch tygodni od czasu powrotu to zdrowia.

Naraya i zakrzepica

Zakrzepica żylna

Stosowanie jakiegokolwiek złożonego środka antykoncepcyjnego, w tym leku Naraya, zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiety zakrzepicy żyłnej (powstanie zakrzepów w naczyniach żylnych), w porównaniu z kobietą, która nie stosuje żadnych środków antykoncepcyjnych.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej u kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne zwiększa się:

- z wiekiem
- z nadwagą
- jeśli w młodym wieku, u któregoś z członków rodziny wystąpił zakrzep (zakrzepica) w nodze, płucach lub innym narządzie
- z koniecznością przeprowadzenia operacji, długotrwałego unieruchomienia lub w przypadku dojścia do ciężkiego wypadku (sposób postępowania przedstawiono w punkcie „Leczenie operacyjne, długotrwałe unieruchomienie lub ciężkie wypadki podczas stosowania leku Naraya” powyżej)

Zakrzepica tętnicza

Stosowanie złożonych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy tętniczej (niedrożność tętnicy), np. w naczyniach krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar).

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętniczej u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne zwiększa się:

- **jeśli kobieta pali. Podczas stosowania leku Naraya doradza się zaprzestanie palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.**
- z dużą zawartością tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
- z nadwagą
- jeśli w młodym wieku u któregoś z członków rodziny wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar
- z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi
- z migreną
- z chorobami serca (wadą zastawkową, zaburzeniami rytmu serca)

Przyjmowanie leku Naraya należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli występują potencjalne objawy zakrzepicy (patrz „Kiedy należy przerwać stosowanie leku”, punkt 3)

Naraya i nowotwór

U kobiet, stosujących złożone środki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej występuje rak piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Na przykład, możliwe jest to, że więcej

nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory nerek, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory nerek. W razie nagłego, silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Naraya z innymi lekami

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Naraya, jakie leki lub preparaty ziołowe już się przyjmuje. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub dentystę, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Naraya. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Naraya będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.
- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina) i gruźlicy (ryfampicyna) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina) oraz leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.
- Jeśli chce się stosować leki zawierające dziurawiec, podczas gdy już stosuje się lek Naraya, należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Lek Naraya może mieć wpływ na działanie innych leków, w szczególności tych, które zawierają cyklosporynę lub lek przeciwpadaczkowy, lamotrygina (co może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Naraya z jedzeniem i pićm.

Lek Naraya należy przyjmować codziennie, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Testy laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu, że przyjmuje się środek antykoncepcyjny, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Naraya. Jeśli podczas stosowania leku Naraya pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Naraya. Jeśli pacjentka chce przyjmować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Naraya wpływa na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Naraya

Lek Naraya zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Naraya.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NARAYA

Sposób stosowania leku

Naraya, 21 tabletek

Lek Naraya przyjmuje się codziennie, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletkę z pokarmem, lub bez, ale należy przyjmować ją codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym tabletkę powinna być przyjęta. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie, nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniową przerwą) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, zwane również krwawieniem z odstawienia, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki Naraya (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, w którym rozpoczęło się wcześniejszy, oraz, że krwawienie powinno co miesiąc występować w tych samych dniach.

Jeśli przyjmuje się lek Naraya zgodnie ze wskazówkami, ochrona przed zajściem w ciążę istnieje również podczas 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?

- *Jeśli nie stosowano żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu.* Przyjmowanie leku Naraya można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Naraya w pierwszym dniu menstruacji, będzie natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć przyjmowanie leku od drugiego do piątego dnia cyklu, ale należy wtedy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.* Przyjmowanie leku Naraya należy rozpocząć następnego dnia po zakończeniu się okresu bez tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego leku antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego

antykonceptyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (mini-tabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcia, implanty lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z mini-tabletek zawierających progestagen (z implantu lub wkładki domacicznej w dniu ich usunięcia; z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie.*
Przyjmowanie leku Naraya można rozpocząć od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować metodę barierową (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Naraya.
Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyto stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Naraya, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku wątpliwości, kiedy zacząć przyjmować lek należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Naraya ponownie po urodzeniu dziecka. Patrz punkt „Karmienie piersią”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naraya

Nie ma dowodów, że przedawkowanie etynyloestradolu/drospirenonu powoduje szkodliwe następstwa.

