

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnicu

### Naelia 0,015 mg + 0,06 mg filmom obložene tablete *etinilestradiol, gestoden*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:**

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Naelia filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naelia filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Naelia filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Naelia filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Naelia filmom obložene tablete i za što se koriste**

Naelia filmom obložene tablete koriste za sprječavanje trudnoće. Naelia filmom obložene tablete su kombinirani oralni kontraceptiv i sadrže male količine ženskih spolnih hormona, a djeluju na način da sprječavaju ovulaciju.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naelia filmom obložene tablete

### Opće preporuke

Prije nego što počnete primjenjivati Naelia filmom obložene tablete trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci“.

Prije nego što počnete uzimati Naelia filmom obložene tablete, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i napraviti još neke pretrage, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji.

U ovoj Uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Naelia filmom obložene tablete, kao i situacija u kojima pouzdanost Naelia filmom obloženih tableta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana, jer se uzimanjem Naelia filmom obloženih tableta mijenja mjesečna promjena tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

**Kao ni drugi hormonalni kontraceptivi, Naelia filmom obložene tablete ne pružaju zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### Nemojte uzimati Naelia filmom obložene tablete

Ne smijete primjenjivati Naelia filmom obložene tablete ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeća.:

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’); ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara); ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila
  - vrlo visoki krvni tlak
  - vrlo visoka razina masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceridi)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate ozbiljni/e ili multipli/e faktor(e) rizika za nastanak krvnih ugrušaka (vidjeti dio “Kontracepcijska pilula i tromboza” i savjetujte se s Vašim liječnikom koji će odlučiti možete li koristiti pilulu)  
ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;

- Ako imate (ili ste ikada imali) **upalu gušterače** (pankreatitis) povezanu s visokim razinama masnoća u krvi
- Ako imate (ili ste ikada imali) **bolest jetre** (simptomi mogu uključivati promjenu boje kože- žuticu ili svrbež cijelog tijela), a jetrene funkcije se još nisu normalizirale
- Ako imate (ili ste ikada imali) **rak** koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (**npr. rak dojke ili rak spolnih organa**)
- Ako imate (ili ste ikada imali) benigni ili maligni **tumor jetre**
- Ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**
- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- Ako ste **alergični (preosjetljivi)** na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), što može uzrokovati, npr. svrbež, osip ili oticanje

Ako se neko od ovih stanja javi po prvi put tijekom korištenja kontracepcijske pilule, odmah prekinite s uzimanjem lijeka i posavjetujte se s liječnikom. U međuvremenu, primijenite nehormonske kontracepcijske mjere. Vidjeti također dio „*Opće napomene*“.

### ***Dodatne informacije o posebnim skupinama***

#### *Primjena u djece*

Naelia filmom obložene tablete nisu namijenjene djevojkama koje još nemaju menstruaciju.

#### *Primjena u starijih žena*

Naelia filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u žena nakon menopauze.

#### *Žene s oštećenjem jetrene funkcije*

Ne uzimajte Naelia filmom obložene tablete ako imate bolest jetre. Vidjeti također dio “*Nemojte uzimati Naelia filmom obložene tablete*“ i „*Upozorenja i mjere opreza*“.

#### *Žene s oštećenjem bubrežne funkcije*

Razgovarajte s Vašim liječnikom. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu promjene uzimanja Naelia filmom obloženih tableta.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio ‘Krvni ugrušak (tromboza) niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

**U nekim situacijama, trebate biti posebno oprezni dok uzimate Naelia filmom obložene tablete ili bilo koji drugi kombinirani hormonski kontraceptiv, i Vaš će Vas liječnik možda trebati redovito pregledavati.**

**Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.**

**Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Naelia filmom obložene tablete, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.**

- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Naelia filmom obložene tablete;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene.
- pušite;
- imate šećernu bolest;
- imate preveliku tjelesnu težinu;
- imate visoki krvni tlak;
- imate oštećenje srčanih zalistaka ili određeni poremećaj srčanog ritma;
- ako je netko u Vašoj bližjoj obitelji ikada imao krvni ugrušak (plućna embolija, tromboza noge ili drugdje), srčani ili moždani udar u mladoj dobi;
- patite od migrene;
- bolujete od epilepsije (vidjeti dio „*Uzimanje drugih lijekova s Naelia filmom obloženim tabletama*“);
- netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao rak dojke;
- imate bolest jetre ili žuči;
- imate stanja koja su se pojavila prvi put ili pogoršala za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest porfirija, bolest kože – herpes u trudnoći, neurološka bolest — Sydenhamova koreja);
- imate ili ste ikada imali kloazmu (zlatno-smeđe pigmentirane mrlje na koži za vrijeme trudnoće, osobito na licu); u tom slučaju, izbjegavajte direktnu izloženost suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- imate nasljedni angioedem. Odmah morate posjetiti liječnika ukoliko se kod Vas jave simptomi angioedema kao što su otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača zajedno s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu inducirati ili pogoršati simptome angioedema.

