

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Paoletta 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogestum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC):

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paoletta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paoletta užívat
3. Jak se přípravek Paoletta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paoletta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paoletta a k čemu se používá

Přípravek Paoletta obsahuje malé množství ženských hormonů progesteron (dienogest) a estrogen (ethinylestradiol).

Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

Perorální (ústí podávané) antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

U žen, u kterých zřetelný účinek mužských hormonů (nazývaných androgeny) vyvolává akné, prokázaly klinické studie, že přípravek Paoletta tento stav zmírňuje.

Přípravek Paoletta se užívá

- k zabránění otěhotnění
- k léčbě žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paoletta užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Paoletta, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Než začnete užívat přípravek Paoletta, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další

vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Paoletta přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Paoletta snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Paoletta ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Paoletta, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Akné se obvykle zlepší po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Neužívejte přípravek Paoletta

Neužívejte přípravek Paoletta, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na ethinylestradiol, dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE), nebo v jiných orgánech
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost – např. deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody)
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysoká hladina tuků v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitida) spolu s velmi vysokými hladinami tuků (lipidů) v krvi (hypertriglyceridemie);
- pokud máte nebo jste někdy měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
- pokud kouříte (viz bod „krevní sraženiny“)
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater (které se může projevit žlutou barvou kůže (žloutenku) nebo svěděním celého těla) a Vaše játra ještě nepracují normálně;
- pokud máte nebo jste někdy měla zhoubné nádorové onemocnění (např. rakovinu prsu nebo rakovinu endometria (sliznice dělohy)), které bylo ovlivněno pohlavními hormony
- pokud máte krvácení z pochvy neznámé příčiny
- pokud se u Vás krvácení z vysazení (menstruace) nedostavila a příčina nebyla zjištěna
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Paoletta).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také bod „Obecné poznámky“ v další části.

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Paoletta není určen pro ženy (dívkky), které ještě nemají menstruaci.

Použití u starších žen

Přípravek Paoletta není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Paoletta neužívejte, pokud máte onemocnění jater (viz také bod „Neužívejte přípravek Paoletta“ a „Upozornění a opatření“).

Porucha funkce ledvin

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Paoletta.

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Paoletta

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

V některých situacích musíte užívání přípravku Paoletta nebo jiných „kombinovaných pilulek“ věnovat zvláštní pozornost a možná budete muset pravidelně navštěvovat svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Paoletta, máte také informovat svého lékaře.

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte systémový lupus erytematoses (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- pokud máte zvýšené hladiny tuků v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Paoletta.
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- pokud máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v plicích – plicní embolie nebo kdekoliv na jiném místě), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku
- trpíte migrénou
- pokud trpíte endogenní depresí. Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Paoletta, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.
- trpíte epilepsií (viz také bod „Přípravek Paoletta a jiné léčivé přípravky“);

- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte dědičnou či získanou formou angioedému: přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka, a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.

Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Paoletta zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout:

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE)
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE)

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Paoletta je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> - otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly dolní končetiny nebo chodidla, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí dolní končetiny, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny - změnou barvy kůže dolní končetiny např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> - náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závratě - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako jsou kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - okamžitá ztráta zraku nebo 	trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	
- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, krku, paže a břicha - pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	srdeční záchvat
- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště na jedné straně těla - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu	cévní mozková příhoda
Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	
- otok a lehké zmodrání končetiny - silná bolest žaludku (akutní břicho)	krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní trombóza). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle dolní končetiny nebo chodidla, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT)
- pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii
- velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle jiného orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, je ale vždy mírně vyšší, než kdybyste kombinovanou hormonální antikoncepci neužívala.

