

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Naraya Flex, 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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

- Lek Naraya Flex to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: drospirenonu i etinyloestradiolu.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony zwane są tabletkami „złożonymi”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naraya Flex**

**Przed pierwszym zażyciem leku Naraya Flex należy omówić z lekarzem jak stosować ten lek.**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naraya Flex 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 Flex, 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 Flex lub w których skuteczność działania leku Naraya Flex może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowo niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe.

W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Naraya Flex modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

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

Jeśli pacjentka zauważy nietypowe objawy, takie jak nietypowy ból w klatce piersiowej, ból brzucha i bóle nóg powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### **Kiedy nie stosować leku Naraya Flex:**

Nie należy stosować leku Naraya Flex 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Może powodować to świąd, wysypkę lub obrzęk;
- 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:
  - o ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - o bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - o bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - o choroba nazwana hiperhomocysteinemią.
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- 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 choruje na wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir lub dasabuwir (patrz punkt „Naraya Flex a inne leki”).

#### **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 wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą się w czasie stosowania leku Naraya Flex, 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 sierpowatokrwinkową (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 Flex po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Naraya Flex 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, porfiria (choroba krwi), występująca w czasie ciąży wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrazowe 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 naczynioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilić objawy tej choroby. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, 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.

**Zakrzepy krwi**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Naraya Flex 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 Flex 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>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występujące 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, ociężałość;</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 dolnej 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 mięśnia sercowego
<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</li> </ul>	Udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru</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>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## 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 Flex 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-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Naraya Flex 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 Flex, 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	Około 5-7 na 10 000 kobiet

antykonieczne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat</b>	
Kobiety stosujące lek Naraya Flex	Około 9-12 na 10 000 kobiet

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

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Naraya Flex 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 Flex na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Naraya Flex, 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 Flex.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Naraya Flex, 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 Flex jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Naraya Flex, 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 około 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 Flex, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Naraya Flex 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 złożone środki 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.

Niektóre badania epidemiologiczne sugerują, że w czasie długotrwałego stosowania złożonych środków antykoncepcyjnych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Kwestią sporną pozostaje, czy nie wynika to z określonych zachowań seksualnych oraz innych czynników takich, jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

### **Zaburzenia psychiczne:**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Naraya Flex, 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 Flex mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem bez przyjmowania tabletek). Jeżeli krwawienie takie pojawia się przez dłuższy okres czasu niż kilka miesięcy, bądź jeżeli pojawia się po kilku miesiącach, wówczas lekarz powinien zbadać jego przyczynę.

### **Co zrobić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w okresie 4-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek**

Jeżeli wszystkie 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.

Jeśli pacjentka stosuje lek Naraya Flex w celu opóźnienia krwawienia z odstawienia powinna być poinformowana, że krwawienie zwykle nie występuje co 4 tygodnie, ale ze zmniejszoną częstotliwością z przerwami aż do 120 dni. Nieoczekiwana ciąża może być trudna do rozpoznania. Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna wykonać test ciążowy. W przypadku, jeśli pacjentka nie jest pewna czy jest w ciąży pomimo pozytywnego wyniku testu ciążowego, powinna skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie kolejnego blistra można rozpocząć dopiero jeśli pacjentka jest pewna, że nie jest w ciąży.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Naraya Flex jest wskazany do stosowania po pierwszej miesiączce.

### **Naraya Flex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że pacjentka stosuje lek Naraya Flex. Mogą oni



powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo, lub czy nie jest konieczna zmiana sposobu podawania innego leku, który pacjentka stosuje.

Nie należy stosować leku Naraya Flex u osób chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C stosujących leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir lub dasabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowości w wynikach prób oceniających funkcjonowanie wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz zaleci stosowanie innej metody antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania tych leków.

Lek Naraya Flex można ponownie zastosować po około 2 tygodniach od zakończenia stosowania tych leków. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Naraya Flex”.

Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia leku Naraya Flex we krwi i mogą powodować, że będzie on **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 i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina lub efawirenza),
- stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol),
- stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
- stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bozentan),
- ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Naraya Flex **może wpływać na działanie** innych leków, na przykład:

- leków zawierających cyklosporynę;
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów padaczkowych);
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem);
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

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

### **Naraya Flex z jedzeniem i pićm**

Lek Naraya Flex 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 Flex, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

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

#### **Karmienie piersią**

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

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

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

### **Lek Naraya Flex zawiera laktozę.**

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya Flex po raz pierwszy, należy omówić z lekarzem, jak stosować lek podczas różnych schematów stosowania.

