Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Paoletta 0,03 mg/2 mg tbl flm 1x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-15 18:37:57**
Interné číslo záznamu:	**1382**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0079/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3213B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2015**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Paoletta 0,03 mg/2 mg

filmom obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 2,0 mg dienogestu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy (60,90 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta

Biele, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.

Pri rozhodovaní o predpísaní Paoletty sa majú u danej ženy zvážiť aktuálne rizikové faktory, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE) a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Paoletty porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

4.2.1 Dávkovanie a spôsob podávania

Jedna tableta Paoletty sa užíva denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní.

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom tekutiny.

Prvá tableta sa berie z blistra označeného dňom v týždni, v ktorom sa užívanie začalo (napr. Po pre pondelok).

Ďalšie tablety sa užívajú za sebou v smere šípky, až kým blister nie je prázdny.

Počas 7-dňovej pauzy, ktorá nasleduje po 21 dňoch užívania tabliet, sa dostaví krvácanie z vysadenia, zvyčajne je to na 2. – 4. deň po užití poslednej tablety.

Po 7-dňovej pauze bez užívania tabliet, liečba pokračuje užívaním tabliet z ďalšieho blistra, a to nezávisle od toho, či sa menštruačné krvácanie vyskytlo alebo nie.

Antikoncepčné účinky sú zachované aj počas tejto 7-dňovej pauzy.

4.2.2 Ako začať užívať Paolettu

- *Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas posledného mesiaca):*

Prvá tableta sa má začať užívať v prvý deň cyklu ženy (t.j. v prvý deň menštruačného krvácania). Ak sa tablety užívajú správne, je antikoncepčný účinok zabezpečený od prvého dňa ich užívania.

Ak sa tablety začali užívať medzi 2. a 5. dňom menštruačného cyklu, odporúča sa používať ďalšie nehormonálne (bariérové) antikoncepčné opatrenia počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- *Prechod z inej kombinovanej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive (COC)), vaginálny krúžok, transdermálna náplasť) na hormonálnu antikoncepciu:*

V závislosti od typu skôr používanej kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa má prvá tableta Paoletty začať užívať v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet, nasledujúcom po užití poslednej tablety obsahujúcej liečivo, alebo v deň po užití poslednej neaktívnej tablety (tableta bez liečiva) predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcii. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti ako predošlej antikoncepcie, má žena začať užívať Paolettu v deň po zvyčajnom intervale bez vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti.

- *Prechod z metódy obsahujúcej iba progestogén (minitableta, implantát, injekcia) alebo z vnútromaternicového telieska:*

V prípade predošlého používania minitablety môže žena prejsť na Paolettu v ktorýkoľvek deň. Z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia. V každom z týchto prípadov sa odporúča aj používanie ďalšej nehormonálnej (bariérovej) metódy antikoncepcie počas prvých 7 dní užívania tabliet Paoletty.

- *Po potrate v prvom trimestri:*

Užívanie tabliet sa môže začať okamžite. V tomto prípade sa nemusia používať ďalšie antikoncepčné prostriedky.

- *Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri (pre užívanie v období laktácie, pozri časť 4.6)*

Keďže bezprostredne po pôrode sa zvyšuje riziko trombembolických príhod, s užívaním perorálnej antikoncepcie sa má začať na 21. až 28. deň po pôrode u žien, ktoré nedojčia alebo po potrate v druhom trimestri. Počas prvých 7 dní užívania tabliet sa má používať aj ďalšia bariérová metóda antikoncepcie. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania lieku sa má vylúčiť gravidita alebo žena musí počkať na prvé prirodzené menštruačné krvácanie.

4.2.3 Dĺžka užívania

Paoletta môže byť užívaná tak dlho, ako je potrebné používanie hormonálnej antikoncepčnej metódy, v prípade ak nie sú prítomné žiadne súvisiace zdravotné riziká (s ohľadom na pravidelnú kontrolu, pozri bod 4.4.4).

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

4.2.4 Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa tablety neužívajú pravidelne, môže byť antikoncepčná ochrana Paoletty znížená.

Ak sa jedna zabudnutá tableta užije **do 12 hodín** od zvyčajného času užívania, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Všetky ďalšie tablety sa potom užívajú vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín** oproti zvyčajnému času užívania, antikoncepčná ochrana nemôže byť naďalej celkom zaručená. Čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

Ak žena vynechala tablety a v intervale bez užívania tabliet sa krvácanie z vysadenia nedostaví, má sa zvážiť možnosť gravidity pred začiatkom užívania tabliet z ďalšieho blistra.

Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledujúcimi dvomi základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet sa nikdy nesmie prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 dní.

2. na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypotalamus – hypofýza – ovaria sa vyžaduje neprerušené najmenej 7-dňové užívanie tabliet.

V prípade vynechaných tabliet sa postupuje podľa týchto odporúčaní:

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet v ten istý deň. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní je navyše potrebné používať nehormonálnu bariérovú metódu antikoncepcie.

Ak sa tableta vynechá iba raz počas 2. týždňa užívania, nie sú potrebné dodatočné metódy antikoncepcie.

Ak žena vynechala viac ako jednu tabletu, má používať ďalšie nehormonálne metódy antikoncepcie až do objavenia sa nasledujúceho krvácania z vysadenia.

1. Ak je medzi vynechanou tabletou a poslednou tabletou súčasného blistrového balenia menej ako 7 dní, nasledujúce blistrové balenie sa má začať užívať ihneď (bez prestávky v užívaní) na ďalší deň po užití poslednej tablety zo súčasného blistrového balenia. Žena pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasného blistrového balenia. Potom má nasledovať interval bez užívania tabliet trvajúci najviac 7 dní, vrátane dní, kedy vynechala tablety, a následne má pokračovať v užívaní ďalšieho blistrového balenia.

4.2.5 Odporúčanie v prípade vracania alebo silnej hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po užití Paoletty, vstrebávanie liečiva nemusí byť úplné. V tomto prípade sa musia použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Použiteľné sú rovnaké odporúčania ako pri vynechaní tablety (pozri postupy popísané v prípade vynechaných tabliet uvedené v časti 4.2.4). Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť dodatočnú náhradnú tabletu z ďalšieho blistrového balenia. Pokiaľ gastrointestinálne poruchy pretrvávajú alebo sa znovu objavia, mali by byť použité ďalšie nehormonálne metódy antikoncepcie a lekár by mal byť o tom informovaný.

4.2.6 Posunutie krvácania z vysadenia

Posunúť menštruačné krvácanie po dokončení jedného blistrového balenia Paoletty možno tak, že sa okamžite pokračuje v užívaní ďalšieho blistra, s vynechaním intervalu bez užívania tabliet. Oddialiť menštruáciu je možné na taký dlhý čas, ako si žena želá, avšak len do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia oddialenia menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po následnom pravidelnom 7-dňovom intervale bez užívania tabliet sa môže pokračovať v užívaní lieku Paoletta ako zvyčajne.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:

- Prítomnosť alebo riziko venóznej trombembólie (VTE)

- venózna trombembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT], pulmonálna embólia [PE])
- známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako je napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficit antitrombínu III, deficit proteínu C, deficit proteínu S
- závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4),
- vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4),

- Prítomnosť alebo riziko arteriálnej tromboembólie (ATE)

- arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. *angina pectoris*),
- cerebrovaskulárnne ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. prechodný ischemický záchvat, TIA)
- známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium)
- migréna s fokálnymi neurologickými symptómami v anamnéze
- vysoké riziko arteriálnej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).

- Pankreatitída, prítomná alebo v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou.

- Ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty (vrátane Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu).

- Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze.

- Diagnostikované malignity pohlavných orgánov alebo podozrenie na ne (napr. endometria alebo prsníka).

- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.

- Amenorea s nediagnostikovanou príčinou.

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Paoletta je kontraindikovaná pri súbežnom užívaní s liekmi s obsahom ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru a dasabuviru (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Paoletty sa má s danou ženou prediskutovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Paoletty .

