

Naraya 21 tabletek

Nasza cena: 35,32 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	*21
Postać	Tabletki
Producent	EXELTIS SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, DROSPIRENONUM

Opis produktu

Opis

Co to jest lek Naraya i w jakim celu się go stosuje

Lek Naraya to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: drospirenonu i etynyloestradiolu.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony zwane są tabletkami „złożonymi”.

Skład:

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,02 mg i drospirenon 3 mg.
- Pozostałe składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K 30, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.

- Otoczka tabletki: Otoczka Opadry II 85F34610 Pink o składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek brązowy (E172).

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku Naraya 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 tego leku. Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk;

- 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;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (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 triglicerydów)
- chorobę nazwaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) migrena (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby; i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;
- jeśli 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 istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir lub dasabuwir.

Dawkowanie:

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

Jedną tabletkę leku Naraya 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.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z oznaczeniem „ŚR” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blistrze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.

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

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Naraya (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

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

Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?

Jeśli nie stosowano żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu. Przyjmowanie leku Naraya można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Naraya 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 produkty antykoncepcyjne (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.

Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub systemu terapeutycznego

dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)

Przyjmowanie leku Naraya najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną) poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego leku). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścień) lub systemu transdermalnego (plaster), należy najlepiej rozpocząć stosowanie leku Naraya w dniu usunięcia poprzedniego systemu, ale najpóźniej w dniu kiedy była planowana kolejna aplikacja poprzedniego systemu.

Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implanty 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 dodatkowych produktów antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Po porodzie

Przyjmowanie leku Naraya można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować tak zwaną metodę mechaniczną (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Naraya. Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyto już stosunek płciowy przed rozpoczęciem stosowania leku Naraya (ponownym) pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

Działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, niezbędną jest natychmiastowa pomoc medyczna. Należy przerwać stosowanie leku Naraya i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła) i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- szkodliwe zakrzepy krwi w płucach (np. zatorowość płucna)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład: o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)

o zawał serca

o udar

o mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny o 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).

Schorzenia, które mogą pojawić się lub pogorszyć się w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania tabletek:

- toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba dotycząca układu odpornościowego)
- zapalenie jelita grubego lub innych części jelita (z objawami takimi jak krwawa biegunka, ból podczas oddawania stolca, bóle brzucha) (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- padaczka

- mięśniaki macicy (guz nienowotworowy, który rośnie w tkance mięśniowej macicy)
- zaburzenie barwnika krwi (porfiria)
- wysypka z pęcherzykami (opryszczka ciężarnych) podczas ciąży
- płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w których występują nagłe ruchy ciała)
- pewne choroby krwi, który powoduje uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy z objawami takimi, jak zmniejszenie ilości wydalanego moczu, krew w moczu, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, nudności, wymioty, dezorientacja i biegunka)
- zażółcenie skóry lub białówek oczu spowodowane zwężeniem dróg żółciowych (żółtaczką cholestatyczną)

Ponadto, obserwowano raka piersi oraz nienowotworowe (łagodne) i nowotworowe guzy (złośliwe) wątroby (z takimi objawami jak opuchnięcie brzucha, utrata masy ciała, zaburzenia czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi) oraz ostudę (żółto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza twarzy, tzw. „plamy ciążowe”), która może być zmianą trwałą, szczególnie u kobiet, które wcześniej miały ostudę podczas ciąży.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wahania nastroju
- ból głowy
- ból brzucha
- trądzik
- bolesność piersi, powiększenie piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- drożdżakowe zakażenie pochwy
- opryszczka pospolita
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)
- zwiększony apetyt
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu, zmniejszone zainteresowanie seksem
- odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy
- problemy z widzeniem
- zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca
- zakrzep krwi (zakrzepica) w naczyniu nogi lub płucach (zatorowość płucna), wzrost ciśnienia tętniczego krwi, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, migrena, żylaki
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie
- wypadanie włosów (łysienie), wyprysk, świąd, wysypki, suchość skóry, łojotokowe zapalenie skóry
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guzy piersi (łagodne), wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekoktok), torbiele jajników, uderzenia gorąca, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, upławy, zapalenie lub zakażenie pochwy, suchość pochwy, ból w dole brzucha (w miednicy), nieprawidłowy rozmaz szyjkowy (Papanicolaou lub Pap), zmniejszone zainteresowanie seksem
- zatrzymanie płynów, brak energii, wzmożone pragnienie, zwiększone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała
- ból uogólniony.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- astma
- osłabienie słuchu
- zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep powstały gdzieś w organizmie
- rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze)
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami).

Lek Naraya a inne leki

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi, o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub lekarza dentyście, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Naraya. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

Nie należy stosować leku Naraya 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 można ponownie zastosować po około 2 tygodniach od zakończenia stosowania tych leków.

Niektóre leki mogą powodować, że lek Naraya będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie lub plamienie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, felbamat, topiramet)
- 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, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb)
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan)
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Jeżeli pacjentka stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Naraya, powinna stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywę) w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków oraz 28 dni po zakończeniu leczenia.

Lek Naraya może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:

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

Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu we krwi jeżeli z powodu choroby serca pacjentka stosuje niektóre leki (np. leki moczopędne).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Naraya wpływa na zdolność prowadzenia

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz

informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.