**Ako se bilo koje od ovih stanja javi prvi put, ako se ponovi ili pogorša tijekom uporabe kontracepcijske pilule, obavijestite liječnika.**

## KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što su Naelia filmom obložene tablete povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Naelia filmom obloženih tableta mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"><li>• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li><li>• povećana toplina zahvaćene noge</li><li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li></ul></li></ul>	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"><li>• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li><li>• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li><li>• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li><li>• jaka ošamućenost ili omaglica;</li><li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li><li>• jaka bol u želucu;</li></ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• trenutačni gubitak vida ili</li><li>• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li></ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;</li> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzan ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## Kontracepcijska pilula i tromboza

### KRVNI UGRUŠCI U VENI

#### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

## Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Naelia filmom obložene tablete, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

## Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Naelia filmom obložene tablete je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.

- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimate, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.

- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži gestoden, kao što su Naelia filmom obložene tablete, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.

- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška" niže)

	<b>Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Naelia filmom obložene tablete	oko 9-12 na 10 000 žena

## Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Naelia filmom obložene tablete je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;

- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom Naelia filmom obloženih tableta će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Naelia filmom obložene tablete, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Naelia filmom obloženih tableta.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Naelia filmom obloženih tableta, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene Naelia filmom obloženih tableta vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Naelia filmom obloženih tableta, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
  - ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
  - ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
  - ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
  - ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Naelia filmom obloženih tableta, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

**Odmah prestanite uzimati Naelia filmom obložene tablete i obavijestite liječnika ako zapazite znakove moguće tromboze, kao što su:**

- oštra bol u nogama i/ili otjecanje nogu
- oštra bol u prsnom košu koja se širi u lijevu ruku
- iznenadni gubitak daha
- neuobičajen kašalj bez očiglednog uzroka
- svaki neuobičajen, teški ili produljeni napad glavobolje ili migrene
- djelomični ili potpuni gubitak vida ili dvostruki vid
- nejasno izgovaranje riječi ili nemogućnost govora
- omaglica ili nesvjestica
- slabost, čudan osjećaj ili ukočenost u bilo kojem dijelu tijela.
- jaka bol u truhu (akutni abdomen)

### **Kontracepcijska pilula i karcinom**

**Karcinom dojke** nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane pilule, ali nije poznato je li to uzrokovano samim liječenjem. Na primjer, moguće je kako je više tumora otkriveno u žena na kombiniranim pilulama jer se češće kontroliraju kod liječnika. Rizik od nastanka karcinoma dojke postupno pada nakon prekida uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Stoga je važno redovito kontrolirati dojke i kontaktirati liječnika ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježen **benigni tumor jetre**, a još rjeđe **maligni**. U izoliranim slučajevima ti tumori su doveli do po život opasnog unutarnjeg krvarenja. Ako osjetite neuobičajenu oštru bol u truhu, odmah se obratite liječniku.

Najvažniji čimbenik rizika za nastanak karcinoma grlića maternice je perzistentna HPV infekcija (humani papilloma virus). Neka epidemiološka ispitivanja ukazala su na to da dugotrajna primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva može doprinijeti povećanju rizika za nastanak **karcinoma grlića maternice**. Ipak nije jasno do koje mjere spolno ponašanje ili drugi faktori poput humanog papiloma virusa povećavaju taj rizik.

### **Krvarenje između menstruacija**

Sa svim kontracepcijskim pilulama tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja možete imati nepravilno vaginalno krvarenje između menstruacija (točkasto ili probojno krvarenje). Možda ćete trebati koristiti higijenske uloške, ali nastavite uzimati Vaše tablete kao inače. Nepravilno vaginalno krvarenje obično prestaje jednom kada se Vaše tijelo prilagodi kontracepcijskoj piluli (obično nakon tri ciklusa uzimanja tableta). Ako se nastavi, postane obilno ili iznova počne, javite se liječniku.