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Požívanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Paolettou v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii**

s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, a chápe ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že jej riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri používaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri používaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

1 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero s rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Paoletta je kontraindikovaná ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikové faktory	**Komentár**
Obezita (body mass index viac ako 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje ako so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akákoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/ krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej 4 týždne) a pokračovať v ňom najskôr 2 týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Poznámka: dočasná imobilizácia vrátanie cestovania leteckou dopravou >4 hodiny môže byť tiež rizikový faktor pre vznik VTE, obzvlášť u žien s ďalšími rizikovými faktormi	Ak sa užívanie Paoletty nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčiková anémia
Zvyšujúci sa vek	Obzvlášť nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hĺbkových žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe;

- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,

- zvýšené teplo v postihnutej nohe; sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe,

Príznaky pľúcnej embólie ((PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania;

- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou;

- ostrá bolesť na hrudníku;

- závažné pocit točenia hlavy alebo závrat;

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cerebrovaskulárnych udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Paoletta je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov pre vznik ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, , CHC by sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Rizikový faktor	Komentár
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (body mass index nad 30 kg/m^2)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Je obzvlášť dôležité u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.

Rizikový faktor	Komentár
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi cievnymi udalosťami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, obzvlášť na jednej strane tela;

- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;

- náhla zmätenosť, ťažkosti s rečou alebo jej porozumením;

- náhle problémy so zrakom jedného oka alebo oboch očí;

- náhla, závažná alebo dlhotrvajúca bolesť hlavy bez známej príčiny;

- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho .

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (IM) môžu zahŕňať:

- bolesť, diskomfort, tlak, ťažobu, pocit stláčania alebo plnosti v hrudníku, ruke alebo pod hrudnou kosťou;

- diskomfort vyžarujúci smerom k chrbtu, čeľusti, hrdlu, ruke, bruchu;

- pocit plnosti, pocit zlého trávenia alebo dusenie sa;

- potenie, nauzea, vracanie alebo závrat;

- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.4.1 Dôvody na okamžité prerušenie užívania Paoletty (okrem tých kontraindikácií uvedených v časti 4.3):

- gravidita alebo podozrenie na ňu,
- prvé náznaky flebitídy alebo náznaky možnej trombózy (vrátane trombózy sietnice), embólia alebo infarkt myokardu (pozri časť 4.4.3.1),
- trvalo zvýšený krvný tlak nad hodnoty 140/90 mmHg. O podaní kombinovanej orálnej antikoncepcie možno opäť uvažovať, akonáhle sa hodnoty krvného tlaku normalizujú antihypertenzívnou liečbou,
- plánovaná operácia (najmenej 4 týždne vopred) a/alebo dlhodobá imobilizácia (napr. po úraze). Odporúča sa obnoviť užívanie Paoletty najskôr 2 týždne po kompletnom obnovení mobility,
- objavenie sa alebo zhoršenie migrény,
- ak sa bolesti hlavy vyskytujú nezvyčajne často, pretrvávajú alebo sú neobvykle silné alebo ak sa fokálne neurologické príznaky vyskytnú náhle (možný prvý znak mozgovej mŕtvice),
- silná bolesť v nadbrušku, chorobné zväčšenie pečene alebo znaky vnútrobrušného krvácania (možný príznak nádoru pečene, pozri časť 4.4.3.2),
- výskyt ikteru, hepatitídy, celkového pruritu, cholestázy alebo abnormálne hodnoty testu pečeňových funkcií. Metabolizmus steroidných hormónov sa znižuje v prípade poruchy funkcie pečene.
- akútny diabetes mellitus,
- nová alebo opakujúca sa porfýria.

4.4.2 Ochorenia/rizikové faktory, ktoré si vyžadujú zvlášť starostlivý lekársky dohľad:

- srdcové a obličkové ochorenia, keďže liečivo etinylestradiol môže viesť k zadržiavaniu tekutín,
- povrchová flebitída, silný sklon ku kŕčovým žilám, ťažkosti s periférnym krvácaním, ktoré môžu byť spojené s rozvojom trombóz,
- hypertenzia (hodnoty vyššie ako 140/90 mmHg),
- porucha metabolizmu lipidov. U žien s poruchou lipidového metabolizmu, etinylestradiol, estrogénova zložka Paoletty, môže viesť k závažnému zvýšeniu triglyceridov v plazme s následnou pankreatitídou a ďalšími komplikáciami (pozri časť 4.3).
- kosáčikovitá anémia,
- ochorenie pečene v anamnéze,
- ochorenie žlčníka,
- migréna,
- Je potrebné overiť, či depresia súvisí s používaním Paoletty. V prípade potreby sa majú použiť iné metódy nehormonálnej antikoncepcie.
- zníženie glukózovej tolerancie/diabetes mellitus. Keďže kombinované perorálne antikoncepcie môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, môže byť zmenená požadovaná dávka inzulínu alebo iných antidiabetík.
- fajčenie (pozri časť 4.4.3),
- Ak sa zvyšuje počet epileptických záchvatov pri užívaní Paoletty, má sa zvážiť použitie iných metód antikoncepcie.
- Sydenhamova chorea,
- chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- hemolyticko-uremický syndróm,
- maternicové fybromyómy,
- otoskleróza,
- dlhšia imobilizácia (pozri tiež 4.4.1),
- obezita,
- systémový lupus erythematosus,
- ženy vo veku 40 rokov a staršie.

4.4.3.1 Nádorové ochorenia

Rakovina prsníka

Metaanalýza zahŕňajúca 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) rakoviny prsníka u žien počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívali alebo užívajú COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý.

Rakovina krčka maternice

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie u žien infikovaných ľudským papilomavírusom (HPV) súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny krčka maternice. Avšak, ešte nebolo objasnené, do akej miery tento výsledok je ovplyvnený ďalšími faktormi (napr. rozdiely v počte sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických antikoncepčných metód) (pozri tiež 4.4.4).

Rakovina pečene

U užívateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie boli veľmi zriedkavo hlásené prípady benígnych pečeňových adenómov. V ojedinelých prípadoch sa tieto nádory pretrhli a spôsobili život ohrozujúce intraabdominálne krvácanie. V prípade výskytu závažných bolestí v abdominálnej oblasti, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC, sa má v diferenciálnej diagnóze uvažovať o nádore pečene.

Štúdie uvádzali zvýšené riziko vývinu hepatocelulárneho karcinómu pri dlhodobom užívaní COC, tento typ rakoviny je však veľmi zriedkavý.

4.4.3.2 Iné ochorenia

Hypertenzia

U žien, užívajúcich COC bolo hlásené zvýšenie krvného tlaku, a to najmä u starších žien alebo po dlhšom užívaní. Štúdie ukázali, že výskyt vysokého krvného tlaku sa zvyšuje s rastúcim obsahom progestogénu. Ženám s ochorením, ktoré je spôsobené

hypertenziou alebo určitým ochorením obličiek v anamnéze, sa má odporučiť použitie inej metódy antikoncepcie (pozri časť 4.3, 4.4.1, 4.4.1).

Chloazma

Počas užívania COC sa môže objaviť chloazma, a to najmä u žien s chloazma gravidarum v anamnéze. Ženy s predispozíciou na chloazmu sa preto majú počas užívania COC vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

Dedičný angioedém

U žien s dedičným angioedémom, môžu podávané estrogény vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Nepravidelné krvácanie

U užívateliek COC bolo pozorované medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie, a to najmä v prvých mesiacoch užívania. Diagnostické skúmanie týchto intracyklických krvácaní má preto význam až po približne trojmesačnom užívaní. V tejto súvislosti môže byť dôležitá povaha a dávka gestagénu. Ak nepravidelné krvácanie pretrváva alebo sa objaví po predchádzajúcich pravidelných cykloch, treba zvážiť nehormonálne príčiny krvácania, a rovnako ako u akéhokoľvek iného nezvyčajného vaginálneho krvácania, majú byť prijaté vhodné diagnostické postupy, na vylúčenie malignity alebo gravidity. Ak sú tieto dve možné príčiny vylúčené, v užívaní antikoncepcie Paoletta sa môže pokračovať, alebo môže žena prejsť na iný druh hormonálnej antikoncepcie. Medzimenštruačné krvácanie môže byť znakom zníženej účinnosti antikoncepcie (pozri časť 4.2 a 4.5).