Zawsze należy przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Każdy blister zawiera 24 tabletki.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Naraya Flex każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Można przyjmować tabletki niezależnie od posiłków, ale należy przyjmować je codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze.

### **Przyjmowanie tabletek**

„Schemat podstawowy” (dni 1-24)

Należy rozpocząć stosowanie tabletki od odpowiedniego dnia zaznaczonego na blistrze zgodnego z aktualnym dniem tygodnia. Po rozpoczęciu przyjmowania leku Naraya Flex, tabletki należy przyjmować bez przerwy przez 24 kolejne dni, następnie pacjentka może zdecydować czy:

- zrobić 4-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek, w trakcie której wystąpi krwawienie,
- kontynuować przyjmowanie tabletek do 120 dni (patrz poniżej „schemat elastyczny”), co opóźni wystąpienie krwawienia z odstawienia.

„Schemat elastyczny” (dni 25-120)

W dniach 25-120, tabletki mogą być przyjmowane bez przerwy, każdego dnia, aż do maksymalnie 120 dni. Podczas tego okresu, pacjentka może sama zdecydować, czy zrobić 4-dniową przerwę bez tabletek czy opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia.

Jeśli pacjentka zdecyduje o kontynuowaniu przyjmowania tabletek przez 120 dni, 4-dniową przerwę należy zrobić od razu po przyjęciu 120 tabletek.

W trakcie 4-dniowej przerwy wystąpi krwawienie z odstawienia.

Jeśli podczas „elastycznego schematu” stosowania (dzień 25-120), wystąpi utrzymujące się krwawienie (przez trzy kolejne dni) wskazane jest, aby pacjentka zrobiła 4-dniową przerwę podczas której zazwyczaj występuje krwawienie z odstawienia, co spowoduje zmniejszenie całkowitej ilości dni krwawienia.

### **Przerwa, podczas której pacjentka nie przyjmuje tabletek**

Przerwa w przyjmowaniu tabletek nie powinna być dłuższa niż 4 dni i powinna nastąpić jeśli tabletki były przyjmowane bez przerwy przez kolejne 24 dni.

**Podczas 4-dniowej przerwy**, zazwyczaj występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie może nie skończyć się przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania.

**Po 4-dniowej przerwie**, należy rozpocząć nowy cykl przyjmowania tabletek, który trwa minimum 24 dni, a maksymalnie 120 dni. Po codziennym nieprzerwanym przyjmowaniu tabletek przez 24 dni, pacjentka może ponownie zrobić 4-dniową przerwę lub kontynuować przyjmowanie tabletek do 120 dnia, według „elastycznego schematu”.

Zalecane jest rozpoczęcie nowego blistra, zawierającego 24 tabletki w schemacie podstawowym po 4-dniowej przerwie w stosowaniu, w celu zapewnienia poprawnego stosowania leku.

#### **Podstawowe zasady stosowania:**

- 4-dniowa przerwa w stosowaniu, może nastąpić jeśli tabletki była przyjmowana bez przerwy, codziennie przez 24 dni, w „schemacie podstawowym”.
- Po każdej 4-dniowej przerwie bez stosowania tabletek, należy rozpocząć nowy „schemat podstawowy”, czyli stosowanie tabletek przez co najmniej 24 dni, po którym można zaplanować kolejną 4-dniową przerwę.

#### **Przygotowanie blistra**

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, do każdego opakowania leku Naraya Flex dołączono 35 (5x7) samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7. dni tygodnia, z wyjątkiem opakowania rozpoczynającego zawierającego 24 tabletki, do którego dołączono 7 (1x7) samoprzylepnych naklejek. 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 „Naklej etykietę zgodnie z dniem 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.

Stosowanie leku Naraya Flex zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 4 dni kiedy pacjentka nie przyjmuje tabletek.