## Što učiniti ako ne nastupi krvarenje

Ako ste pravilno uzimali sve kontracepcijske pilule, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni. Nastavite uzimati Naelia filmom obloženih tableta uobičajeno. Ako ste nepravilno uzimali kontracepcijske pilule ili ako ste ih uzimali pravilno, ali očekivano krvarenje se ne javi dva puta zaredom, možda ste trudni. Kontaktirajte odmah svog liječnika. Ne započinite novo pakovanje dok niste sigurni da niste trudni. U međuvremenu koristite nehormonske kontracepcijske mjere. Vidjeti također dio "Opće napomene".

## Drugi lijekovi i Naelia filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.. Također obavijestite liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da koristite Naelia filmom obložene tablete. Oni će Vam reći trebate li, i ako da, koliko dugo koristiti dodatnu kontracepciju (na primjer prezervativ) kao mjeru predostrožnosti ili treba li promijeniti režim uzimanja drugog lijeka koji Vam treba.

Neki lijekovi mogu učiniti Naelia filmom obložene tablete **manje djelotvornima u zaštiti od trudnoće**, ili mogu uzrokovati neočekivano krvarenje. Među njima su:

- lijekovi koji se uzimaju pri liječenju :
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
  - tuberkuloze(npr. rifampicin),
  - HIV infekcija (npr. ritonavir, nevirapin), drugih infekcija (antibiotici npr. penicilini, tetraciklini, grizeofulvin)
  
- biljni pripravci gospine trave

Naelia filmom obložene tablete mogu **utjecati na djelovanje** ostalih lijekova npr.

- lamotrigin
- ciklosporin

## Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite liječnika ili laboratorijskog djelatnika da uzimate kontracepcijske pilule, zbog toga što oralni kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Naelia filmom obložene tablete ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti. Ukoliko zatrudnite dok uzimate Naelia filmom obložene tablete, odmah prestanite s uzimanjem te se obratite liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete bilo kada prestati uzimati

Naelia filmom obložene tablete (vidjeti također dio „Ako želite prestati uzimati Naelia filmom obložene tablete“).

Neposredno nakon poroda u žena je povišen rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Stoga se savjetuje s liječnikom o tome kada nakon porođaja možete početi uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv.

Naelia filmom obložene tablete općenito se ne preporučuju tijekom dojenja. Ako želite uzimati oralni kontraceptiv tijekom dojenja, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja na utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima. Često zabilježena nuspojava primjene ovog lijeka je omaglica, stoga je potreban oprez prilikom upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Naelia sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Naelia filmom obložene tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Redovno uzimajte jednu tabletu dnevno i to svaki dan u isto vrijeme: jednu blijedožutu tabletu tijekom prva 24 dana, a zatim jednu bijelu tabletu tijekom zadnja 4 dana, bez razmaka između dva pakovanja. Menstrualno krvarenje se obično javlja 2 do 3 dana nakon što ste uzeli zadnju blijedožutu tabletu i može potrajati i nakon što počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakovanja.

Tabletu progutajte cijelu, najbolje s nešto tekućine.

Ako po prvi puta uzimate oralnu kontracepciju: prvu tabletu trebate uzeti prvog dana menstrualnog ciklusa (prvog dana menstrualnog krvarenja).

Ako ste prethodno uzimali neki drugi kombinirani hormonski kontraceptiv: prvu tabletu trebate uzeti jedan dan nakon što ste uzeli zadnju tabletu s djelatnom tvari prethodnog kontraceptiva.

Ako ste prethodno koristili progestagenske tablete, injekcije ili kontracepcijske usatke:

- prijelaz s progestagenskih tableta: Naelia filmom obložene tablete možete početi uzimati u bilo koje vrijeme tijekom ciklusa i to jedan dan nakon što ste prestali uzimati progestagenske tablete;
- prijelaz s korištenja kontracepcijskih usadaka: Naelia filmom obložene tablete možete početi uzimati na dan uklanjanja kontracepcijskog usatka;
- prijelaz s korištenja injekcija: Naelia filmom obložene tablete možete početi uzimati na dan kad biste trebali primiti sljedeću injekciju.

U svim slučajevima tijekom prvih 7 dana trebate koristiti i dodatnu nehormonsku metodu sprječavanja začeća.

