

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

##### 1. Co to jest lek Naraya Plus i w jakim celu się go stosuje

##### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naraya Plus

Kiedy nie stosować leku Naraya Plus

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Naraya Plus a zakrzepy w żyłach i tętnicach

Lek Naraya Plus a nowotwór

Krwawienie międzymiesiączkowe

Co zrobić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w okresie przyjmowania tabletek placebo

Inne leki i Naraya Plus

Naraya Plus z jedzeniem i pić

Badania laboratoryjne

Ciąża

Karmienie piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Naraya Plus zawiera laktozę

##### 3. Jak stosować lek Naraya Plus

Przygotowanie blistra

Kiedy rozpocząć stosowanie pierwszego blistra

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naraya Plus

Pominięcie zastosowania leku Naraya Plus

Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Przerwanie stosowania leku Naraya Plus

##### 4. Możliwe działania niepożądane

##### 5. Jak przechowywać lek Naraya Plus

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Naraya Plus i w jakim celu się go stosuje

- Lek Naraya Plus to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, drospirenonu i etynyloestradiolu.
- 4 białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i określane są jako tabletki placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywa się tabletkami „złożonymi”.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naraya Plus

#### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naraya Plus należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya Plus, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących stanu jej zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może przeprowadzić inne badania.

W tej ulotce opisano różne sytuacje, w których należy zaprzestać stosowania leku Naraya Plus lub w których ich skuteczność może być zmniejszona. Należy wtedy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody zapobiegania ciąży, na przykład prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu ani metody opartej na pomiarach temperatury ciała. Metody te mogą być zawodne, gdyż lek Naraya Plus zmienia miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

**Lek Naraya Plus, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

#### Kiedy nie stosować leku Naraya Plus:

Nie należy stosować leku Naraya Plus jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- Jeśli pacjentka przeszła niedawno (lub w przeszłości) zawał serca lub udar mózgu;
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);

- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększyć ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - chorobę nazwaną hiperhomocysteinemią.
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- Jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub miała kiedykolwiek w przeszłości) zapalenie trzustki;
- Jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- Jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- Jeśli u pacjentki stwierdzono obecnie (lub w przeszłości) nowotwór wątroby;
- Jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istniało podejrzenie istnienia raka piersi lub raka narządów płciowych;
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Może powodować to świąd, wysypkę lub obrzęk.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Naraya Plus lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych, lekarz może zalecić regularne badanie stanu zdrowia pacjentki.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Naraya Plus, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u członka bliskiej rodziny pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE-; choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS - zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana anemią sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);

- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Naraya Plus po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Inne leki i Naraya Plus”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych; na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), występująca w czasie ciąży wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała (płasawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrzazowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy. W takim wypadku **należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia lub promieni ultrafioletowych**;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczyńwioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilić objawy tej choroby. Należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyńwioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w polykaniu lub pokrywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

### Zakrzepy krwi

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Naraya Plus jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Naraya Plus jest niewielkie.**

### JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	<p>Zator tętnicy płucnej</p>
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>
---	---

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Naraya Plus ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Naraya Plus jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Naraya Plus, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Naraya Plus	Około 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Naraya Plus jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Naraya Plus na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Naraya Plus, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki. Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Naraya Plus.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Naraya Plus, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Naraya Plus jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Naraya Plus, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi na migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Naraya Plus, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Naraya Plus a nowotwór**

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieznacznie częściej diagnozuje się nowotwór piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych tabletek. Istnieje na przykład możliwość, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest regularne badanie piersi i kontakt z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach – złośliwe nowotwory wątroby. W przypadku wystąpienia nietypowego, silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

### **Krwawienie międzymiesiączkowe**

Przez pierwszych kilka miesięcy stosowania leku Naraya Plus mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli krwawienie takie pojawia się przez okres czasu dłuższy niż kilka miesięcy, bądź jeżeli pojawia się po kilku miesiącach, wówczas lekarz powinien zbadać jego przyczynę.

### **Co zrobić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w okresie przyjmowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie różowe tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.



Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Inne leki i Naraya Plus**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub preparatach ziołowych przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że pacjentka stosuje lek Naraya Plus. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Naraya Plus będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:
  - stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyków takich jak: gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina),
  - stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bozentan),
  - ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego.
- Lek Naraya Plus może wpływać na działanie innych leków, na przykład.:
  - leków zawierających cyklosporynę,
  - leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów padaczkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Naraya Plus z jedzeniem i pićm**

Lek Naraya Plus można przyjmować podczas posiłków lub w okresie pomiędzy posiłkami; w razie potrzeby można popijać go niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje lek Naraya Plus, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Naraya Plus. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Naraya Plus, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, może ona w dowolnym czasie przerwać stosowanie leku Naraya Plus (patrz także punkt „Przerwanie stosowania leku Naraya Plus”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Karmienie piersią**

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku Naraya Plus w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak kobieta karmiąca piersią chciałaby stosować lek Naraya Plus w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak informacji o wpływie leku Naraya Plus na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Naraya Plus zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Naraya Plus należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Naraya Plus**

Każde opakowanie zawiera 24 różowe tabletki zawierające substancje czynne i 4 białe tabletki placebo.

Dwa rodzaje tabletek leku Naraya Plus o różnych kolorach są ułożone w kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować codziennie jedną tabletkę leku Naraya Plus, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki niezależnie od posiłków, ale należy przyjmować je codziennie w przybliżeniu o tej samej porze.

**Nie należy mylić tabletek:** należy przyjmować różowe tabletki przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (24 różowe, a następnie 4 białe tabletki). Nie należy zatem stosować przerwy pomiędzy dwoma blistrami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie, a następnie przyjmowanie tabletek każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

#### **Przygotowanie blistra**

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, do każdego blistra leku Naraya Plus dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7. dni tygodnia. Należy wybrać pasek z dniami tygodnia, który rozpoczyna się nazwą dnia rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Przykładowo, jeśli początek przyjmowania tabletek przypada w środę, należy użyć paska z oznaczeniem na początku „śr.”.

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistra, w miejscu napisu „Tutaj umieść naklejkę z dniami tygodnia”. W ten sposób pierwszy wybrany dzień tygodnia będzie powyżej pierwszej tabletki. Dzięki temu nad każdą tabletką wskazany jest dzień tygodnia i można sprawdzić, czy danego dnia została przyjęta odpowiednia tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania białych tabletek placebo (okres placebo) powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki zawierającej substancje czynne leku Naraya Plus. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie ustąpiło, czy też jeszcze trwa. Oznacza to, że nowe opakowania będą rozpoczynane **w tym samym dniu tygodnia**, jak również że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Stosowanie leku Naraya Plus zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 4 dni przyjmowania tabletek placebo.

#### **Kiedy rozpocząć stosowanie pierwszego blistra**

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie stosowano żadnych środków antykoncepcyjnych zawierających hormony*

Przyjmowanie leku Naraya Plus należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Rozpoczęcie przyjmowania leku Naraya Plus w pierwszym dniu miesiączki zapewni

natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2. do 5. dzień cyklu, ale wtedy należy stosować dodatkowe metody zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Naraya Plus następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne z poprzedniego opakowania środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez przyjmowania tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkie poprzedniego środka antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody zawierającej wyłącznie progestagen (minitabletka zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)*

W dowolnym dniu można zmienić stosowanie z minipigułki zawierającej wyłącznie progestagen (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego – w dniu ich usunięcia, a w przypadku wstrzyknięcia – w dniu kolejnego planowanego wstrzyknięcia), jednak we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Przyjmowanie leku Naraya Plus można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, wówczas należy stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Naraya Plus.

Jeśli pacjentka po porodzie odbyła już stosunek płciowy, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naraya Plus, wówczas należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia miesiączki.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Naraya Plus (ponownie) po porodzie*

Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, należy zapytać się lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naraya Plus**

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Naraya Plus.

W przypadku przyjęcia kilku tabletek naraz mogą wystąpić objawy takie jak nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Naraya Plus lub jeśli pacjentka zorientuje się, że dziecko połknęło tabletki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Naraya Plus**

Ostatnie 4 tabletki w **4. rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli zapomniano o przyjęciu jednej z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Naraya Plus jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki od 1 do 24 na blistrze), wówczas należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie należy przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się jednej z różowych tabletek na początku lub pod koniec stosowania opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także schemat poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 1 do 7 (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i należy stosować **dotkowne metody antykoncepcji**, na przykład prezerwatywy, przez następnych 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniała rozpocząć kolejny blister, wówczas istnieje ryzyko, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 8 do 14 (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcji.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 15 do 24 (trzeci lub czwarty rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