Je možné, že niektoré užívateľky nebudú mať krvácanie z vysadenia v období bez užívania tabliet. Pred ďalším užívaním COC je potrebné rozhodne vylúčiť tehotenstvo, ak nebola Paoletta užívaná v súlade s pokynmi uvedenými v časti 4.2.1 pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia, alebo ak krvácanie z vysadenia chýba v dvoch po sebe nasledujúcich cykloch.

Po vysadení hormonálnej antikoncepcie, môže trvať dlhú dobu, než sa obnoví normálny menštruačný cyklus.

Zvýšenie hladín ALT

V priebehu klinických skúšaní u pacientok liečených na infekcie vírom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) liekmi s obsahom ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru a dasabuviru s ribavirínom alebo bez neho sa zvýšila hodnota transaminázy (ALT) o viac ako päťnásobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú kombinované hormonálne kontraceptíva (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

4.4.3.3 Znížená účinnosť

Antikoncepčná účinnosť Paoletty môže byť znížená:

- pri vynechaní tabliet (pozri časť 4.2.4),
- v prípade vracania alebo výskytu silnej hnačky (pozri časť 4.2.5),
- pri súbežnom užívaní niektorých iných liekov (pozri časť 4.2.5).

Ak sú COC užívané súbežne s rastlinnými prípravkami s obsahom ľubovníka bodkovaného odporúča sa použiť ďalšiu, nehormonálnu metódu antikoncepcie (pozri časť 4.5).

4.4.4 Lekárske vyšetrenie/poradenstvo

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Paoletty sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Paoletty v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

- **Liekové a iné interakcie**

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa majú zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Účinky ďalších liekov na užívanie Paoletty

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov môže byť pozorovaná už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá v priebehu niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepcie. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa musí začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indikujúce enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov), napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené k liečbe HIV ako ritonavir, nevirapín a efavirenz a pravdepodobne aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Lieky, ktoré zvyšujú gastrointestinálnu motilitu, napr. metoklopramid, môžu znížiť koncentráciu Paoletty v sére.

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností (preskripčnými informáciami) súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť sérovú koncentráciu pohlavných steroidov obsiahnutých v Paolette

- liečivá, ktoré inhibujú sulfatáciu etinylestradiolu v GIT, napr. kyselina askorbová alebo paracetamol

- atorvastatín (zvyšuje AUC etinylestradiolu o 20 %)
- liečivá, ktoré inhibujú mikrozomálne enzýmy v pečeni, ako sú imidazolové antimykotiká (napr. flukonazol), indinavir a troleandomycín.

Pohlavné steroidy obsiahnuté v Paolette môžu ovplyvniť metabolizmus iných liečiv

- prostredníctvom inhibície pečeňových mikrozomálnych enzýmov, ktorá vedie k zvýšeniu sérovej koncentrácie liečiv ako je diazepam (a niekoľko ďalších benzodiazepínov), cyklosporín, teofylín a glukokortikoidy,
- prostredníctvom indukcie hepatálnej glukuronidácie, ktorá vedie k zníženiu sérovej koncentrácie liečiv ako je napr. klofibrát, paracetamol, morfín, lorazepam (a niekoľko ďalších benzodiazepínov) a lamotrigín.

In vitro štúdie ukázali, že dienogest vo významných koncentráciách neinhibuje enzýmy cytochrómu P450, takže žiadne vedľajšie účinky liekov sa nemôžu očakávať z tejto strany.

V dôsledku vplyvu na glukózovú toleranciu môže byť zmenená potreba inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné používanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ritonavirom alebo bez ritonaviru, môže zvýšiť riziko vzostupu hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.5). Užívateľky Paoletty musia preto prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napríklad na tablety obsahujúce iba progestagen alebo na nehormonálne spôsoby) ešte pred začatím liečby vyššie uvedenými kombináciami. Obnovenie užívania Paoletty je možné 2 týždne od skončenia liečby uvedenými kombináciami liekov.

Nežiaduce účinky pri laboratórnych vyšetreniach

Užívanie COC môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane tých, ktoré sa používajú na stanovenie biochemických parametrov pečene, nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, a tiež pri zisťovaní plazmatických koncentrácií (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroid (corticosteroid binding globulin) a frakcií lipidov/lipoproteínov, parametrov metabolizmu sacharidov, a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Paoletta sa nesmie užívať počas gravidity.

Pred začiatkom užívania lieku sa má vylúčiť gravidita. Ak dôjde k otehotneniu počas užívania Paoletty, musí sa liek okamžite vysadiť.

Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili žiadne zvýšené riziko malformácií u detí, ktorých matky užívali COC pred graviditou, a do dnešného dňa, väčšina epidemiologických štúdií neuvádza žiadne teratogénne účinky v prípadoch náhodného užitia COC na začiatku gravidity. Tieto štúdie neboli vykonané s Paolettou.

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití Paoletty u gravidných žien na to, aby sme mohli vysloviť záver o negatívnych účinkoch Paoletty na graviditu a zdravie plodu alebo novorodenca. K dnešnému dňu nie sú k dispozícii žiadne relevantné epidemiologické údaje.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas obdobia gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Na základe týchto výsledkov u zvierat, nemožno nežiaduce hormonálne pôsobenie liečiv vylúčiť. Avšak všeobecné skúsenosti s užívaním COC počas gravidity nepreukázali u ľudí žiadne nežiaduce účinky.

Pri opätovnom začatí užívania Paoletty treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode. (pozri časti 4.2 a 4.4).

Dojčenie

Paoletta sa nemá používať počas laktácie, pretože môže byť znížená tvorba mlieka a malé množstvo liečiv sa môže vylučovať do materského mlieka. Pokiaľ je to možné, nemajú sa používať hormonálne metódy antikoncepcie, až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Paoletta nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Závažné nežiaduce účinky u užívateliek, pozri časť 4.4.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí, vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, žilovej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Frekvencie nežiaducich účinkov pri užívaní Paoletty v indikáciách perorálna antikoncepcia a liečba miernej formy akné v klinických štúdiách (n = 4,942) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Informácie o frekvencii nežiaducich účinkov vychádzajú z nasledujúcich kategórií:

Veľmi časté (³ 1/10)

Časté (³ 1/100 až < 1/10)

Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)

Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Neznáme (z dostupných údajov)

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Pozri tabuľku

Trieda orgánových systémov (MedDra verzia 12.0)	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**

Infekcie a nákazy	vaginitída/ vulvovaginitída, vaginálna kandidóza alebo vulvovaginálne plesňové infekcie	Salpingoooforitída, infekcie močových ciest, cystitída, mastitída, cervicitída, kvasinkové infekcie nazývané kandidóza, herpes labialis, chrípka, bronchitída, sinusitída, infekcie horných dýchacích ciest, vírusová infekcia
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifických novotvarov (cysty a polypy)		maternicové leiomyómy, lipóm na prsníku
Poruchy krvi a lymfatického systému		anémia
Poruchy imunitného systému		hypersenzitivita
Poruchy endokrinného systému		virilizmus
Poruchy metabolizmu a výživy	zvýšená chuť do jedla	anorexia

Psychické poruchy		depresívna nálada	depresia, mentálne poruchy, insomnia, porucha spánku, agresivita	zmeny nálady, znížené libido, zvýšené libido
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat, migréna	ischemická mŕtvica, mozgovocievne ochorenia, dystónia	
Poruchy oka			suchosť oka, podráždenie oka, oscilopsia, zhoršenie videnia	neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			náhla strata sluchu, tinitus, vertigo, poškodenie sluchu	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			kardiovaskulárne ochorenia, tachykardia[1]	
Poruchy ciev		hypertenzia, hypotenzia	tromboflebitída, VTE alebo ATE / pulmonálna embólia, diastolická hypertenzia, ortostatická hypotenzia, návaly tepla, varikózne žily, porucha žíl, bolesť žíl	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			astma, hyperventilácia	