Jeśli pacjentka ma niepełne blistry, można zastosować pozostałe tabletki w „schemacie elastycznym”. Należy wybrać nową naklejkę odpowiadającą dniowi tygodnia, w którym ma zamiar rozpocząć przyjmowanie pozostałych tabletek i przykleić ją nad pozostałymi tabletkami. Patrz „Przygotowanie blistra”.

W celu zapewnienia dostępu do leku, recepta na następne opakowanie leku powinna być wystawiona zanim pacjentka skończy stosowanie tabletek z ostatniego blistra.

***W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy poradzić się lekarza.***

#### **Kiedy rozpocząć stosowanie tabletek z pierwszego blistra**

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie stosowano żadnych środków antykoncepcyjnych zawierających hormony*  
Przyjmowanie leku Naraya Flex należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Rozpoczęcie przyjmowania leku Naraya Flex w pierwszym dniu miesiączki zapewnia natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia 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 Flex 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 tabletki 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 (minipigułka zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)*  
W dowolnym dniu można zmienić metodę leczenia 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 Flex 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 Flex. Jeśli pacjentka po porodzie odbyła już stosunek płciowy, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naraya Flex, 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 Flex (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 Flex**

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Naraya Flex. 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 Flex lub jeśli pacjentka zorientuje się, że dziecko połknęło tabletki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Naraya Flex**

Jeśli pominięto tabletkę (jedną z 24 w blistrze), wówczas należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** 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 24 godziny** 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 tabletek na początku lub pod koniec stosowania danego blistra. 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**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i należy stosować **dotkadowe 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**  
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**

Są dwie możliwości do wyboru:

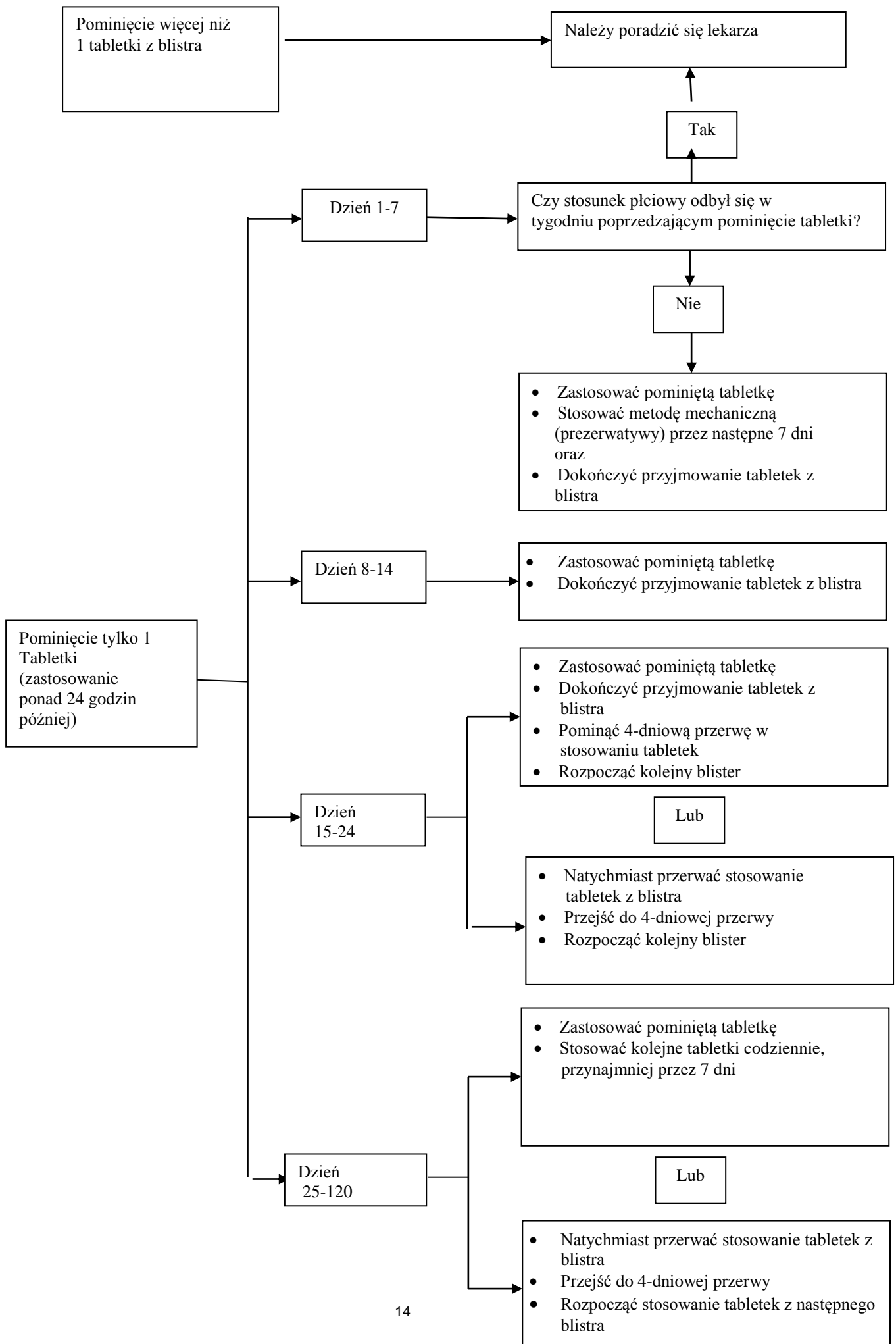
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć 4-dniową przerwę w stosowaniu leku i przejść od razu do stosowania tabletek z następnego blistra (pierwszy 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 miesięczkowe w czasie stosowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek i i od razu rozpocząć 4-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**przed rozpoczęciem przerwy w przyjmowaniu tabletek należy zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym samym dniu co zazwyczaj, wówczas przerwę w przyjmowaniu tabletek można skrócić do *mniej niż 4 dni*.