Když ukončíte užívání přípravku Paoletta, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Paoletta je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující dienogest a ethinylestradiol, jako je například přípravek Paoletta, se asi u 8-11 vyvine krevní sraženina během jednoho roku
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“)

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	asi 5–7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Paoletta	asi 8–11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Paoletta je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²)
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve.
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte dolní končetinu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Paoletta přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Paoletta, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat.
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let)
- jste porodila před méně než několika týdny

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Paoletta ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Paoletta, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Paoletta je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku)
- **pokud kouříte** – při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Paoletta je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce.
- pokud máte nadváhu
- pokud máte vysoký krevní tlak

- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody.
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuků v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou
- pokud máte problémy se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní)
- pokud máte diabetes

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Paoletta, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Nálezby mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení

užívání kombinovaného hormonálního kontraceptiva postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) **nádory jater**. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u ženy rakovinu děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je lidský papilloma virus.

Další onemocnění

Vysoký krevní tlak

U žen užívajících pilulku bylo hlášeno zvýšení krevního tlaku. Častější je to u starších a dlouhodobě užívajících žen. Četnost vysokého krevního tlaku se zvyšuje s obsahem progesteronu. Používejte jiné metody antikoncepce, trpíte-li již na onemocnění způsobená vysokým krevním tlakem nebo určitým onemocněním ledvin (v těchto případech se rovněž poraďte s lékařem, viz také bod „Kdy nemáte užívat přípravek Paoletta“, „Přestaňte okamžitě užívat přípravek Paoletta“ a „Váš lékař Vás bude pozorně sledovat“).

Pigmentové skvrny

Občas se na kůži mohou objevit žlutohnědě pigmentované skvrny (chloasma), zvláště u žen, u kterých se již objevily v průběhu těhotenství. Ženy s touto dispozicí se, pokud užívají pilulku, musí vyhnout ozáření sluncem a ultrafialovému záření (např. opalování v soláriích).

Hereditární angioedém (otoky)

Trpíte-li hereditárním (vrozeným) angioedémem, léčivé přípravky s obsahem estrogenu mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému. Poradte se **neprodleně s lékařem, zjistíte-li jakýkoli příznak angioedému**, jako jsou otok obličej, jazyka a/nebo vyrážka a/nebo obtížné polykání, případně kožní vyrážka sdružená s problémy s dýcháním.

Nepravidelné krvácení (krvácení mezi periodami)

V průběhu několika prvních měsíců užívání pilulky může docházet k nepravidelnostem cyklu (špinění nebo intermenstruační krvácení). Vyhledejte svého lékaře, pokud nepravidelnosti cyklu trvají déle než 3 měsíce, nebo pokud se krvácení znovu objeví po ukončení normálního cyklu.

Je možné, že v době intervalu bez tablet nedojde ke krvácení z vysazení. Pokud jste užívala přípravek Paoletta správně, těhotenství je nepravděpodobné. Nicméně pokud jste pilulky správně neužívala již před prvním vynecháním krvácení z vysazení, nebo pokud nedošlo ke krvácení z vysazení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Těhotenství musí být s jistotou vyloučeno před pokračováním v užívání přípravku Paoletta.

Po ukončení užívání pilulek může nějaký čas trvat, než se cyklus opět znormáluje.

Snížení účinnosti

Účinnost pilulek může být snížena, pokud ji zapomenete užít, pokud zvracíte, pokud máte onemocnění střev, silný průjem anebo pokud užíváte několik léků současně.

Užíváte-li přípravek Paoletta současně s přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou, musíte použít další bariérovou metodu antikoncepce (například kondom) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Paoletta“).

Lékařské konzultace/vyšetření

Před nasazením přípravku Paoletta bude váš lékař zjišťovat údaje Vaší osobní a rodinné anamnézy. Bude provedeno základní obecné lékařské a gynekologické vyšetření, včetně vyšetření prsou a vyšetření stěru z děložního čípku. Musí být vyloučeno těhotenství. Pokud užíváte pilulku, musí být tato vyšetření prováděna pravidelně. Svému lékaři oznamte, zda kouříte a zda užíváte jiné léčivé přípravky.

Užívání přípravku Paoletta Vás nechrání před infekcí HIV nebo jinými sexuálně přenosnými chorobami.

