

## Yarina Арина

### Информация за пациента

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате Арина. Тя съдържа информация за ползата и риска при употреба на орални контрацептиви, както и указанията как да използвате правилно Арина и в какви случаи да уведомявате Вашия лекар за здравословното Ви състояние. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от още съвети обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Арина? Състав и тип на препаратa

Арина е комбиниран орален контрацептив. Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни хормона. Това са drospirenone (прогестоген) и ethinylestradiol (естроген). Пълният списък на съставките е даден в "лекарствени особености".

Поради малкото количество хормони Арина се счита за препарат с ниска концентрация. Тъй като във всяка таблетка от опаковката се съдържат едни и същи хормони в една и съща концентрация той е монофазен комбиниран орален контрацептив.

#### Защо използвате Арина?

За предпазване от бременност.

Може също така да имате допълнителна полза - подобряване на симптоми като задръжка на течности, подуване и увеличаване на телесното тегло. Оралните контрацептиви са ефективен метод за контрол на раждаемостта. При правилен прием, без пропуснати таблетки, има малка вероятност от забременяване.

#### Кога не трябва да употребявате Арина?

Не употребявайте лекарството в случаите изброени по-долу.

Ако някои от тях се срещат при Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете употребата на медикамента. Той може да Ви посъветва да използвате друг контрацептив или нехормонален метод за контрол на раждаемостта.

\*Ако имате или сте имали някога смущения в кръвообращението. Обикновено те са свързани с тромбоза. Образоването на кръвен съсирек се

нарича тромбоза. То може да стане в кръвоносните съдове на краката /дълбока венозна тромбоза/ , белите дробове /пулмонарен емболизъм/ , сърцето /инфаркт/ , мозъка /инсулт/ или в други части на тялото / Виж "Арина и тромбоза"/.

\* Ако страдате или сте страдали от болестни състояния ,които могат да бъдат първи признаци на сърдечен инфаркт / стенокардия или болка в гърдите/ или мозъчен удар /напр. преходен исхемичен пристъп или преходни нарушения на мозъчното кръвоснабдяване./.

\* Ако боледувате от захарен диабет с увреждане на кръвоносните съдове

\* Ако имате жълтеница /пожълтяване на кожата/ или тежко чернодробно заболяване.

- Ако имате или сте имали рак на гърдата или на половите органи
- Ако страдате от тежка степен на хронична бъбречна недостатъчност или остра бъбречна недостатъчност

\* Ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб

\* Ако получавате вагинално кървене с неясен произход.

\* Ако сте бременна или смятате , че сте бременна

\* Ако кърмите

\* Ако сте алергична към някоя от съставките на медикамента

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път докато използвате лекарството , прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи. Виж също и "Общи бележки".

Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Арина  
Общи бележки

В тази листовка са описани различни ситуации , при които трябва да спрете употребата на таблетките или надеждността на таблетките намалява. В такива случаи не трябва да имате полови контакти или трябва да предприемете допълнителни нехормонални противозачатъчни мерки , напр. употреба на презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте метода с измерване на температурата или ритъмния метод. Те не са надеждни защото таблетките влияят на обичайните промени в температурата и цервикалния мукус по време на менструалния цикъл.

Арина , не предпазва срещу HIV инфекция /СПИН/ или всяка друга инфекция предавана по полов път.

Арина е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг.

Преди да започнете употребата на Арина

Ако отговаряте на някое от условията , изброени по-долу и използвате комбинирани таблетки може да се наложи да бъдете под непосредствено наблюдение. Вашият лекар ще Ви обясни всичко. Затова , преди да започнете приема на лекарството уведовете го ако :

- \* пушите
- \* страдате от диабет
- \* имате наднормено тегло
- \* имате високо кръвно налягане
- \* имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения
- \* страдате от възпаление на вените /суперфициален флебит/
- \* имате варикозни вени
- \* някой от близките Ви в семейството е имал тромбоза , сърдечен удар или инсулт
- \* страдате от мигрена
  - страдате от епилепсия
  - имате повишено ниво на калия в кръвта /поради бъбречни проблеми /и допълнителен прием на диуретици може да повиши нивото на калия в кръвта./консултирайте се с лекар/
- \* Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали висока концентрация на холестерол или триглицериди /мастни вещества/ в кръвта
- \* някой от семейството Ви е страдал от рак на гърдата
- \* имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчката
- \* страдате от болестта на Crohn или от улцерозен колит / хронично възпалително заболяване на дебелото черво/
- \* страдате от системен лупус еритематозус /SLE заболяване , засягащо кожата на цялото тяло/
- \* имате хемолитико- уремичен синдром / HUS: нарушение в кръвосъсирването което води до остра бъбречна недостатъчност/
- \* страдате от сърповидно-клетъчна анемия
- \* имате или сте имали хлоазма /жълтокафяви пигментационни петна по кожата , най-вече по лицето/ , в такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи.