Poruchy gastrointestinálneho traktu		bolesť brucha[2], nauzea, vracanie, hnačka	gastritída, enteritída, dyspepsia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		akné, alopécia, vyrážka[3], svrbenie[4]	alergická dermatitída, atopická dermatitída/ ekzém, ekzém psoriáza, hyperhidróza, chloazma, porucha pigmentácie/ hyperpigmentácia, seborea, tvorba lupín, hirzutizmus, zmeny na koži, kožné reakcie, koža pripomínajúca pomarančovú kôru, kožný névus	žihľavka, nodózny erytém, multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			bolesť chrbta, bolesť svalov a kostí, myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov[5]	Nepravidelné menštruačné krvácanie[6], metrorágia[7], zväčšenie prsníkov[8], opuch prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, ovariálne cysty, bolesť panvy	*cervikálna dysplázia, c* ysta na vajíčkovode alebo vaječníku, bolesť vajíčkovodu alebo vaječníka, cysty v prsníkoch, fibrocystové ochorenie prsníkovej žľazy, dyspareunia, galaktorea, poruchy menštruácie	výtok z prsníka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava[9]	bolesť na hrudníku, periférny edém, ochorenie podobné chrípke, zápal, horúčka, podráždenosť	zadržiavanie tekutín
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zmeny telesnej hmotnosti[10]	zvýšené krvné triglyceridy, hypercholesterolémia	
Vrodené, familiárne a genetické poruchy		prejav asymptomatického prídavného prsníka	

[1] vrátane zvýšenej tepovej frekvencie

[2] vrátane bolesti v nadbrušku a podbrušku, nepríjemného pocitu v bruchu, plynatosti brucha

[3] vrátane makulárnej vyrážky

[4] vrátane generalizovaného pruritu

[5] vrátane symptómov v prsníkoch a citlivosti prsníkov

[6] vrátane menorágie, hypomenorey, oligomenorey a amenorey

[7] pozostávajúci z krvácania z pošvy a metrorágie

[8] vrátane navretia prsníkov a opuchu prsníkov

[9] vrátane asténie a pocitu ťažoby

[10] vrátane zvýšenia, zníženia a kolísania telesnej hmotnosti

Na popis určitej reakcie je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA (verzia 12.0). Synonymá a súvisiace stavy nie sú uvedené, no musia sa taktiež zohľadniť. Nasledovné závažné nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich

COC, sú analyzované v časti 4.4:

- Venózne trombembolické poruchy
- Arteriálne trombembolické poruchy
- Cievne mozgové príhody
- Hypertenzia
- Hypertriglyceridémia
- Zmeny glukózovej tolerancie alebo účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu
- Nádory pečene (benígne a malígne)
- Poruchy funkcie pečene
- Chloazma

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je rozhodujúca: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu spôsobená otosklerózou, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, rakovina krčka maternice.

U užívateliek COC je zvýšená frekvencia diagnostikovania rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšenie počtu prípadov je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malé. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie

Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany môže byť následkom interakcie iných liečiv (induktory enzýmov) s perorálnou antikoncepciou (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Pri predávkovaní kombinovanou perorálnou antikoncepciou sa môžu u dospelých a detí vyskytnúť tieto príznaky: nevoľnosť, vracanie, napätie v prsiach, ospalosť, bolesti brucha, ospalosť/únava, u mladých žien a mladých dievčat môže nastať vaginálne krvácanie. Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Liečba má byť symptomatická.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód: G03AA

Paoletta je kombinovaná perorálna antikoncepcia s antiandrogénnym účinkom, pozostáva z estrogénnej zložky etinylestradiolu a progestogénnej zložky dienogestu.

Antikoncepčný účinok Paoletty je založený na kombinácii rôznych faktorov, za najdôležitejšie je považovaná inhibícia ovulácie a zmena cervikálneho hlienu.

Antiandrogénny účinok kombinácie etinylestradiolu a dienogestu je, okrem iného, založený na redukcii koncentrácie androgénov v sére. V multicentrickej štúdii s Paolettou bolo preukázané výrazné zlepšenie symptómov miernej až stredne závažnej formy akné a priaznivý vplyv na seboreu.

Etinylestradiol

Etinylestradiol je syntetický estrogén so silnými účinkami pri perorálnom podávaní. Etinylestradiol má proliferačné účinky na epitel ženských pohlavných orgánov, rovnako ako prírodný estradiol. Stimuluje tvorbu cervikálneho hlienu, znižuje jeho viskozitu a zvyšuje jeho fibrozitu. Etinylestradiol podporuje rast *ductus lactiferi* a inhibuje laktáciu. Etinylestradiol stimuluje retenciu extracelulárnej tekutiny. Etinylestradiol ovplyvňuje parametre metabolizmu lipidov a sacharidov, hemostázu, systém renín-angiotenzín-aldosterón a hladinu väzbových proteínov v sére.

Dienogest

Dienogest je derivát 19-nortestosterónu. *In vitro* sa viaže na progesterónové receptory s 10 až 30-krát nižšou afinitou ako iné syntetické gestagény. *In vivo* údaje u zvierat ukázali silný progestogénny účinok a antiandrogénny účinok. *In vivo* nemá dienogest žiadne signifikantné androgénne, mineralokortikoidné alebo glukokortikoidné účinky.

Dienogest sám o sebe inhibuje ovuláciu pri dávke 1 mg/deň.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálne sérové koncentrácie, približne 67 pg/ml, sa dosiahnu za 1,5 - 4 hodiny po podaní tabliet Paoletta. V priebehu absorpcie a prvého priechodu pečeňou sa etinylestradiol

v značnej miere metabolizuje, v dôsledku čoho je priemerná perorálna biologická dostupnosť asi 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa výrazne, ale nešpecificky viaže na sérový albumín (približne 98 %) a indukuje zvýšenie sérovej koncentrácie globulínu viažuceho pohlavné hormóny (SHBG). Celkový distribučný objem etinylestradiolu je asi 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa metabolizuje najmä aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné v sére ako voľné metabolity alebo ako glukurónové a sulfátové konjugáty. Etinylestradiol prechádza enterohepatálnou cirkuláciou.

Eliminácia

Sérové hladiny etinylestradiolu klesajú v dvoch dispozičných fázach, charakterizovaných polčasmi približne 1 hodina a 10 – 20 hodín, v uvedenom poradí.

Etinylestradiol sa v nezmenenej forme nevylučuje, metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6.

Dienogest

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dienogest absorbuje rýchlo a takmer úplne. Maximálna koncentrácia v sére 51 ng/ml sa dosiahne asi za 2,5 hodiny po jednorazovom podaní Paoletty. V kombinácii s etinylestradiolom je jeho biologická dost

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Paoletta 0,03 mg/2 mg

filmom obalené tablety

etinylestradiol/dienogest

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC)

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku používania alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paoletta 0,03 mg/2 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paolettu 0,03 mg/2 mg
3. Ako užívať Paolettu 0,03 mg/2 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paolettu 0,03 mg/2 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paoletta 0,03 mg/2 mg a na čo sa používa

Paoletta je hormonálna antikoncepčná tableta pre ženy („kombinovaná tableta užívaná ústami“, tiež známa ako "tableta"). Obsahuje progesterón (dienogest) a estrogén (etinylestradiol).

U žien, u ktorých je výraznejší účinok mužských hormónov (tzv. "androgénov") spôsobuje akné, klinické testy preukázali, že Paoletta zmierňuje tieto účinky.

Paoletta je liek:

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepčná tableta)
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečbe antibiotikami.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paolettu 0,03 mg/2 mg**

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Paolettu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité si prečítať o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 "Krvné zrazeniny").

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Kedy nemáte užívať Paolettu

Neužívajte Paolettu, ak máte niektorý z nižšie uvedených stavov. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte o tom povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola pre vás vhodnejšia.