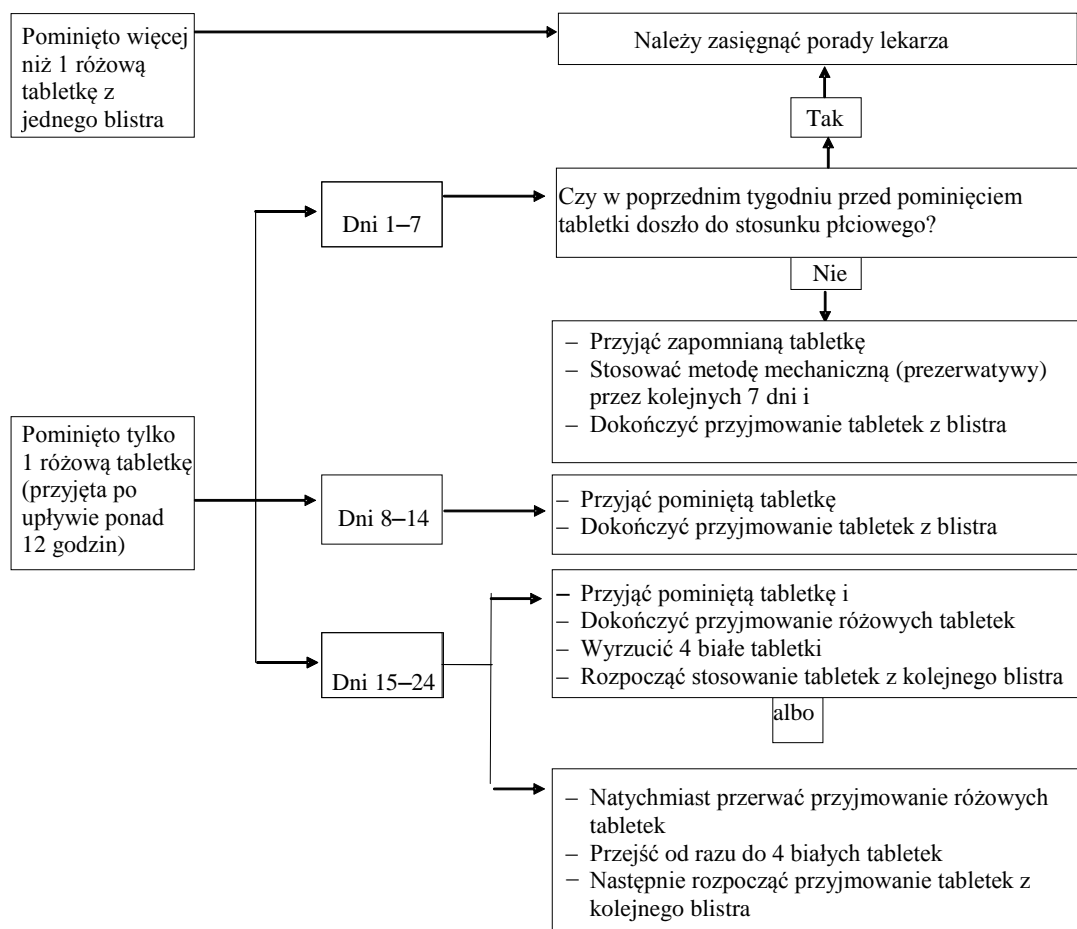
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu stosowania białych tabletek placebo należy je wyrzucić i przejść od razu do stosowania tabletek z następnego blistra (pierwszy dzień stosowania będzie inny niż dotychczas).

Krwawienie z odstawienia wystąpi wówczas najprawdopodobniej pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, ale może wystąpić także niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczne w czasie stosowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 4 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym samym dniu co zazwyczaj, wówczas okres przyjmowania tabletek placebo można skrócić do *mniej niż 4 dni*.

Jeżeli pacjentka postępuje według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego okresu stosowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



### Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest wówczas podobna do pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną różową tabletkę z zapasowego blistra. W miarę możliwości należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin od typowej godziny przyjmowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło 12 godzin, wówczas należy postępować według porady podanej w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Naraya Plus”.

### Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie zaleca się takiego postępowania, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do drugiego blistra leku Naraya Plus aż do jego zakończenia. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczkowe. Należy zakończyć stosowanie drugiego opakowania, przyjmując 4 białe tabletki placebo z 4. rzędu drugiego opakowania. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

**Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.**

### Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w okresie przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, wówczas należy skrócić (ale nigdy wydłużyć – 4 dni to maksimum!) okres stosowania tabletek placebo. Na przykład, jeżeli okres przyjmowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. W związku z tym może się zdarzyć,

że nie wystąpi krwawienie. Może wtedy wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesiączkowe.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Naraya Plus**

Można przerwać stosowanie leku Naraya Plus w dowolnym czasie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza w sprawie innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Naraya Plus i poczekać do wystąpienia miesiączki. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Naraya Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Naraya Plus, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem (leku) Naraya Plus”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Naraya Plus:

- **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 stosujących):
  - wahania nastroju,
  - bóle głowy,
  - nudności,
  - bóle piersi, zaburzenia związane z miesiączką, takie jak nieregularne krwawienia, brak krwawień.
  
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 stosujących):
  - depresja, nerwowość, sennaść,
  - zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie mrowienia,
  - migrena, zylaki, wysokie ciśnienie krwi,
  - bóle brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka,
  - trądzik, świąd, wysypka,
  - dolegliwości bólowe, np. bóle pleców, bóle kończyn, skurcze mięśni,
  - grzybicze zakażenie pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, łagodny nowotwór piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania leku), upławy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne krwawienia miesiączkowe, skąpe krwawienia miesiączkowe, bardzo obfite krwawienia, suchość pochwy, nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy, zmniejszone zainteresowanie sferą seksualną,
  - brak energii, wzmożona potliwość, zatrzymywanie płynów,
  - zwiększenie masy ciała.
  
- **Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 stosujących):
  - kandydoza (zakażenie grzybicze),
  - niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi,
  - reakcja alergiczna,

- zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne),
- zwiększenie apetytu, utrata apetytu, znaczne zwiększenie stężenia potasu we krwi, znaczne zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- brak orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, drżenie,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oczu,
- znaczne przyspieszenie akcji serca,
- zapalenie żył, krwotok z nosa, omdlenie,
- powiększenie obwodu brzucha, zaburzenia jelitowe, uczucie wzdęcia, przepuklina żołądka, grzybicze zakażenie jamy ustnej, zaparcie, suchość w jamie ustnej,
- ból w drogach żółciowych lub ból pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółto-brązowe plamy na skórze, wyprysk, wypadanie włosów, zapalenie skóry przypominające trądzik, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierny porost włosów, choroby skóry, rozstęp na skórze, zapalenie skóry, nadwrażliwość skóry na światło, guzki skórne,
- utrudnione lub bolesne stosunki płciowe, zapalenie sromu i pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek (rozrost) w gruczołach piersiowych, złośliwy nowotwór piersi, znaczny rozrost błony śluzowej szyjki macicy, skurczenie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiele na jajnikach, rozrost macicy,
- ogólnie złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/ jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Następujące działania niepożądane obserwowano, ale ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniami w kształcie tarczy).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Naraya Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Naraya Plus

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i drospirenon.
- Każda różowa tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu oraz 3 mg drospirenonu.
- Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.
- Pozostałe składniki to:
  - Skład różowych tabletek zawierających substancje czynne:
  - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30 (E1201), kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
  - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- Skład białych tabletek niezawierających substancji czynnych:
- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon K-30 (E1201), magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

### Jak wygląda lek Naraya Plus i co zawiera opakowanie

- Każdy blister leku Naraya Plus zawiera 24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne w 1., 2., 3. i 4. rzędzie oraz 4 białe tabletki powlekane placebo w 4. rzędzie.
- Tabletki leku Naraya Plus, zarówno różowe, jak i białe to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką.
- Lek Naraya Plus jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 6 lub 13 blisterów, każdy po 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa, Polska

### Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n  
Pol. Ind. Navatejera  
24008-León  
Hiszpania



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

Holandia:	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten
Czechy:	Velmari 3 mg/0,02 mg, potahované tablety
Słowacja:	Velgyn 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
Słowenia:	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete
Hungary	Velgyn 3 mg/0,02 mg, filmtabletta
Estonia:	Velgyn
Litwa:	Velgyn
Łotwa:	Velgyn
Rumunia:	Velgyn 3 mg/ 0,02 mg comprimate filmate
Bułgaria:	Velgyn 3mg/0,02 mg, film-coated tablets
Austria:	Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Niemcy:	Velmari 0,02 mg/3 mg, Filmtabletten
Polska:	Naraya Plus

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2015