W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka zastosuje zbyt wiele tabletek Naraya, lub w przypadku połknięcia tabletek przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Naraya

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano przyjąć, tym większe ryzyko zmniejszenia ochrony przed zajściem w ciążę.
Ryzyko zmniejszenia ochrony przed zajściem w ciążę jest największe jeśli zapomni się tabletki na początku (z pierwszego rzędu) lub na końcu 3. tygodnia (z trzeciego rzędu) blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):
- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra.**
Należy skonsultować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1**
Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować **dotkliwe zabezpieczenie**, np. prezerwatywę, przez kolejnych 7 dni. Jeśli odbyło się stosunek

w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2**

Przyjąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowego zabezpieczenia.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 3**

Są dwie możliwości do wyboru:

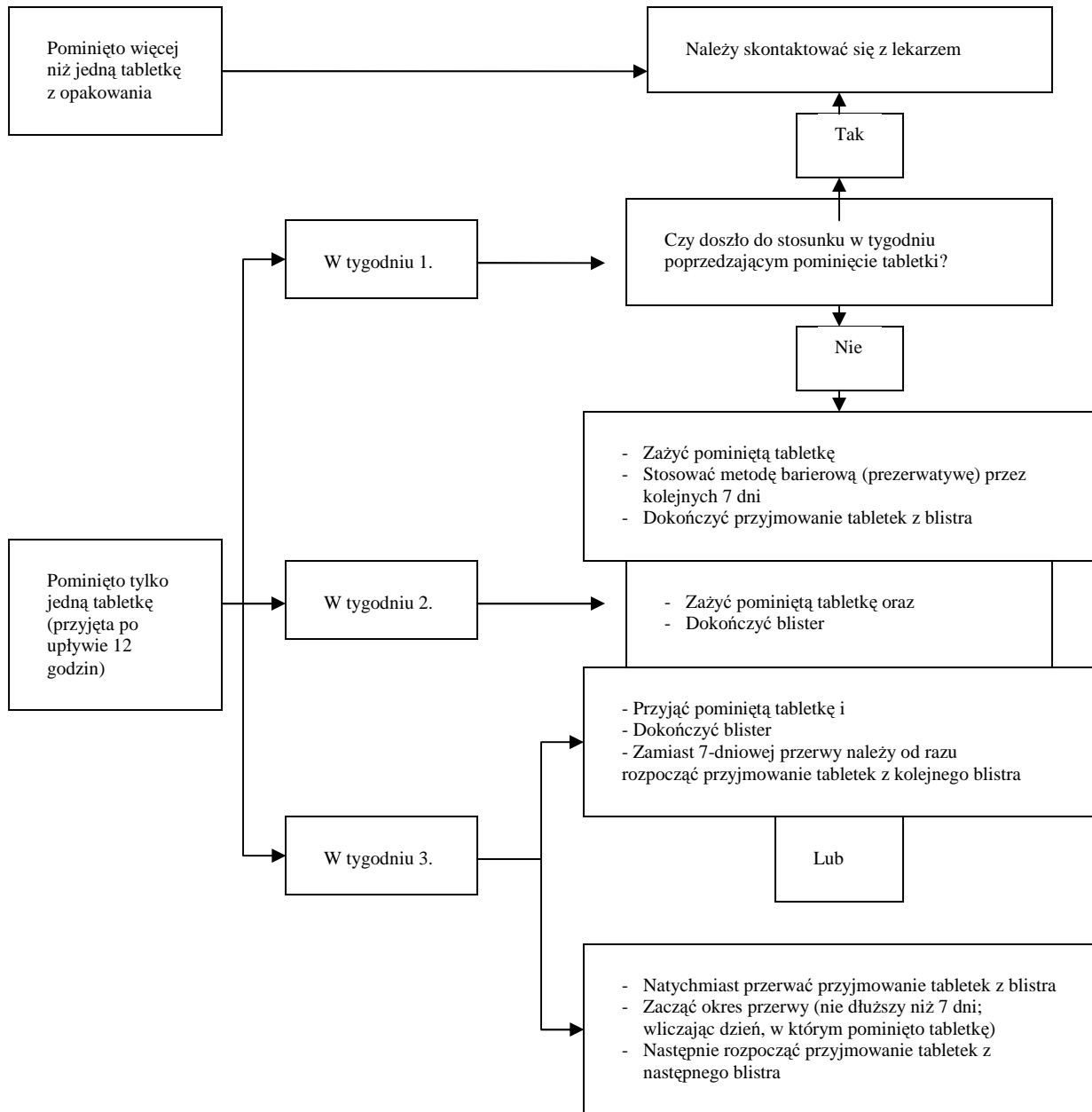
1. Przyjąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast tygodnia przerwy w stosowaniu tabletek należy od razu rozpocząć kolejny blister.

Najprawdopodobniej, miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek zawierających substancje czynne, tabletki różowe. Należy rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę). Jeśli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do mniej niż 7 dni.

Jeżeli postępuje się według jednego z podanych zaleceń, ochrona przez ciążą będzie zachowana.

- Jeśli pominięto tabletkę i podczas okresu bez tabletek nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że jest się w ciąży. W takim przypadku, przed przejściem do następnego blistra, należy skonsultować się z lekarzem.



Co należy robić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki?

Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletek zawierających substancje czynne (tabletki różowe), istnieje możliwość, że substancje czynne nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do tej, kiedy zapomni się zażycia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy przyjąć tabletkę z rezerwowego blistra tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Naraya”

Krwawienie międzymiesiączkowe

W pierwszych miesiącach stosowania leku Naraya może wystąpić nieoczekiwane krwawienie (krwawienie poza tygodniem przerwy). Jeśli tego typu krwawienie będzie występowało przez dłużej niż kilka miesięcy, lub jeśli pojawi się dopiero po upływie kilku miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku, lekarz musi ustalić jego przyczynę.

Co należy zrobić jeśli miesiączka nie wystąpi w czasie przerwy?

Jeśli prawidłowo przyjmowano tabletki zawierające substancje czynne (tabletki różowe), jeśli nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka i jeśli nie przyjmowano innych leków, ciąża jest bardzo mało prawdopodobna.

Jeśli nie wystąpiły dwie kolejne miesiączki, ciąża jest prawdopodobna. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra jeśli pacjentka nie jest pewna, że nie jest w ciąży.

Opóźnienie miesiączki: Co należy wiedzieć?

Naraya 3 mg + 0,02 mg

Nawet jeśli nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie miesiączki (krwawienia z odstawienia) do czasu zakończenia nowego blistra jeśli rozpocznie się drugi blister leku Naraya pomijając okres bez tabletek. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie. Po zwykłym, 7-dniowym, okresie bez tabletek, *należy kontynuować* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Decyzję o opóźnieniu miesiączki należy skonsultować z lekarzem.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć?

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, miesiączka (krwawienie z odstawienia) rozpoczyna się w tygodniu bez tabletek. Jeśli trzeba zmienić ten dzień, robi się to przez skrócenie (ale nigdy wydłużenie) okresu bez tabletek. Na przykład, jeśli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres bez tabletek (np. do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia (miesiączka) nie wystąpi wcale w tym okresie bez tabletek. Może wtedy wystąpić plamienie (kropelki lub plamki krwi) lub krwawienie.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania Naraya

Można przerwać stosowanie produktu Naraya w dowolnym momencie. Jeśli nie chce się zająć w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem w sprawie skutecznych metod kontroli urodzin.

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

Należy przerwać stosowanie leku jeśli

Stosowanie leku Naraya należy natychmiast przerwać i skontaktować się z lekarzem jeżeli zauważy się potencjalne objawy zakrzepicy, takie jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej nogi
- nagły silny ból w klatce piersiowej, mogący promieniować do lewego ramienia
- nagłe trudności z oddychaniem
- nagły kaszel bez widocznej przyczyny
- wszelkie nietypowe, silne lub długotrwałe bóle głowy lub nasilenie migreny
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub widzenie podwójne
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia
- zawroty głowy lub omdlenia
- osłabienie, dziwne odczucia lub drętwienie którejkolwiek części ciała

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Naraya 3 mg + 0,02 mg

- Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 100 lecz mniej niż 1 na 10 kobiet): wahania nastroju, ból głowy, ból brzucha, trądzik, ból piersi, powiększenie piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki, zwiększenie masy ciała.
- Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 1 000 lecz mniej niż 1 na 100 kobiet): zakażenia pochwy, opryszczka pospolita (wargowa), reakcje alergiczne, niekiedy ciężkie (obrzęk naczynioruchowy) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych, zwiększony apetyt, depresja, nerwowość, zaburzenia snu, obniżenie libido (pożądania seksualnego), odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy, problemy ze wzrokiem, zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca, zakrzep krwi (zakrzepica) w naczyniu nogi lub płuc (zatorowość płucna), wzrost ciśnienia tętniczego krwi, migrena, żylaki, ból gardła, zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) jelit, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, wypadanie włosów (łysienie), świąd, wysypki, suchość skóry, łojotokowe zapalenie skóry, ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni, zakażenie pęcherza moczowego, guzy piersi, wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekokot), torbiele jajników, nagłe zaczerwienienie twarzy, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, upławy, suchość pochwy, ból brzucha, nieprawidłowy rozmaz szyjkowy, zatrzymanie płynów, brak energii, silne pragnienie, zwiększone pocenie się, zmniejszenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NARAYA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności

Nie stosować leku Naraya po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym, po napisie: "Termin ważności:" lub "EXP:"

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Co zawiera lek NARAYA

Tabletki zawierające substancje czynne:

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,02 mg i drospirenon 3 mg.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon

K 30, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Otoczka Opadry II 85F34610 Pink o składzie:

alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek brunatny (E172).

Jak wygląda lek **Naraya** i co zawiera opakowanie

Naraya 3 mg + 0,02 mg

Tabletki zawierające substancje czynne są różowe, okrągłe, powlekane.

- Naraya są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 2 oraz 3 blistry, każdy z blistrów zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie opakowania mogą znajdować się w obrocie.

Data zatwierdzenia ulotki: 17.03.2010

Podmiot odpowiedzialny

Temapharm Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 81

02-091 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Hiszpania