- ak ste alergická na liečivá etinylestradiol, dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi- napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť "Krvné zrazeniny");
- ak ste niekedy mali srdcový záchvat alebo cievnu mozgovú príhodu;
- keď máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);

- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepnách:

- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev

- veľmi vysoký krvný tlak

- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterolu alebo triglyceridov)

- stav známy ako hyperhomocysteinémia

- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény s názvom "migréna s aurou";
- ak fajčíte (pozri časť "Tableta a poruchy ciev").
- ak máte alebo ste niekedy mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ak je spojený s vážnym problémom spracovania tukov (porucha metabolizmu lipidov).
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene, ak sa hodnoty výsledkov funkcie pečene nevrátili na normálne hodnoty (tiež v prípade Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu).
- ak máte alebo ste niekedy mali nádory pečene (benígne alebo malígne).
- ak máte, mala ste alebo je u vás podozrenie na rakovinu (napr. rakovina prsníka alebo rakovina endometria) ovplyvňovanú pohlavnými hormónmi.
- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámej príčiny.
- ak nemáte krvácanie z vysadenia (perióda) a príčina nebola nájdená
- ak máte žltačku typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časť „Iné lieky a Paoletta").

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Paolettu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás počas liečby Paolettou prvý krát vyskytne jedna z chorôb alebo stavov uvedených v časti "Neužívajte Paolettu", musíte **prestať užívať Paolettu a okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte okamžitú lekárske ošetrenie

- Ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú mŕtvicu (pozri časť "Krvná zrazenina" (trombóza) nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti, "Ako spoznať krvnú zrazeninu."

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Paoletty, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha krvnej zrážanlivosti spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tukov v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 "Krvné zrazeniny");
- ak ste krátko po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Paolettu.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je Paoletta, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch krvná zrazenina môže upchať cievy a spôsobiť vážne problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to aj ako "venózna trombóza", "žilová tromboembólia" alebo VTE)
- v tepnách (označuje sa to aj ako "arteriálna trombóza", "arteriálna tromboemboembólia" alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo môžu končiť smrťou.

Je dôležité si zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Paoletty je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte niektorý z týchto príznakov?	Čím môžete trpieť?
· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily na nohe alebo chodidle najmä ak ho sprevádza: · bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorá možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi · pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe · zmena farby pokožky na nohe, napríklad zblednutie, začervenanie alebo zmodranie	trombóza hĺbkových žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;

· náhly kašeľ bez zjavnej príčiny, s možným vykašliavaním krvi;

· ostrá bolesť na hrudníku, ktorá sa môže zvýrazniť hlbokým dýchaním;

· závažný pocit omámenia alebo závrat;

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus; pľúcna embólia

· závažná bolesť brucha;

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako je napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napr. infekcia dýchacích ciest (napr. "bežné prechladnutie").

Najčastejšie príznaky vyskytujúce sa v jednom oku:

· okamžitá strata zraku alebo žilová trombóza sietnice (krvná zrazenina v oku)

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku

· bolesť na hrudníku, nepohodlie, tlak, ťažoba

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, v ruke alebo pod hrudnou kosťou;

· pocit plnosti, pocit zlého trávenia alebo dusenia sa;

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka; srdcový infarkt

· potenie, nevoľnosť, vracanie a závraty;

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením ;

· náhle problémy s videním na jednom alebo oboch očiach;

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;

· strata vedomia alebo mdloby so záchvatom alebo bez neho.

Cievna mozgová príhoda

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny;

· závažná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (žilová trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

- ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile nohy alebo chodidla, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- veľmi zriedkavo sa zrazenina môže tvoriť v žile iného orgánu, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza.

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znovu začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký liek alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Paolettu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Čo je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Paoletty je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Paolettou v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej

levonogestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvných zrazenín za rok
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	Približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	Asi 5 až7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Paolettu	Dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvných zrazenín v žile

Riziko vzniku krvných zrazenín pri užívaní Paoletty je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať.

Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti alebo BMI nad 30kg/m^2);
- ak niekto z vašej blízkej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, v pľúcach alebo v inom orgáne (napríklad vo veku do približne 50 rokov). V takom prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;

ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu zranenia alebo ochorenia alebo máte nohu v sadre. Užívanie Paoletty môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Paoletty, opýtajte sa svojho lekára,

kedy ju môžete znova začať užívať.

- Ak ste staršia (najmä nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej ako niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte ďalšie ťažkosti, ktoré máte.

Cestovanie leteckou dopravou (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z uvedených faktorov.

Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Paoletty.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Paoletty, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité si uvedomiť, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Paoletty je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- S pribúdajúcim vekom (približne nad 35 rokov);
- **Ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Paoletta, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac ako 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- Ak máte nadváhu.
- Ak máte vysoký krvný tlak.
- Ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.. V tomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

- Ak vy alebo niekto z vašej blízkej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy).
- Ak máte migrény, najmä migrény s aurou.
- Ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazvanú fibrilácia predsiení).
- Ak máte cukrovku.

Ak máte viac ako jeden z týchto stavov, alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa môže ešte zvýšiť.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Paoletty, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberie na váhe, povedzte to svojmu lekárovi.

Prestaňte okamžite užívať Paolettu:

- Ak ste tehotná alebo myslíte, že môžete byť tehotná.
- Ak máte príznaky flebitídy (zápal žily) alebo krvných zrazenín (pozri "Tableta a cievne ochorenia").
- Ak sa neustále zvyšuje váš krvný tlak nad 140/90 mmHg (váš lekár vám odporučí začať užívať "tabletu" znova, hneď ako sa váš krvný tlak znormalizuje liečbou vysokého krvného tlaku).
- Ak máte naplánovaný chirurgický zákrok (prestaňte užívať "tabletu" najmenej 4 týždne pred operáciou) alebo tiež v prípade dlhodobej imobilizácie (pozri tiež "Tableta a cievne ochorenia").
- Ak sa u vás prvýkrát vyskytne migréna alebo sa zhorší.
- Ak máte neobvykle časté, ťažké alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, ktoré začínajú náhle s príznakmi takzvanej aury (problémy s pocitmi, vnímaním a/alebo pohybom).
- Ak máte silné bolesti v nadbrušku (pozri tiež " Tableta a rakovina").
- Ak vám zožltne koža a očné bielka, moč je hnedý a stolica je veľmi bledá (tzv. žltačka) alebo ak vás koža svrbí na celom tele.
- Ak máte cukrovku (diabetes mellitus) a náhle sa vám zvýši hladina cukru v krvi.
- Ak trpíte poruchou tvorby krvného pigmentu (porfýria) a objaví sa opäť pri užívaní Paoletty.

Váš lekár vás bude pozorne sledovať:

- Ak máte ochorenie srdca alebo obličiek.
- Ak máte sklon k zápalu žíl (flebitída) alebo závažným kŕčovým žilám.
- Ak máte poruchy prekrvenia nôh a rúk.
- Ak váš krvný tlak je nad 140/90 mmHg.
- Ak ste mali v minulosti problémy s tým, ako vaše telo spracováva tuky (poruchy metabolizmu lipidov).
- Ak ste mali v minulosti kosáčikovitú anémia (dedičné ochorenie postihujúce červené krvinky).
- Ak ste mali v minulosti ochorenie pečene.
- Ak ste mali v minulosti ochorenie žlčníka.
- Ak máte migrény.
- Ak máte depresiu.
- Ak ste diabetik (diabetes mellitus) alebo ak máte obmedzenú kapacitu metabolizovať glukózu (zníženú glukózovú toleranciu). Dávka liekov potrebných na liečbu cukrovky sa môže zmeniť, ak užívate Paolettu.
- Ak fajčíte (pozri "Tableta a cievne ochorenia").
- Ak trpíte epilepsiou. Ak sa zvýši počet epileptických záchvatov pri užívaní Paoletty, mali by ste zvážiť použitie inej antikoncepčnej metódy.
- Ak trpíte poruchou pohybu s rýchlymi, trhavými pohybmi, ktoré postihujú predovšetkým tvár, ruky a nohy, tiež známou ako "Tanec svätého Víta" (Sydenhamova chorea).
- Ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).
- Ak máte poruchu krvi, ktorá spôsobuje poškodenie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm).
- Ak trpíte nezhubným nádorom v svalovej vrstve maternice (myóm maternice).
- Ak trpíte určitou formou straty sluchu (otoskleróza).
- V prípade dlhodobej nepohyblivosti (pozri "Tableta a cievne ochorenia").
- Ak máte nadváhu.
- Ak trpíte nejakým ochorením imunitného systému (systémový lupus erythematosus).
- Ak máte 40 rokov alebo ste staršia.

