

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych produktów 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 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 farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 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

Zakrzepy krwi

Lek Naraya Plus a nowotwór

Zaburzenia psychiczne

Krwawienie śródcykliczne

Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w okresie przyjmowania tabletek placebo

Lek Naraya Plus a inne leki

Lek Naraya Plus z jedzeniem i pić

Badania laboratoryjne

Ciąża

Karmienie piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Naraya Plus zawiera laktozę i sól

##### 3. Jak stosować lek Naraya Plus

Przygotowanie blistra

Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naraya Plus

Pominięcie zastosowania leku Naraya Plus

Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

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 powlekanych 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”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Naraya Plus, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i, w zależności od indywidualnego przypadku, może również wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce informacyjnej opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Naraya Plus lub w których skuteczność działania leku Naraya Plus może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywę lub inne metody mechaniczne. W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzykowej lub metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Naraya Plus modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

**Lek Naraya Plus, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed 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 występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) 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 u pacjentki kiedykolwiek w przeszłości wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;

- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę piersiową (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 (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynność wątroby nie powróciła do normy;
- jeżeli nerki pacjentki nie pracują prawidłowo (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istniało podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

Nie należy stosować leku Naraya Plus, jeśli pacjentka ma zapalenia wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem oraz dazabuwir lub z produktami zawierającymi glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz punkt „Naraya Plus a inne leki”).

## **Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów**

### *Dzieci i młodzież*

Lek Naraya Plus nie jest wskazany do stosowania u pacjentek, u których nie wystąpiła jeszcze pierwsza miesiączka.

### *Kobiety w wieku podeszłym*

Lek Naraya Plus nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

### *Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie należy przyjmować leku Naraya Plus, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Naraya Plus” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### *Kobiety z zaburzeniami czynności nerek*

Nie należy przyjmować leku Naraya Plus, jeśli nerki pacjentki działają źle lub pacjentka ma ostrą niewydolność nerek. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Naraya Plus” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## **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”).

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

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

Jeżeli stosuje się lek Naraya Plus lub inne doustne produkty antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest systematyczna kontrola lekarska. Jeśli którykolwiek z poniższych stanów wystąpi lub pogorszy się w czasie stosowania leku Naraya Plus, należy również powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek 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 (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 niedokrwistością sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Naraya Plus a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy występująca w trakcie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane plamami ciążowymi). W takim wypadku **należy unikać bezpośrednio** ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya Plus należy omówić to z lekarzem.

## **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, takich jak lek Naraya Plus jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy produkty te

nie są stosowane. 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 zakrzepach 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 którykolwiek 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>	Zator tętnicy płucnej
<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>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, odcieżałość</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia 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>• utrata przytomności lub omdlenie 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>	Udar
<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>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych związane jest 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 produktów 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 produktów antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych produktów 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 produktów 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego produktu 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 produktów antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Naraya Plus, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, 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 produktu 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 jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek 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 produkty antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli wyczuje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje niezwykle silny ból brzucha.

## Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Naraya Plus, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

## Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy stosowania leku Naraya Plus może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli krwawienie występuje dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który powinien ustalić przyczynę.

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

Jeżeli wszystkie różowe tabletki przyjmowano prawidłowo, nie było wymiotów ani ciężkiej biegunki i pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, aby zaszła w ciążę.

Jeżeli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku, należy wykluczyć ciążę.

## Lek Naraya Plus a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub preparatach ziołowych przyjmowanych obecnie. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub lekarza dentystę przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Naraya Plus. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to przez jaki okres oraz czy należy zmienić sposób stosowania innych leków.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie leku Naraya Plus we krwi
- mogą powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to

- leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),

- zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- zapalenia stawów, chorobie zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb),
- stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bozentan),
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Naraya Plus **może mieć wpływ na działanie** innych leków, na przykład:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów padaczkowych),
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidyny (stosowanych w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

Nie należy stosować leku Naraya Plus, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem oraz dazabuwir lub z produktami zawierającymi glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Naraya Plus można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Naraya Plus”.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Lek Naraya Plus z jedzeniem i piciem**

Lek Naraya Plus można przyjmować z jedzeniem lub bez, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się produkty antykoncepcyjne, ponieważ doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Naraya Plus. Jeżeli podczas stosowania leku Naraya Plus pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie 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**

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Naraya Plus. Jeżeli pacjentka chce przyjmować środki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

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

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Naraya Plus wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

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

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

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

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.