Nakon pobačaja u prvom tromjesečju trudnoće odmah možete početi uzimati Naelia filmom obložene tablete.

Nakon poroda ili nakon pobačaja u drugom tromjesečju trudnoće, kao i u slučaju svih drugih kombiniranih hormonskih kontraceptiva, Naelia filmom obložene tablete smijete početi uzimati najranije između 21. i 28. dana nakon poroda ili prekida trudnoće. Tijekom prvih 7 dana primjene preporuča se koristiti i dodatnu nehormonsku metodu sprječavanja začeća.

Kutija Naelia filmom obloženih tableta je opremljena sa 7 samoljepivih „naljepnica s tjednim kalendarom“ na kojima su navedeni dani u tjednu. Svaka naljepnica počinje drugim danom. Odljepite naljepnicu koja počinje danom kada trebate uzeti prvu tabletu. Primjerice, ako tablete počnete uzimati u srijedu, odljepite naljepnicu koja počinje sa“SRI”.

Zalijepite tu naljepnicu na označeno mjesto na pakovanju. Prvi dan na naljepnici treba se nalaziti iznad riječi „START“.

Prvo morate uzimati blijedožute tablete, a nakon toga bijele tablete.

Tablete nastavite uzimati prema rasporedu označenom strelicama.

Novi red uvijek započnite tabletom koja se nalazi slijeva.

Po potrebi, upitajte svog liječnika za savjet.

### **Trajanje primjene**

Slijedite upute svojega liječnika.

### **Ako ste uzeli više Naelia filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje, bolna osjetljivost dojki, vrtoglavica, bol u trbuhu, umor i prijelomno krvarenje. Za savjet upitajte svog liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Naelia filmom obložene tablete**

Ako propustite uzeti jednu tabletu, djelotvornost sprječavanja začeća može biti smanjena.

Ako primijetite da ste propustili uzeti blijedožutu tabletu prije **manje od 12 sati**, uzmite je odmah i nastavite uzimati tablete na uobičajeni način, odnosno sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako primijetite da ste propustili uzeti blijedožutu tabletu prije **više od 12 sati**, postoji rizik od smanjene djelotvornosti. U tom slučaju:

- odmah uzmite zadnju tabletu koju ste zaboravili uzeti, čak i ako to znači da ćete uzeti 2 tablete isti dan;
- nastavite uzimati lijek do kraja pakiranja;
- istovremeno koristite dodatnu nehormonsku metodu sprječavanja začeća (prezervative, spermicid itd.) tijekom sljedećih 7 dana;
- ako je od posljednje propuštene tablete u pakiranju ostalo manje od 7 blijedožutih tableta, bijele tablete morate baciti i početi uzimati blijedožute tablete iz sljedećeg pakiranja.

Nije važno jeste li zaboravili uzeti jednu ili nekoliko bijelih tableta, pod uvjetom da tablete iz sljedećeg pakiranja počnete uzimati kako je propisano.

I u tom slučaju preporučamo Vam da se obratite liječniku za savjet.

Ako izostane prijelomno krvarenje na kraju drugog blistera, prije nastavka primjene treba isključiti mogućnost trudnoće.

Povraćanje ili jaki proljev koji se jave unutar 4 sata od uzimanja blijedožute tablete mogu uzrokovati smanjenu djelotvornost. U tom slučaju trebate slijediti upute kao u slučaju da ste propustili uzeti blijedožutu tabletu prije manje od 12 sati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Naelia filmom obložene tablete mogu uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Naelia filmom obloženih tableta, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Naelia filmom obložene tablete”.

#### **Ozbiljne nuspojave**

**Ako primijetite sljedeće nuspojave, koje su relativno rijetke, morate odmah prekinuti primjenu lijeka i javiti se svom liječniku čim je prije moguće.**