„Tableta" a rakovina

U žien, ktoré užívajú "tabletu" sa zistilo, že majú mierne zvýšené riziko vzniku rakoviny prsníka v porovnaní so ženami v podobnom veku, ktoré "tabletu" neužívajú. U žien, ktoré prestali užívať "tabletu", sa toto riziko postupne znižuje a po 10 rokoch nie je rozdiel medzi bývalými užívateľkami "tablety" a ostatnými ženami v podobnom veku.

Pretože rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších 40 rokov, počet ďalších prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré práve užívajú "tabletu" alebo ktoré ju užívali je pomerne malý v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre rozvoj rakoviny krčka maternice u žien, ktorých kŕčok maternice je infikovaný niektorým sexuálne prenosným vírusom (ľudský papilloma vírus). Avšak zatiaľ nie je jasné, do akej miery tento výsledok je ovplyvnený inými faktormi (napr. rozdiely v počte sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických antikoncepčných metód).

Veľmi zriedkavo sa môžu vyvinúť benígne (nezhubné), ale nebezpečné **pečeňové tumory**. Tieto nádory môžu spôsobiť život ohrozujúce vnútorné krvácanie. **Vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie, ak pocítite náhlu intenzívnu bolesť brucha.** Štúdie preukázali zvýšené riziko vzniku rakoviny pečene u žien užívajúcich "tabletu" dlhú dobu, je to však veľmi zriedkavé.

Iné choroby

Vysoký krvný tlak

Je hlásené zvýšenie krvného tlaku u žien užívajúcich "tabletu". Častejšie sa vyskytuje u starších užívateliek a po dlhšom užívaní. Frekvencia vysokého krvného tlaku sa zvyšuje s obsahom progesterónu. Ak máte choroby spôsobené vysokým krvným tlakom alebo ak trpíte ochorením obličiek, použite inú antikoncepčnú metódu (v tomto prípade sa poraďte so svojím lekárom; pozri tiež "Neužívajte Paolettu", "Prestaňte okamžite užívať Paolettu" a "Váš lekár vás bude pozorne sledovať".

Pigmentové škvrny

Občas sa môžu objaviť žltohnedé pigmentové škvrny na koži (chloazma), a to najmä u žien, ktoré ich už mali v priebehu tehotenstva. Ženy s touto predispozíciou by sa preto nemali vystavovať slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu (napríklad umelé opaľovanie), pokiaľ užívajú "tabletu".

Dedičný angioedém (opuch)

Ak trpíte dedičným angioedémom, môžu lieky obsahujúce estrogén spôsobovať alebo zhoršovať príznaky angioedému. Poraďte sa **so svojím lekárom okamžite, ak spozorujete akékoľvek príznaky angioedému**, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo vyrážka a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo kožná vyrážka, spolu s poruchami

dýchania.

Nepravidelné krvácanie (krvácanie medzi periódami)

Počas prvých mesiacov užívania "tablety", môže nastať nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Ak nepravidelné krvácanie pokračuje viac ako 3 mesiace alebo sa krvácanie objaví po skončení pravidelného cyklu, poraďte sa svojím lekárom.

Je možné, že v intervale bez užívania tabliet nedôjde ku krvácaniu z vysadenia. Ak ste užívali Paolettu správne, tehotenstvo je nepravdepodobné. Avšak ak ste "tabletu" neužívali správne pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia alebo ak sa krvácanie z vysadenia dvakrát za sebou neobjavilo, môžete byť tehotná. Tehotenstvo musí byť vylúčené s istotou predtým, ako budete pokračovať v užívaní Paoletty.

Potom, čo ste prestali užívať "tabletu", môže trvať nejaký čas, než sa váš cyklus znormalizuje.

Zníženie účinnosti

Účinnosť tejto "tablety“ môže byť znížená, ak ju zabudnete užiť, ak zvraciate, ak máte ochorenie čriev, silnú hnačku alebo ak súčasne užívate iné lieky.

Ak ste užili Paolettu a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný v rovnakom čase, mali by ste použiť dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív) (pozri "Iné lieky a Paoletta").

Lekárske poradenstvo / vyšetrenia

Pred používaním Paoletty sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízki príbuzní prekonali v minulosti. Vykoná sa základné všeobecné lekárske a gynekologické vyšetrenie, vrátane vyšetrenia prsníkov a steru krčka maternice. Je potrebné vylúčiť tehotenstvo. Ak užívate „tabletu“, je potrebné tieto skúšky opakovať pravidelne. Informujte lekára, ak ste fajčiarka a aké ďalšie lieky užívate.

Paoletta vás nebude chrániť pred nákazou vírusom HIV alebo inými pohlavne prenosnými chorobami.

Iné lieky a Paoletta

Neužívajte Paolettu ak máte žltačku typu C a pokiaľ užívate lieky s obsahom ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru a dasabuviru, pretože môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie hladiny pečeňového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše pred začatím liečby takýmito liekmi iný typ antikoncepcie.

Užívanie Paoletty môže byť obnovené dva týždne po skončení vyššie uvedenej liečby. Pozri časť „Neužívajte Paolettu“.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu spôsobiť, že Paoletta stratí svoj antikoncepčný účinok a/alebo môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť Paoletty:

- Lieky, ktoré zvyšujú motilitu (pohyblivosť) čriev (napríklad metoklopramid).
- Lieky používané na liečbu epilepsie, napríklad hydantoíny alebo fenytoín, barbituráty, barbexaklon, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát.
- Niektoré antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín), alebo plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín).
- Niektoré lieky na liečbu infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz).
- Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum)*.

Ak ste liečená niektorým z vyššie uvedených liekov, bariérová metóda antikoncepcie (kondóm) by sa mala používať spolu Paolettou. S niektorými z vyššie uvedenými liekmi by sa tieto ďalšie antikoncepčné opatrenia mali používať v dobe, keď užívate tieto lieky a potom ešte 7 až 28 dní potom, v závislosti od lieku. Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste istá.

V prípade, že bariérová metóda má byť používaná po dobu dlhšiu, ako je počet tabliet obsiahnutých v blistri, potom by ste mali začať užívať tablety z ďalšieho balenia Paoletty bez 7-dňovej pauzy. Ak je potrebná dlhodobá liečba s jedným z vyššie uvedených liekov, poraďte sa so svojím lekárom o prechode na nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Užívanie nasledujúcich liekov v rovnakom čase ako Paoletta môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov:

- Paracetamol (používa sa proti bolesti a horúčke),
- Kyselina askorbová (vitamín C),
- Atorvastatín (používa sa na zníženie hladiny krvných tukov),
- Troleandomycin (antibiotikum),
- Imidazolové antimykotiká (používajú sa proti plesňovým infekciám) ako napr. flukonazol,
- Indinavir (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Užívanie Paoletty v rovnakom čase ako iné lieky, môže ovplyvniť spôsob účinku týchto liekov:

- Cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitného systému),
- Teofylín (používa sa na liečbu astmy),
- Glukokortikoidy (napríklad kortizón),
- Určité benzodiazepíny (sedatíva) ako napr. lorazepam, diazepam,
- Klofibrát (používa sa na zníženie krvných tukov),
- Paracetamol (používa sa proti bolesti a na horúčku),
- Morfín (liek na veľmi silné bolesti),
- Lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie).

Prečítajte si písomné informácie pre používateľa všetkých ďalších liekov, ktoré užívate.

Cukrovka

U žien s cukrovkou sa môže zmeniť potrebná dávka liekov činidiel znižujúcich hladiny cukru v krvi (napríklad inzulínu).

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo zdravotnému laborantovi, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov, vrátane hodnôt funkcie pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, rovnako tak množstvo určitých proteínov v krvi, ako sú proteíny ovplyvňujúce metabolizmus lipidov (tukov), metabolizmus sacharidov, krvné zrážanie a fibrinolýzu. Avšak tieto zmeny vo všeobecnosti zostávajú v normálnom rozmedzí.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Paolettu počas tehotenstva. Skôr ako začnete užívať Paolettu, musíte si byť istá, že nie ste tehotná. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, mali by ste okamžite prestať užívať Paolettu a informovať svojho lekára.