Ако някое от изброените по-горе състояния се появи за пръв път , рецидивира или се влошава по време на употребата на таблетките , трябва да се свържете с Вашия лекар.

### Арина и тромбоза

Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек , който може да запуши кръвоносен съд.

Понякога се получава тромбоза в дълбоките вени на краката /дълбока венозна тромбоза/. Ако съсирекът се отдели от вените , където се е

образувал , може да достигне и да запуши белодробните артерии и да предизвика така наречения "белодробна емболия". Дълбоката венозна тромбоза се среща рядко. Тя може да се развие и ако не приемате контрацептивни таблетки. Тромбоза може да се появи и по време на бременност. Рискът е по-висок , при пациенти употребяващи контрацептивни таблетки отколкото при неупотребяващите , но не толкова висок , колкото по време на бременност.

Много рядко могат да се получат съсиреци в кръвоносните съдове на сърцето /предизвиквайки инфаркт/ или в мозъка /предизвиквайки инсулт/. В много редки случаи съсиреци се образуват в черния дроб , червата, бъбреците и окото.

Много рядко тромбозата може да причини трайна инвалидизация или дори да завърши със смърт.

Рискът от сърдечен или мозъчен удар се увеличава с възрастта и с употребата на цигари.

Когато употребявате контрацептивни таблетки , Вие трябва да прекратите пушенето , особено ако сте над 35 години .

Ако по време на употреба на таблетките кръвното Ви налягане се повиши , може да се наложи прекратяване на приема им.

Рискът от дълбока венозна тромбоза временно се увеличава след операция или обездвижване /ако напр. крака Ви е гипсиран или с шина/. При жените употребяващи контрацептивни таблетки този риск е по-висок. Уведомете Вашия лекар , че употребявате Арина предварително ако очаквате прием в болница или операция. Вашия лекар може да Ви посъветва да прекратите употребата на таблетките няколко седмици преди операцията или по време на обездвижването Той ще Ви каже също кога може да възобновите приема , след като се възстановите.

Ако забележите вродни признаци на тромбоза , спрете приема на таблетките и незабавно се консултирайте с Вашия лекар /Вижте "Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?"

### Арина и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени употребяващи контрацептивни таблетки , отколкото при жени на същата възраст неизползващи таблетки. Това слобо увеличение на броя на случаите с рак на гърдата постепенно изчезва в периода от 10 години след прекратяване употребата на таблетките. Не е известно дали разликите се дължат на таблетките. Може би се дължат на факта , че жените се изследват по-често , така , че ракът на гърдата може да се открие по-рано. Съобщава се за редки случаи на поява на доброкачествени чернодробни тумори и още по-редки - злокачествени чернодробни тумори при жените , употребяващи контрацептивни таблетки. Тези тумори могат да доведат до вътрешен

кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако почувствате силна коремна болка.

Съобщава се, че рак на шийката на матката се среща по-често при жени, които дълго време са употребявали таблетките.

Тази находка може да не се дължи на таблетките но да бъде свързана със сексуалното поведение и други фактори.

#### Арина и други лекарствени средства

Някои лекарства намаляват ефективността на контрацептивните таблетки. Към тях спадат антиепилептични средства /напр. примидон фенитоин, барбитурати, туберкулостатици /напр. рифампицин/ и антибиотици /напр. ампицилин, тетрациклин, гризеофулвин/, които се прилагат при някои инфекциозни заболявания. Винаги съобщавайте на Вашия лекар, който Ви предписва орален контрацептив, какви други лекарства използвате в момента. Също уведомете всеки друг лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство, че употребявате Арина. Те ще Ви кажат дали трябва да предприемете допълнителни противозачатъчни мерки и ако се налага, за колко време трябва да ги прилагате.