- poremećaji srca i krvnih žila: povišen krvni tlak (praćen simptomima poput glavobolje, omaglice, vrtoglavice, umora, pospanosti, zujanja ili šuma u ušima, nestabilnosti u hodu), koronarna srčana bolest (sa simptomima poput boli u prsima, koja se može se širiti u ruke, ramena, leđa i čeljust, praćeno mučninom, povraćanjem, znojenjem), srčani udar (sa simptomima poput boli, nelagode, osjećaja stezanja u prsima, osjećaja gušenja, znojenja, mučnine, povraćanja, vrtoglavice, brzog i nepravilnog rada srca), moždani udar (sa simptomima poput iznenadne ukočenosti ili slabosti lica, ramena ili noge, posebno jedne strane tijela; iznenadne zbunjenosti, poteškoća govora ili razumijevanja; iznenadne smetnja vida jednog ili oba oka; iznenadne poteškoća hodanja, vrtoglavice, gubitka ravnoteže ili koordinacije; iznenadne teške ili prolongirane glavobolje bez poznatog uzroka; gubitka svijesti ili nesvjestica s ili bez napadaja), upala vena (praćeno simptomima poput boli, oticanja, težine u udovima, tople kože), embolija pluća (praćena ubrzanim disanjem, osjećajem nedostatka zraka, boli u prsima, itd)
- jake i neuobičajene glavobolje,
- omaglica,
- poremećaji vida,
- pogoršanje epilepsije ili sistemskog eritemskog lupusa (bolest vezivnog tkiva), koreja (nehotične kretnje), porfirija (poremećaj sinteze hemoglobina),
- poremećaji gušterače (simptomi mogu uključivati bolove, mučninu, ponekad povraćanje i ubrzani pulsom, dehidraciju, pad tlaka i krvarenje).
- žutica, bolest jetre (simptomi mogu biti povećanje jetre, smetenost, krvarenje, nakupljanje tekućine u abdomenu, umor, slabost, gubitak težine,
- hemolitičko-uremijski sindrom (sindrom koji je karakteriziran raspadanjem crvenih krvnih stanica i zatajenjem bubrega; simptomi uključuju bolove (grčeve u trbuhu), proljev (krvavi), mučninu i povraćanje, vrućicu, žuticu, tamnu mokraću, glavobolju, smetenost)

**Sljedeće nuspojave zabilježene su u korisnica kombiniranih hormonskih kontraceptiva istog sastava kao i Naelia filmom obložene tablete:**

**Česte nuspojave** (javljaju se između 1 i 10 žena na svakih 100)  
- mučnina

- bol u abdomenu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja ili promjene raspoloženja
- bol u dojčkama, uključujući osjetljivost dojki

**Manje česte nuspojave** (javljaju se između 1 i 10 žena na svakih 1000)

- povraćanje
- proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- smanjeni libido
- hipertrofija dojki (povećanje dojki)
- osip
- urtikarija

**Rijetke nuspojave** (javljaju se između 1 i 10 korisnica na svakih 10000)

- nepodnošenje kontaktnih leća
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje tjelesne težine
- povećani libido
- iscjedak iz dojki
- vaginalni iscjedak
- kožne promjene (*erythema nodosum i erythema multiforme*)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
  - o u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
  - o u plućima (tj. plućna embolija)
  - o srčani udar
  - o moždani udar
  - o mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
  - o krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška)

Ukoliko imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže određene ženske spolne hormone (estrogene) mogu inducirati ili pogoršati simptome angioedema.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
 Odsjek za farmakovigilanciju  
 Roberta Frangeša Mihanovića 9  
 10 000 Zagreb  
 Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119  
Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Naelia filmom obložene tablete**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Naelia filmom obložene tablete sadrže**

Jedna blijedožuta filmom obložena tableta sadrži 0,015 mg etinilestradiola i 0,060 mg gestodena.

#### Drugi sastojci su:

Jedna blijedožuta tableta sadrži:

laktoza hidrat (46,725 mg); celuloza, mikrokristalična; polakrilikalij; gliceroldistearat; Aquapolish yellow 024.15 MS \*.

\* Aquapolish yellow 024.15 MS: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; talk; pamučikino ulje, hidrogenizirano; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E 172); željezov oksid crveni (E172).

Jedna bijela tableta (placebo) sadrži:

laktoza hidrat (46,670 mg); celuloza, mikrokristalična; polakrilikalij; gliceroldistearat; Aquapolish white 018.03 MS \*.

\*Aquapolish white 018.03MS: hipromeloza; makrogol; pamučikino ulje, hidrogenizirano; modificirani škrob; titanijev dioksid (E171).

#### **Kako Naelia filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Tableta koja sadrži djelatne tvari je okrugla, blijedožuta tableta konveksnih površina.  
Tableta koja sadrži placebo je okrugla, bijela tableta konveksnih površina.

Naelia filmom obložene tablete dolaze u pakovanju od 28 (1 x 28) tableta u blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

#### Proizvođač lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2014.**