Dojčenie

Neužívajte Paolettu počas dojčenia, pretože sa môže znížiť produkcia mlieka, a nízke množstvo liečiva môže prejsť do materského mlieka. Počas dojčenia používajte nehormonálne antikoncepčné metódy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paoletta nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Paoletta obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užítím tohto lieku.

3. Ako užívať Paolettu 0,03 mg/2 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je 1 tableta Paoletty každý deň.

Ako sa užíva Paoletta

Prehltnite tabletu vcelku, prípadne s tekutinou.

"Tableta" sa musí užívať každý deň približne v rovnakom čase, v smere šípok, pokiaľ nevyužívate balenie (t.j. 21 po sebe nasledujúcich dní). Prvú tabletu by ste mali užiť v deň, ktorý zodpovedá dňu v týždni, v ktorom začnete "tabletu" užívať, tak ako je napísané na balení blistra (napríklad "Po" v pondelok).

Po dokončení balenia, je potrebný 7-dňový interval bez lieku. Počas tohto intervalu bez tabliet, by malo začať krvácanie (takzvané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. až 4. deň po užití poslednej tablety.

Nové blistrové balenie začnite užívať na 8. deň, bez ohľadu na to či vaše krvácanie skončilo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať každé blistrové balenie v rovnaký deň týždňa, a teda krvácanie z vysadenia má nastať v rovnaký deň každý mesiac.

Ak budete užívať Paolettu týmto spôsobom, budete chránená proti tehotenstvu aj počas intervalu bez tabliet.

Kedy začať užívať Paolettu

Ak ste neužívali žiadne antikoncepčné „tablety" počas predchádzajúceho mesiaca:

Začnite užívať Paolettu v prvý deň vášho cyklu: to je prvý deň vašej menštruácie. Ak je užívaná správne, antikoncepčná ochrana začína hneď v prvý deň užívania .

Ak začnete užívať Paolettu medzi 2. a 5. dňom, použite dodatočnú bariérovú antikoncepciu počas prvých 7 dní užívania "tablety".

Ak prejdete na Paolettu z inej "tablety" (s dvoma hormonálnymi liečivami), z vaginálneho krúžku alebo náplasti:

- Ak ste predtým užívali "tablety" (pri ktorých nasleduje interval bez tabliet po užití poslednej "tablety" s obsahom liečiva), začnite užívať Paolettu v deň po intervale bez tabliet.

- Ak ste predtým užívali "tabletu", ktorej balenie obsahovalo tablety bez liečiv (tiež známe ako placebo tablety) navyše k tabletám obsahujúcim liečivá, potom nemáte interval bez tabliet. Paolettu začnite užívať deň po užití poslednej tablety bez liečiv. Ak neviete presne, ktorá tableta bola posledná bez liečiv, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo náplasť, Paolettu začnite užívať deň po zvyčajnom intervale bez vaginálneho krúžku alebo bez náplasti.

Ak prejdete z "tablety" obsahujúcej iba progesterón (tiež nazývanej "minitableta"):

Môžete prestať užívať minitabletu v ktorýkoľvek deň. Paolettu začnite užívať na nasledujúci deň. Počas prvých 7 dní používajte dodatočnú nehormonálnu antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm).

Ak prejdete z injekčného lieku (takzvaná "trojmesačná injekcia"), implantátu alebo "IUD":

Paolettu začnite užívať v deň, kedy by ste mali normálne dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, kedy sa odstráni implantát alebo IUD. Počas prvých 7 dní používajte dodatočnú nehormonálnu antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm).

Po pôrode a ak nedojčíte:

"Tabletu" začnite užívať najskôr 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní, používajte dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste už mali pohlavný styk pred začatím užívania Paoletty, uistite sa, že nie ste tehotná alebo je potrebné počkať až do nasledujúcej menštruácie pred začatím užívania tohto lieku.

Počas dojčenia:

Ak dojčíte a chcete začať užívať Paolettu, poraďte so svojím lekárom (pozri "Tehotenstvo a dojčenie").

Ak bolo tehotenstvo ukončené spontánnym potratom alebo plánovaným prerušením tehotenstva:

Poraďte so svojím lekárom o užívaní Paoletty.

Doba užívania

Paolettu môžete užívať tak dlho, ako chcete metódu hormonálnej antikoncepcie a kým sa nevyskytnú žiadne zdravotné riziká (pozri "Neužívajte Paolettu" a "Prestaňte okamžite užívať Paolettu". Odporúčajú sa pravidelné lekárske vyšetrenia (pozri "Lekárske poradenstvo / vyšetrenia").

Ak užijete viac Paoletty ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako je predpísané, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Medzi možné príznaky predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie (zvyčajne po 12 až 24 hodinách, môže trvať niekoľko dní), citlivosť prsníkov, závrat, bolesť žalúdka, ospalosť/únava; ženy a dospievajúce dievčatá môžu krvácať z pošvy. Musíte sa poradiť s lekárom, ak ste užili pomerne veľké množstvo.

Ak zabudnete užiť Paolettu

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety **o menej ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok Paoletty nie je znížený. Užite zabudnutú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase.

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety **o viac ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok už nie je zaručený. Ak sa nedostaví krvácanie počas prvého intervalu bez tabliet po dokončení užívania aktuálneho blistrového balenia, môžete byť tehotná. V tomto prípade musíte navštíviť svojho lekára, skôr ako začnete užívať nové blistrové balenie.

Vo všeobecnosti, mali by ste zvážiť dve hľadiská:

- užívanie tabliet nesmie byť prerušené na viac ako 7 dní

- primeranú antikoncepčnú ochranu po vynechanej tablete, tablety musia byť užívané bez prerušenia po dobu 7 dní

Ak ste zabudli užiť tabletu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 1:

Užite zabudnutú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako obvykle. Počas nasledujúcich 7 dní však použite dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred tým ako ste zabudli užiť tabletu, existuje možnosť, že ste tehotná. Pravdepodobnosť tehotenstva je vyššia, čím viac sa blíži zabudnutá tableta k intervalu bez tabliet. Čím bližšie sú obe tieto situácie k intervalu bez tabliet, tým väčšia je pravdepodobnosť tehotenstva.

Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 2:

Užite zabudnutú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet súčasne. Nasledujúce tablety sa užívajú v obvyklých časoch. Ak ste užívali Paolettu správne 7 dní pred zabudnutou tabletou, antikoncepčný účinok "tablety" nie je ovplyvnený a nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepčné metódy. Ak to nie je váš prípad alebo ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu, použite dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm) v nasledujúcich 7 dňoch.

Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 3:

Antikoncepčná ochrana nie je úplne zaručená. Upravením 7-dňového intervalu bez tabliet, stále môžete zachovať antikoncepčný účinok. Ak budete nasledovať jeden z dvoch postupov vysvetlených nižšie, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia, avšak toto platí len vtedy, ak ste užívali Paolettu správne počas 7 dní pred tým, ako ste zabudli užiť tabletu. Ak toto nebol váš prípad, pokračujte podľa postupu uvedeného nižšie – Možnosť 1. Navyše počas nasledujúcich 7 dní používajte dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm).

Možnosť 1: Užite zabudnutú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet súčasne. Nasledujúce tablety sa užívajú v obvyklých časoch. Preskočte interval bez tabliet, začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistrového balenia. Je vysoko pravdepodobné, že nebudete mať krvácanie z vysadenia, kým nedoužívate toto druhé blistrové balenie, avšak, môže sa vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

alebo

Možnosť 2: Môžete okamžite prestať užívať tablety z aktuálneho blistrového balenia a začať interval bez tabliet nie dlhší ako 7 dní **vrátane dňa, kedy ste zabudli užiť tabletu**; potom pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia. Ak by ste chceli začať používať nové blistrové balenie vo zvyčajnom dni týždňa, interval bez tabliet skráťte na menej ako 7 dní.

Ak ste zabudli viac než 1 tabletu z aktuálneho blistrového balenia:

Ak ste zabudli užiť viac než 1 tabletu z aktuálneho blistrového balenia, nie ste už chránená pred tehotenstvom.