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

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 25 do 120**

Są dwie możliwości do wyboru, bez stosowania dodatkowej metody antykoncepcji:

1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować codziennie o zwykłej porze, nie pomijając żadnej tabletki przez 7 kolejnych dni.
  2. Pacjentka może również odstawić tabletki z aktualnie stosowanego blistra. Powinna wówczas zrobić 4-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek, uwzględniając dni, w których pominięto tabletki, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek z nowego blistra.
- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas 4-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, 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 tabletki 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 tabletkę z zapasowego blistra. W miarę możliwości należy przyjąć ją w ciągu 24 godzin od typowej godziny przyjmowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 24 godziny, wówczas należy postępować według porady podanej w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Naraya Flex”.

### **Przerwanie stosowania leku Naraya Flex**

Można przerwać stosowanie leku Naraya Flex w dowolnym czasie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciąży, powinna poradzić się lekarza prowadzącego co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciąży, należy przerwać stosowanie leku Naraya Flex i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim pacjentka podejmie próbę zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Naraya Flex, 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 Flex”.

- **Zagrażające życiu zakrzepy krwi w żyłę 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 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).

**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.
- niestabilność emocjonalna, depresja, obniżone libido.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 stosujących):

- depresja, obniżone libido, nerwowość, senność,
- 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.

Depresja, zmniejszone zainteresowanie sferą seksualną i migrena są częstymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania leku Naraya Flex według „elastycznego schematu” do 120 dni.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 stosujących):

- Zagrożające życiu zakrzepy krwi w żyłę 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 i jelicie, nerkach lub oku
- 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, rozstępy 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.

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).

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



### **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

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Flex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po: „EXP:” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Flex**

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i drospirenon. Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu oraz 3 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, kroscarmeloza sodowa, polisorb 80, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

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

- Każdy blister leku Naraya Flex zawiera 24 tabletki powlekane.
- Lek Naraya Flex jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 blister lub 5 blisterów, całkowita ilość tabletek w opakowaniu to 24 tabletki lub 120 tabletek powlekanych.
- Każde opakowanie leku Naraya Flex zawiera siedem (1x7) lub 35 (5x7) samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7. dni tygodnia.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **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:**

Austria	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Belgia	Perynella 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Finlandia	Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Perynella 3 mg/0,02 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Drosbelalleflex 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Talia 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Luksemburg	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculé
Niemcy	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Norwegia	Diza
Polska	Naraya Flex
Portugalia	Velmari 0,02 mg/3 mg comprimido revestido
Szwecja	Diza
Wielka Brytania	Perliq 0.02 mg/3 mg film coated tablets
Włochy	Perliq
Węgry	Jangee Flexibilis 3 mg/0,02 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 14.03.2019 r.