Další léčivé přípravky a přípravek Paoletta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Paoletta. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku v krvi, způsobit ztrátu antikoncepčního účinku přípravku Paoletta a mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (například fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
- tuberkulózy (například rifampicin)
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- plísňových infekcí (například griseofulvin, azolová antimykotika, jako jsou itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
- onemocnění kloubů – artritida, artróza (etorikoxib)
- léky, které zvyšují střevní motilitu (například metoklopramid)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Paoletta může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

Neužívejte přípravek Paoletta, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Paoletta můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod „Neužívejte přípravek Paoletta“).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Paoletta.

Diabetes

U žen diabetiček se může změnit potřeba léků k snižování hladin krevního cukru (jako je např. inzulin).

Laboratorní testy

Pokud máte absolvovat krevní testy, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte perorální antikoncepci, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů, včetně hodnot funkce jater, kůry nadledvin, ledvin a štítné žlázy. Mohou ovlivnit rovněž množství některých krevních bílkovin např. bílkovin ovlivňujících metabolismus lipidů (tuků), metabolismus sacharidů, krevní srážlivosti a fibrinolýzy. Tyto změny však obecně zůstávají v mezích normálu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Paoletta neužívejte během těhotenství. Pokud máte podezření, že jste těhotná během užívání přípravku Paoletta, je třeba užívání přerušit a co nejdříve se obrátit na Vašeho lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Paoletta kdykoliv (viz také bod „Jestliže jste přestala užívat přípravek Paoletta“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Paoletta v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku v období kojení užívat, poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Paoletta obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Paoletta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Paoletta každý den.

Blistr přípravku Paoletta obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace

(krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2–3 dny po užití poslední tablety přípravku Paoletta. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Při správném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

Kdy zahájit užívání přípravku Paoletta

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala:*

Přípravek Paoletta začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto přípravek Paoletta účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti:*

Užívání přípravku Paoletta můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud Vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat přípravek Paoletta den po užití poslední aktivní tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání Vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety Vaší předchozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku byste měla začít užívat přípravek Paoletta nejlépe v den jejich odstranění, ale nejpозději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

- *Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)*

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Paoletta užít následující den v tutéž dobu.

Pokud však máte pohlavní styk, musíte použít během prvních 7 dnů užívání přípravku Paoletta navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

V případě injekcí, implantátu nebo tělíška – začněte užívat přípravek Paoletta v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělíško. Pokud však máte pohlavní styk, musíte použít během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Paoletta vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem užívání přípravku Paoletta, je třeba se ujistit, zda nejste těhotná nebo vyčkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete přípravek Paoletta užívat, poradte se se svým lékařem.

- *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem o možnosti užívání přípravku Paoletta.

Jestliže jste užila více přípravku Paoletta, než jste měla

Užijete-li více tablet najednou, než je předepsáno, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Možné příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení (obvykle po 12 až 24 hodinách, může trvat několik dní), citlivost prsou, závratě, bolest žaludku, ospalost/únava nebo krvácení z pochvy. Zjistíte-li, že přípravek Paoletta požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Paoletta

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený Diagram pro postup při vynechání tablety).
- **Více než jedna vynechaná tableta**
Poradte se se svým lékařem.

Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

V případech, že jste zapomněla užít tabletu, následujte instrukce uvedené níže:

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce jako např. kondom).