Съществува теоретична възможност за повишаване нивото на серумния калий в случаи че приемате Арина съвместно с медикаменти, които могат имат такъв ефект. Такива лекарства са АСЕ инхибиторите, ангиотензин II рецепторните антагонисти, някои антивъзпалителни лекарства /индометацин/, диуретици и алдостеронови антагонисти. Въпреки това при едно клинично проучване на едновременна употреба на дрозпиренон и АСЕ-инхибитори, не е регистрирана значима разлика в нивата на калия при сравнение с плацебо.

#### Арина и кърмене

Употребата на Арина не се препоръчва по време на кърмене.

Ако желаете да продължите приема на таблетките, посъветвайте се с лекар.

Арина и бременност.

Арина не трябва да се използва при доказана или подозирана бременност.

Арина и кормуване.

Не са наблюдавани ефекти върху способността за кормуване.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар ?

### Редовни прегледи

Когато използвате Арина, Вашият лекар ще Ви каже кога да го посетите отново за преглед. Обикновено преглед трябва да се извършва всяка година.

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако :

- \* забележите някакви промени в здравословното Ви състояние, особено такива, описани в тази листовка /виж също "Кога не трябва да употребявате Арина, и "Преди да започнете употребата на Арина," , не забравяйте и за фамилната предразположеност към заболявания.
- \* опипвате бучка в гърдата си
- \* употребявате други лекарствени средства /Виж "Арина, и други лекарствени средства"/
- \* налага Ви се обездвижване или операция /консултирайте се с Вашия лекар поне 4 седмици предварително/
- \* имате необичайно силно вагинално кървене
- \* пропуснете таблетките от първата седмица и сте имали сношение в периода на 7 дни преди това
- \* два поредни месеца нямате менструация или подозирате, че сте бременна /не започвайте следващата опаковка преди да уведомите Вашия лекар/.

Спрете приема на таблетките и незабавно посетете Вашия лекар, ако забележите признаци на тромбоза

- \* необичайна кашлица
  - \* силна болка в гърдите, която може да достигне до лявата ръка
  - \* недостиг на въздух
  - \* необичайно тежко или продължително главоболие или мигренозен пристъп
  - \* частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане
  - \* неясно изговаряне на думите или невъзможност за говор.
  - \* внезапни промени в слуховите, обонятелните и вкусовите възприятия
  - \* замаяване или припадък
  - \* слабост или изтръпване в коя и да е част на тялото
  - \* остра болка в коремната област
  - \* остра болка или подуване на краката
- Състоянията и симптомите споменати по-горе са описани и обяснени по-детайлно и в други параграфи на тази листовка.

Как да употребявате Арина?

Кога и как да вземате таблетките ?

Календарната опаковка Арина съдържа 21 таблетки. Върху опаковката над всяка таблетка е означен денят на седмицата, когато ще се приема. Взимайте таблетките по едно и също време на деня с малко вода. Следвайте посоката на стрелките, докато използвате до край всичките 21 таблетки.

Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите кървене. Обикновено то започва 2-3 дни след последния прием на таблетка. Започнете нова опаковка на 8-ия ден, дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време, всеки месец.

#### Започвайки първата опаковка Арина

\* Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив. Започнете приемът в първия ден на менструалното кървене. Вземете таблетката маркирана със съответния ден от седмицата. Напр. ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла Ви и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите 7 дни на прием на таблетки.

\* Когато заменят други комбинирани контрацептивни таблетки. Може да започнете приема на Арина в деня след като свършите предишната си опаковка / без почивка/. Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки може да започнете Арина в деня след употребата на последната активна таблетка / ако не сте сигурни, коя е тя запитайте Вашия лекар или аптекар/. Може да започнете Арина и по-късно но не по-късно от деня след периода в който не приемате предишните си таблетки / или в деня след приема на последната активна таблетка от досегашната Ви опаковка/.

- Когато сте приемали таблетки, съдържащи само прогестоген/минитаблетка/, може да спрете приема, кой да е ден и да започнете приема на Арина на следващия ден по същото време. Използвайте обаче и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите 7 дни на приема на Арина когато имате сношение.
- Когато заменят инжекционна форма или имплантант. Започнете употребата на Арина в деня в който е трябвало да бъде следващата Ви инжекция или в деня в който отстранят имплантата. Използвайте обаче и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите дни на прием на таблетките.