Jedną tabletkę leku Naraya Plus przyjmuje się codziennie, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej 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 tabletki oznaczonej cyfrą „1”.

Dzięki temu nad każdą tabletką wskazany jest dzień tygodnia i można sprawdzić, czy danego dnia została przyjęta odpowiednia tabletkka. 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 należy rozpocząć każdy kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeśli przyjmuje się lek Naraya Plus zgodnie zaleceniami, ochrona przed zajściem w ciążę istnieje również w ciągu 4 dni przyjmowania tabletek placebo.

### **Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?**

- *Jeżeli nie stosowano żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu*  
Przyjmowanie leku Naraya Plus można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Naraya Plus w pierwszym dniu miesiączki, będzie natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia cyklu, ale należy wtedy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)*  
Przyjmowanie leku Naraya Plus najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż w dniu następnym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego leku). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra), należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen IUS)*  
Zmiana z tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym czasie (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 dodatkowej metody antykoncepcyjnej (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 przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Naraya Plus.  
Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyło się już stosunek płciowy, przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya Plus (ponownym), pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Naraya Plus (ponownie) po porodzie*  
Patrz punkt „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Naraya Plus powodowało poważne szkodliwe skutki.

W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienia z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

Jeśli pacjentka przyjęła zbyt wiele tabletek leku Naraya Plus lub zorientowała się, że dziecko połknęło kilka tabletek, należy skontaktować 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 24 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 24 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano przyjąć, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeżeli pominięta zostanie jedna z różowych tabletek z początku lub z końca opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także diagram 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 jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować **dotkowne zabezpieczenie** (na przykład prezerwatywę) przez kolejnych 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 8 do 14 (drugi rząd)**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowego zabezpieczenia.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 15 do 24 (trzeci lub czwarty rząd)**  
Są dwie możliwości do wyboru:
  1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu stosowania białych tabletek placebo należy je wyrzucić i od razu rozpocząć kolejny blister (pierwszy dzień stosowania będzie inny niż dotychczas).