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

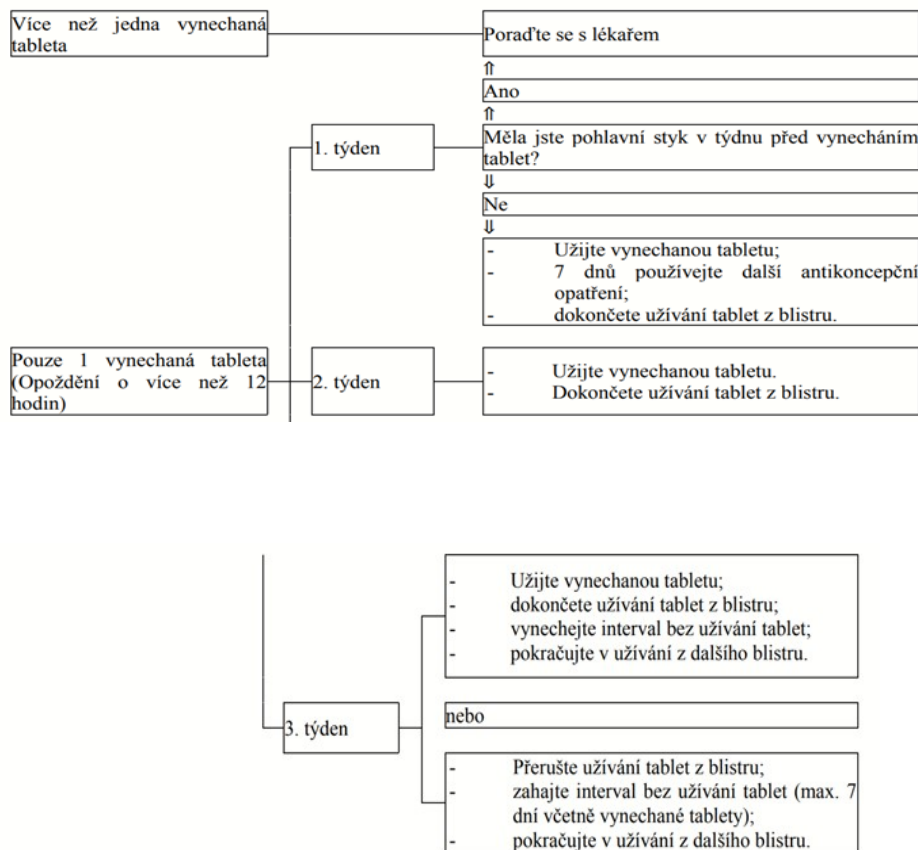
1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření:

1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení současného, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění nebo intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

2. Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení.



Zapomenete-li užít více než jednu "tabletu" z jednoho blistru

Zapomenete-li užít více tablet z jednoho balení blistru, již nejste chráněna před otěhotněním. Pravděpodobnost otěhotnění se zvyšuje s množstvím vynechaných tablet a čím blíže jsou tyto tablety k pauze v užívání tablet. Až do dalšího krvácení z vysazení používejte další bariérové metody antikoncepce (např. kondom). Nedostaví-li se krvácení z vysazení po ukončení aktuálního balení blistru v průběhu první běžné pauzy, můžete být těhotná. V tomto případě se před zahájením užívání nového balení blistru poraďte se svým lékařem.

Jestliže zvracíte nebo máte těžší průjem

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky v tabletě přípravku Paoletta se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte během 3–4 hodin po užití tablety, důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Pokud se nechcete odchýlit od svého běžného rytmu, vezměte si náhradní tabletu z jiného blistrového balení. Pokud gastrointestinální příznaky přetrvávají několik dní nebo se opakují, použijte bariérovou antikoncepci (například kondom) a informujte svého lékaře.

Jestliže chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Paoletta ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat, jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání z druhého balení se může objevit intermenstruační krvácení z nebo špinění. Z dalšího balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkratíte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Paoletta

Užívání přípravku Paoletta můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Paoletta, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevních sraženin v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paoletta užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- bolest hlavy
- bolest na hrudi zahrnující diskomfort v oblasti hrudníku a citlivost prsů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- zánět pohlavních orgánů (vaginitida / vulvovaginitida), kvasinkové infekce pochvy (kandidóza, vulvovaginální infekce)
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- závratě
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak, ve vzácných případech zvýšení diastolického krevního tlaku (nižší hodnoty krevního tlaku)
- bolest břicha (včetně bolesti v nadbříšku a v podbříšku, diskomfort, nadýmání)
- nauzea, zvracení nebo průjem
- akné
- vypadávání vlasů (alopecie)
- kožní vyrážka (včetně kopřivky)
- svědění (někdy celého těla)

- nepravidelné menstruační krvácení včetně silného krvácení (menoragie), slabého krvácení (hypomenorea), nepravidelného krvácení (oligomenorea) a nedostavení se krvácení (amenorea)
- špinění (vaginální krvácení a metroragie)
- bolestivá menstruace (dysmenorea), pánevní bolest
- zvětšení prsů včetně otoku prsů, edém prsů
- výtok z pochvy
- cysty vaječníků
- únava včetně slabosti, vyčerpanosti a celkové malátnosti
- změny tělesné hmotnosti (zvýšení, snížení nebo kolísání)