\* След като сте родили .

Ако току що сте родили е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация преди да започнете прием на Арина. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет .Ако кърмите и искате да използвате Арина трябва да го обсъдите с вашия лекар.

\* След помятане или аборт  
Лекарят ще Ви даде съвет.

Ако сте приели повече таблетки Арина /предозиране/  
Няма съобщения за тежки увреждания след предозиране с Арина .Ако сте взели няколко таблетки наведнъж може да се появи гадене , повръщане , вагинално кървене.Ако откриете , че детето Ви е приемало Арина по погрешка уведомете Вашия лекар и поискайте съвет от него.

Когато искате да прекратите приема на Арина  
Може да прекратите приема на Арина по всяко време.В случаи ,че не желаете бременност,консултирайте се с лекар за други методи на контрацепция.

Ако желаете да забременеете,препоръчително е да изчакате появата на нормалния менструален цикъл,преди да опитвате да заченете.Това ще помогне да изчислите термина.

Какво трябва да направите ако :

- забравите за таблетката

\* Ако са минали по-малко от 12 часа от обичайното време на прием на таблетката контрацептивната защита остава надеждна.Вземете таблетката веднага щом се сетите , а следващата таблетка вземете в обичайното време.

\* Ако са минали повече от 12 часа надеждността на таблетката намалява.Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали , толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект.Особено е висок рискът от забременяване , ако сте пропуснали таблетки от началото или края на опаковката.Затова трябва да спазвате правилата дадени по-долу / Виж също и диаграмата/.

Забравени повече от 1 таблетка от опаковката

Попитайте Вашия лекар.

1 таблетка, пропусната в първата седмица



Вземете пропуснатата таблетка веднага , след като си спомните /дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж/ , а следващите таблетки вземайте в обичайното време.Използвайте други контрацептивни методи /механичен метод/ в следващите 7 дни.

Ако сте имали сношение в седмицата преди деня в който сте пропуснали таблетката , съществува възможност да забременеете. Уведомете веднага Вашия лекар.

#### 1 таблетка пропусната във втората седмица

Вземете пропуснатата таблетка веднага , след като си спомните /дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж/ , а следващите таблетки вземайте в обичайното време.Ефективността на Арина не е намалена.Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

#### 1 таблетка пропусната в третата седмица

Може да изберете една от следните възможности , без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните /дори ако трябва да вземете 2 таблетки наведнъж/ , а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка , веднага след приключване на първата без интервал между опаковките.Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка , но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките.

или

2. Прекратете приема на таблетките от опаковката , която употребявате в момента.Не приемайте таблетки 7 дни /бройте и деня в който сте пропуснали таблетката/ и продължете със следващата опаковка.Когато следвате този метод може да започвате следващата опаковка в същия ден от седмицата както обикновено.

\* Ако в опаковката Ви са останали забравени таблетки и не получите очакваното кървене в 7 дневния период , в който не приемате таблетки е възможно да сте забременяла.Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете следващата опаковка.

Ако повърнете 3-4 часа след приемане на таблетка Арина , активните съставки може да не са се абсорбирали напълно , което е равносилно на пропускане на таблетката.Следвайте съветите при пропускане на таблетки.

### ... Ако искате да отложите менструацията

Може да отложите менструацията ако започнете веднага новата опаковка Арина без почивка. Може да продължите приема докато приключите опаковката.

Когато искате да започне кървенето , спрете приема. Когато използвате втората опаковка може да имате маркиращо кървене или зацапване по време на приема на таблетките. Започнете следващата опаковка след обичайното 7 дневно прекъсване.

### ... Искате да смените началния ден на кървенето

Ако взимате таблетките както е препоръчано кървенето Ви ще започва в един и същи ден през 4 седмици. Ако искате да го смените , скъсете времето през което не взимате таблетки / никога не го удължавайте /. Напр. ако кървенето Ви обикновено започва в петък , а Вие искате да започва във вторник /3 дни по-рано/ трябва да започнете следващата опаковка 3 дни по-рано. Ако скъсите много времето без таблетки /3 дни или по-малко/ може да не получите кървене в края на периода. Може да получите маркиращо кървене или зацапване по време на употребата на следващата опаковка.

