

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Paosonelle 1 mg/2 mg potahované tablety

estradiolum/drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Paosonelle a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paosonelle užívat
3. Jak se přípravek Paosonelle užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paosonelle uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paosonelle a k čemu se používá

Přípravek Paosonelle je hormonální substituční léčba (HRT). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Přípravek Paosonelle se používá u postmenopauzálních žen (žen po přechodu), od jejichž posledního přirozeného menstruačního krvácení uplynulo nejméně 12 měsíců (1 rok).

K čemu se Paosonelle používá

Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze (po přechodu)

V menopauze klesá množství estrogenu, které tělo ženy vytváří. To může způsobit příznaky jako pocit horka v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Přípravek Paosonelle tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Přípravek Paosonelle Vám bude předepsán, jestliže Vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě.

Prevence osteoporózy

Po menopauze se může u některých žen rozvinout řídnutí kostí (osteoporóza). Promluvte si s lékařem o všech možnostech, které máte k dispozici.

Pokud máte vysoké riziko vzniku zlomenin v důsledku osteoporózy a jiné léky pro Vás nejsou vhodné, můžete užívat přípravek Paosonelle k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

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

Lékařská anamnéza a pravidelné sledování

Užívání hormonální substituční léčby (HRT) má určitá rizika, která je nutno zvážit, jestliže se rozhoduje o začátku užívání nebo o pokračování v užívání této léčby.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (při selhání činnosti vaječnicků nebo po jejich chirurgickém odstranění) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, rizika užívání HRT mohou být odlišná. Promluvte si o tom se svým lékařem.

Než začnete užívat HRT (poprvé nebo znovu po určité době) lékař s Vámi sepíše Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést celkové vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, bude-li potřeba.

Jakmile začnete přípravek Paosonelle užívat, máte chodit k svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jedenkrát za rok). Při těchto kontrolách si s lékařem promluvte o přínosu a rizicích další léčby přípravkem Paosonelle.

Chod'te na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Neužívejte přípravek Paosonelle

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů. Pokud si nejste v některém níže uvedeném bodě jistá, řekněte to svému lékaři, než začnete přípravek Paosonelle užívat.

Neužívejte přípravek Paosonelle

- pokud máte rakovinu prsu nebo pokud jste ji někdy v minulosti prodělala nebo pokud máte podezření na toto onemocnění
- pokud máte zhoubný nádor, který je citlivý na estrogény, například rakovinu výstelky dělohy (endometria), nebo existuje-li na něj podezření
- pokud máte neobjasněné vaginální (poševní) krvácení
- pokud máte výrazné ztlustění výstelky dělohy (endometriální hyperplazie), které není léčeno
- pokud máte nebo jste někdy měla krevní sraženinu v žilách (trombózu), například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)
- pokud máte poruchu krevní srážlivosti (jako nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- pokud máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, například srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris
- pokud máte nebo jste někdy dříve měla jaterní onemocnění a jaterní testy se ještě nevrátily do normálních hodnot
- pokud máte vzácnou krevní poruchu zvanou porfyrie, která se dědí v některých rodinách (vrozená porucha)
- pokud máte závažné onemocnění ledvin nebo akutní selhání ledvin
- pokud jste alergická na estrogény, progestageny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste alergická na arašídy nebo sóju.

Objeví-li se některý z těchto stavů poprvé v průběhu léčby přípravkem Paosonelle, okamžitě přerušete užívání a porad'te se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paosonelle se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte svému lékaři před začátkem léčby, pokud jste někdy měla některou z níže vyjmenovaných poruch, protože se mohou navrátit nebo zhoršit během léčby přípravkem Paosonelle, v takovém případě máte chodit na lékařské kontroly častěji:

- fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (endometriální hyperplazie)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko nádoru, který je závislý na estrogenech (pokud Vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu)
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater jako například nezhoubný (benigní) nádor jater
- cukrovka (diabetes)
- žlučnickové kameny
- migréna nebo silné bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů)
- zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte užívat přípravek Paosonelle a okamžitě vyhledejte lékaře

Pokud se při užívání HRT u Vás objeví některý z následujících stavů:

- některý ze stavů vyjmenovaných v části „Neužívejte přípravek Paosonelle“
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). To může být známkou jaterního onemocnění
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- výrazné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať)
- migréne podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé
- pokud otěhotníte
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny jako například
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
 - náhlá bolest na hrudi
 - obtíže při dýchání

Více informací najdete v části „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Paosonelle není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo nejste starší než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Požádejte lékaře o radu.