Pravdepodobnosť tehotenstva sa zvyšuje čím viac tabliet ste zabudli a čím bližšie je interval bez tabliet. Až do ďalšieho obvyklého krvácania z vysadenia, používajte dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak sa nedostaví

krvácanie po dožívaní aktuálneho blistrového balenia, v prvej obvyklej prestávke, môžete byť tehotná. V tomto prípade sa poraďte s lekárom pred začatím nového blistrového balenia.

Ak zvraciate alebo máte hnačku

Ak máte tráviace poruchy, ako je vracanie alebo hnačka do 4 hodín po užití tablety, liečivo nemusí byť úplne absorbovaná do tela. V týchto prípadoch postupujte podľa inštrukcií, ktoré sa uplatňujú, keď ste zabudli užiť tabletu a uvedomili ste si to v priebehu 12 hodín. Ak sa nechcete odchýliť od normálneho režimu, užite náhradnú tabletu z iného blistrového balenia. Ak žalúdočno-črevné príznaky pretrvávajú niekoľko dní alebo sa opakujú, použite bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm) a informujte svojho lekára.

Ak chcete posunúť krvácanie z vysadenia (vašu periódu)

Ak chcete zmeniť čas krvácania z vysadenia, pokračujte v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Paoletty hneď, bez akéhokoľvek intervalu bez tabliet. Krvácanie z vysadenia môžete oddialiť na tak dlhú dobu ako chcete, avšak len do dožívania druhého blistrového balenia. Počas tejto doby sa môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po tomto pravidelnom 7-dňovom intervale bez tabliet môžete pokračovať v užívaní Paoletty ako obvykle.

Ak prestanete užívať Paolettu

Paolettu môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, požiadajte svojho lekára o iné spoľahlivé antikoncepčné metódy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každej ženy. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Paolettou, povedzte to svojmu lekárovi

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v artériách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách pri používaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 "Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paolettu".

Závažné vedľajšie účinky spojené s "tabletou" sú uvedené v časti 2, "Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paolettu". Sú tam uvedené podrobné informácie. V prípade potreby sa okamžite poraďte so svojím lekárom.

Pri užívaní Paoletty sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky :

Časté (môže postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Bolesti hlavy
- Bolesť na hrudníku, vrátane nepríjemných pocitov v hrudníku, a citlivosť prsníkov

Menej časté (môže postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- Zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída), vaginálna kvasinková infekcia (kandidózy, vulvovaginálne infekcie)
- Zvýšenie chuti do jedla
- Depresívna nálada
- Závrat
- Migréna

- Vysoký alebo nízky krvný tlak, v zriedkavých prípadoch zvýšený diastolický krvný tlak (nižšia hodnota krvného tlaku),

- Bolesť brucha (vrátane bolesti v nadbrušku a podbrušku, miernej bolesti/nadúvanie),

- Nevoľnosť, vracanie alebo hnačka,

- Akné

- Vypadávanie vlasov (alopécia),

- Kožná vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky),

- Svrbenie (niekedy po celom tele)

- Nepravidelné menštruačné krvácanie, vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), nepravidelného krvácania (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania (amenorea)

- Špinenie (vaginálne krvácanie a metrorágia)

- Bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť v panve

- Zväčšenie prsníkov, vrátane opuchu prsníkov

- Vaginálny výtok

- Cysty na vaječníkoch

- Únava, vrátane slabosti, únavy a nevoľnosti

- Zmena hmotnosti (zvýšenie, zníženie alebo kolísanie)

Zriedkavé (môže postihnúť až 1 z 1000 osôb):

- Zápal vajíčkovodov alebo vaječníkov

- Zápal krčka maternice (cervicitída)

- Infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída)

- Infekcie prsníka (mastitída)

- Plesňové infekcie (napríklad Candida), vírusové infekcie, opary

- Chrípka (chrípka), zápal priedušiek, infekcie horných dýchacích ciest, infekcie prínosových dutín (sinusitída)
- Astma
- Nárast frekvencie dýchania (hyperventilácia)
- Benígne výrastky v maternici (myómy)
- Benígne výrastky v tukovom tkanive prsníka (lipómy prsníka)
- Anémia
- Alergické reakcie (precitlivenosť)
- Maskulinizácia (virilismus - vytváranie druhotných mužských pohlavných znakov)
- Strata chuti do jedla (anorexia)
- Depresia, zmeny nálady, podráždenosť, agresivita
- Nespavosť, poruchy spánku
- Cievne poruchy mozgu alebo srdca, mŕtvica
- Dystónia (ochorenie svalov, ktoré môže spôsobiť abnormálne držanie tela alebo abnormálny pohyb)
- Suché alebo podráždené oči
- Poruchy zraku
- Náhla strata sluchu, poruchy sluchu
- Hučanie v ušiach
- Poruchy rovnováhy
- Rýchly srdcový rytmus
- Trombózy, pľúcna embólia
- Zápal žíl (flebitída, tromboflebitída)
- Kŕčové žily (varikózy), bolesti žíl
- Závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo pri ľahu (ortostatická hypotenzia)

- Návaly tepla
- Zápal sliznice žalúdka (gastritída), zápal čriev (enteritída)
- Tráviace ťažkosti (dyspepsia)
- Kožné reakcie/kožné choroby, vrátane alergickej kožnej reakcie, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzému, začervenania kože a podráždenia (lupienka)
- Nadmerné potenie
- Zlato-hnedé pigmentové škvrny (nazývané tehotenské škvrny), najmä na tvári (chloazma), pigmentové poruchy / zvýšená pigmentácia
- Mastná pleť (seborea)
- Lupiny
- Nadmerné ochlpenie u žien na mužských miestach (hirsutizmus)
- Pomarančová koža (celulitída)
- Kožný névus (krvné cievy, ktoré vyzerajú ako pavučina s ústrednou červenou škvrnou na koži)
- Bolesti chrbta, bolesť na hrudníku
- Ochorenia pohybového aparátu, bolesti svalov (myalgia), bolesti v rukách a nohách
- Cervikálna dysplázia (abnormálny rast buniek na povrchu krčka maternice)
- Bolesť alebo cysty na maternicových príveskoch (vajíčkovody a vaječníky)
- Cysty v prsníkoch, benígne výrastky v prsníkoch (fibrocystické ochorenie prsníkov), opuch tkaniva v okolí prsníkov
- Bolesť pri pohlavnom styku
- Sekrécia z prsných žliaz, výtok z prsníka
- Menštruačné poruchy
- Periférny opuch (zadržiavanie tekutín)
- Chrípke podobné ochorenie, zápaly, pyrexia (horúčka)

- Zvýšenie hladín triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia)

Neznáme (početnosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Zvýšená alebo znížená sexuálna túžba (libido)
- Neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- Žihľavka (žihľavka)
- Bolestivé, červené hrbole pod kožou (erythema nodosum alebo multiforme).

Ak trpíte dedičným angioedémom, lieky obsahujúce estrogén môžu spôsobiť alebo zhoršiť symptómy angioedému (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paolettu 0,03 mg/2 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paoletta obsahuje

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Jedna obalená tableta obsahuje 2,0 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú
- *Jadro tablety:* monohydrát laktózy, magnéziumstearát, kukuričný škrob, povidón.
- *Obal tablety:* vodná obaľovacia zložka obsahuje: hypromelózu 2910, makrogol 400 (PEG), oxid titaničitý.

Ako vyzerá Paoletta a obsah balenia

Paoletta je biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta

Paoletta je dostupná v baleniach obsahujúcich 21, 3x21 a 6x21 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Czech Republic s.r.o., Thámova 137/16, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika

Výrobca

Laboratorios León Farma SA, La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, Navatejera-24008 León, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko: Dande 2 mg/0.03 mg film tabletten

Maďarsko: Dande 2 mg/0.03 mg film-coated tablets

Španielsko: dienogest/etinilestradiol cinfa 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película

Česká republika: Paoletta 2 mg/0,03 mg

Rumunsko: Lisa 2 mg/0.03 mg comprimate filmate

Slovenská republika: Paoletta 0,03 mg/2 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.