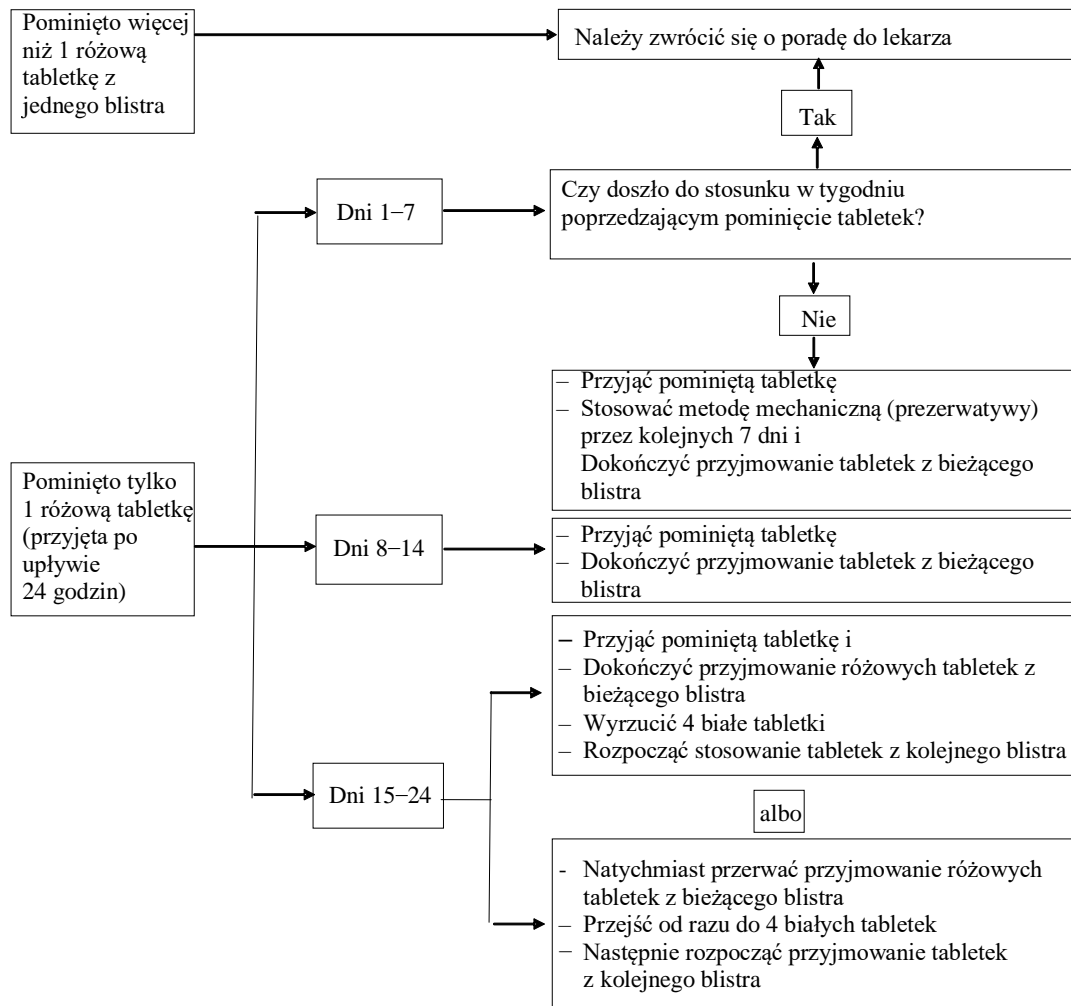
Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra – podczas stosowania tabletek placebo - ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 4 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek placebo należy odnotować dzień, w którym pominięto przyjęcie dawki**). Jeżeli

pacjentka chce rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, okres przyjmowania tabletek placebo można skrócić do *mniej niż 4 dni*.

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

- Jeżeli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego okresu stosowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistra, należy skontaktować się z lekarzem.



### Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeżeli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tablecie nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy przyjąć kolejną różową tabletkę z rezerwowego blistra tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 24 godzin od zwykłej

pory przyjmowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 24 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Naraya Plus”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć**

Mimo, że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia poprzez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i rozpoczęcie nowego blistra leku Naraya Plus, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie 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**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w okresie przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli konieczna jest zmiana tego dnia, 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 plamienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczkowe.

*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 momencie. Jeżeli nie chce się zajść w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Naraya Plus i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas łatwiej będzie obliczyć datę spodziewanego porodu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Naraya Plus, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne produkty 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 produktów antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naraya Plus”.

Poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku Naraya Plus:

- **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na każde 100 osób stosujących lek):
  - 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 każde 1 000 osób stosujących lek):
    - depresja, nerwowość, senność,
    - zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie mrowienia,
    - migrena, żylaki, 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 każde 10 000 osób stosujących lek):
    - 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 niedokrwienności
      - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i 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).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrywka wraz z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 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 Naraya Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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), kroscarmeloza 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**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

### **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
Austria:	Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Bułgaria:	Velgyn 3mg/0,02 mg, film-coated tablets
Czechy:	Velmari
Estonia:	Velgyn
Polska:	Naraya Plus
Rumunia:	Velgyn 3 mg/ 0,02 mg comprimata filmate
Słowacja:	Velgyn 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
Słowenia:	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Velgyn 3 mg/0,02 mg, filmtabletta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.10.2022 r.