### ... Получите неочаквано кървене

При употреба на всички контрацептивни средства може да имате нередовно вагинално кървене / зацапване или маркиращо кървене / между редовното менструално кървене. Може да се наложи да използвате превръзки. Продължете нормалния прием на таблетките. Обикновено нередовното кървене спира , когато организмът Ви се пригоди към /обикновено след използване на 3 опаковки/. Ако кървенето продължава , или е обилно , или започва отново уведовете Вашия лекар.

### ... Пропускате менструация

Ако сте взели всички таблетки в обичайното време , не сте повръщали и не сте използвали други лекарствени средства малко вероятно е да сте бременна. Продължете употребата на Арина както обикновено.

Ако нямате менструация два пъти поред е възможно да сте бременна. Уведовете веднага Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка Арина докато лекаря не изключи бременност.

Какви нежелани реакции могат да се проявят при употреба на Арина?

Уведомете Вашия лекар , ако забележите някоя нежелана реакция , особено ако е тежка и продължителна , или ако има промяна във здравословното Ви състояние , за която смятате , че се дължи на Арина?

... Тежки нежелани реакции

Тежките нежелани реакции , свързани с употребата на Арина както и техните симптоми са описани в параграфите “Арина и тромбоза” и “Арина и рак”.Прочетете тези параграфи за допълнителна информация и се консултирайте с Вашия лекар , щом сметнете , че е необходимо.

Други възможни нежелани реакции

Съобщава се за следните нежелани реакции при употреба на Арина, които не винаги са причинени от него. Те могат да се появят в първите месеци на употреба и обичайно намаляват с времето.

- \* чувствителност на гърдите , болка и секреция
- \* главоболие
- \* промени в сексуалното влечение ; депресивно настроение
- \* непоносимост към контактни лещи
- \* гадене , повръщане
- \* промени във вагиналната секреция
- \* различни кожни реакции
- \* задръжка на течности
- \* промени в телесното тегло
- реакции на свръхчувствителност

Още информация за Арина

Комбинираните таблетки имат и други полезни действия ; освен контрацепцията.

\*Менструацията Ви може да бъде по-лека и по-краткотрайна. В такъв случаи рискът от анемия е по-малък. Менструалните болки могат да отслабнат или напълно да изчезнат.

\* Освен това , се съобщава , че някои сериозни смущения се появяват по-рядко при жените употребяващи таблетки съдържащи 50 µg етинилестрадиол /таблетки с висока концентрация/. Това са доброкачествени заболявания на гърдата , кисти на яйчника , тазови инфекции / възпалително заболяване на таза или PID/ , ектопична бременност /бременност при която ембрион е имплантиран извън матката/ , както и рак на ендометриума /слой от вътрешната обвивка на матката/ и яйчниците. Това може би важи за таблетите с ниски концентрации , или за Логест но още не е потвърдено.

## Лекарствени особености на Арина Опаковка и таблетки

Арина се предлага в блистерни опаковки , съдържаща 21 таблетки или  
3 x 21 таблетки

Арина се предлага в блистерни опаковки , съставени от слой  
поливинилхлорид и алуминиево фолио.

### Вторична опаковка

Запечатана обвивка от алуминиево фолио, ламинирано с полиетилен.

Кутия

### Условия за съхранение

Да не се използва след изтичане срока на годност , означен върху  
опаковката.

Да се съхранява на подходящо място , недостъпно за деца.

### Състав

Таблетките Арина съдържат :

Drospirenone (3.0 mg)

Ethinyl estradiol-0.03 mg

### Помощни съставки :

Lactose monohydrate

Maize starch ( corn starch)

Modified starch (pregelatinized starch)

Povidone 25 000

Magnesium stearate

Hydroxypropylmethyl cellulose

Macrogol 6000

Talk

Titanium dioxide

Ferric oxide pigment yellow

### Производител

Schering GmbH and Co Production KG

Dobereiner Str.20

D-99427 Weimar Germany

Schering AG

D-13342 Berlin, Wedding

Muellerstrabe 170-178

Носител на регистрацията:  
SCHERING Deutschland GmbH  
Max Dohrn strasse 10  
D-10589 Berlin Germany

Последна редакция на текста  
02.11.2000

Ако имате още въпроси запитайте Вашия лекар или фармацевт.