Vzácné (mohou postihnout 1 z 1000 pacientek):

- zánět vaječníků a vejcovodů
 - infekce močového ústrojí
 - zánět močového měchýře (cystitida)
 - zánět prsu (mastitis)
 - zánět hrdla děložního (cervicitida)
 - kvasinkové nebo jiné plísňové infekce
 - opar rtu
 - chřipka
 - zánět průdušek
 - zánět nosních dutin (sinusitida)
 - zánět horních cest dýchacích
 - virové infekce
 - děložní myom (nezhoubné nádory dělohy)
 - lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
 - chudokrevnost (anemie)
 - přecitlivělost (alergická reakce)
 - rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
 - závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
 - deprese
 - duševní poruchy
 - nespavost
 - poruchy spánku
 - agrese
 - ischemická cévní mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví)
 - cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem)
 - změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
 - suché nebo podrážděné oči
 - oscilopsie (oční porucha, kdy se viděné předměty pohybují) nebo jiné poruchy vidění
 - náhlá ztráta sluchu
 - ušní šelest
 - závrať
 - poruchy sluchu
 - kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví)
 - rychlý tlukot srdce (tachykardie)
 - škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.
- Pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny může být vyšší, pokud máte jakékoli další onemocnění, která zvyšují toto riziko (další informace o podmínkách, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny, viz bod 2).

- zvýšený diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními stahy)
- ortostatická porucha (závrat' nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu)
- návaly horka
- křečové žíly
- poruchy žil nebo jejich bolest
- astma
- zrychlené a prohloubené dýchání (hyperventilace)
- zánět žaludku
- zánět střev
- poruchy zažívání (dyspepsie)
- kožní reakce
- kožní poruchy včetně alergického zánětu kůže, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, lupénky)
- nadměrné pocení
- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, tak zvané „těhotenské skvrny“ zvláště v obličeji)
- poruchy pigmentace/zvýšená pigmentace
- seborea (mastná pokožka)
- tvorba lupů
- hirsutismus (mužský typ ochlupení)
- pomerančová kůže
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad
- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech
- bolest svalů
- bolest v pažích nebo nohách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie)
- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech
- fibrocystická nemoc prsu (nezhoubné nádory prsu)
- bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- sekrece mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- otok tkáně mimo prsa (prsní okolí)
- bolest na hrudníku
- periferní otoky (zadržování tekutin v těle)
- nemoc podobná chřipce
- zánět
- horečka,
- podrážděnost,
- zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- změny nálady
- zvýšení nebo snížení sexuální touhy (libida)
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- kopřivka
- kožní poruchy, jako jsou bolestivé načervenalé kožní uzliny (erythema nodosum) nebo vyrážka se zarudnutím nebo vředy ve tvaru terče (erythema multiforme),
- výtok z prsou
- zadržování tekutin

Pokud trpíte dědičným (vrozeným) angioedémem, přípravky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky (viz bod "Upozornění a opatření").

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke

skupině kombinovaných perorálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také bod „Neužívejte přípravek Paoletta“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paoletta užívat“).

Nádory

- U uživatelů perorální kontracepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)
- Rakovina děložního čípku

Ostatní stavy

- ženy s hypertriacylglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfyrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- u žen s vrozeným angioedémem (projevujícím se náhlými otoky například očí, úst, hrdla apod.), mohou zevně podané estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži)

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třezalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí). Viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Paoletta“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paoletta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paoletta obsahuje

Léčivými látkami jsou dienogestum a ethinylestradiolum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

Pomocné látky:

Jádro tablety:

monohydrát laktózy, magnesium–stearát, kukuřičný škrob, povidon K-30.

Potahová vrstva tablety:

potahová soustava Aquarius obsahuje: hypromelóza 2910, makrogol 400 (PEG), oxid titaničitý.

Jak přípravek Paoletta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Paoletta jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Paoletta je dostupný v baleních obsahujících blistry o 21, 3x21 a 6x21 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 1. 2023