HRT a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní výstelky (endometriální hyperplazie) a rakovina výstelky dělohy (rakovina endometria)

Užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko nadměrného ztlustění výstelky dělohy (endometriální hyperplazie) a rozvoje rakoviny výstelky dělohy (endometriální rakovina). Progestagen v přípravku Paosonelle pomáhá snižovat toto zvýšené riziko.

Nepřavidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Paosonelle můžete mít nepřavidelné krvácení nebo špinění.

Pokud však nepřavidelné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců
- začne až po 6 měsících užívání přípravku Paosonelle
- pokračuje i po ukončení léčby přípravkem Paosonelle

co nejdříve navštivte lékaře.

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo HRT obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si kontrolujte svá prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zjistíte změny, jako je:

- tvorba důlků v kůži prsou
- změny bradavky
- jakákoli bulka (uzlík), kterou vidíte nebo hmatáte

Navíc doporučujeme účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Je důležité, abyste při mamografii informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který vyšetření provádí, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu (hustotu) prsní

tkáně, a tím ovlivnit výsledek mamogramu. Je-li denzita prsní tkáně zvýšena, při mamografii nemusí být zachyceny všechny bulky v tkáni.

Karcinom vaječnicků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječnicků je poměrně vzácný - mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestageru je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječnicků.

Riziko karcinomu vaječnicků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječnicků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinek HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3x vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženina může mít závažný průběh a pokud cestuje do plic, může způsobit bolest, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne žilní sraženina, se zvyšuje s věkem a v případě, že se u Vás vyskytne některý z dále vyjmenovaných stavů. Informujte lékaře, jestliže se Vás týká některá z následujících situací:

- nejste schopná delší dobu chodit v důsledku většího chirurgického výkonu, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3, Pokud je nutný operační výkon)
- máte výraznou nadváhu (BMI vyšší než 30 kg na m²)
- máte poruchu krevní srážlivosti, která vyžaduje dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími tvorbě sraženin
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl někdy sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu.

Příznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat přípravek Paosonelle a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen/progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen/progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které žádnou HRT neužívají.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody navíc z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy

- Užívání HRT není prevencí ztráty paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.
- Pokud máte onemocnění ledvin a máte vysokou hladinu draslíku v séru, zvláště užíváte-li další léky, které hladinu draslíku zvyšují, lékař vám může během prvního měsíce léčby kontrolovat hladiny draslíku v krvi.
- Pokud máte vysoký krevní tlak, léčba přípravkem Paosonelle jej může snížit. Přípravek Paosonelle však nemá být používán k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Pokud máte sklon ke změně barvy kůže (chloasma) v obličeji, máte se během užívání přípravku Paosonelle vyhnout slunění nebo ultrafialovému záření.

Děti a dospívající

Děti a dospívající nemají užívat přípravek Paosonelle.

Další léčivé přípravky a přípravek Paosonelle

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Paosonelle, což může vyvolávat nepravidelné krvácení.

Mezi tyto přípravky patří:

- přípravky k léčbě epilepsie (jako barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (jako rifampicin a rifabutin)
- přípravky k léčbě infekce HIV (jako je nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění (jako např. griseofulvin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol)
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako např. klarithromycin, erythromycin)
- přípravky k léčbě určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (jako verapamil, diltiazem)
- grapefruitová šťáva.

HRT může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:

- přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů.

- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Paosonelle obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Paosonelle současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Následující léky mohou mírně zvýšit hladinu draslíku v séru:

- jde o léky používané k léčbě:
 - zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen)
 - určitých typů srdečního onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (např. diuretika (močopudné látky)), ACE inhibitory (např. enalapril), inhibitory receptorů pro angiotenzin II (např. losartan). Jestliže užíváte léky na vysoký krevní tlak a přípravek Paosonelle současně, může dojít k dalšímu poklesu krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných přírodních přípravků. Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní testy

Pokud budete potřebovat laboratorní vyšetření krve, oznamte lékaři nebo zaměstnanci laboratoře, že užíváte přípravek Paosonelle, protože může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Přípravek Paosonelle je určen pouze pro ženy po přechodu. Pokud během léčby otěhotníte, přestaňte užívat přípravek Paosonelle a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný vliv přípravku Paosonelle na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Paosonelle obsahuje laktosu a sójový lecithin

Přípravek Paosonelle obsahuje 58,52 mg laktosu v jedné potahované tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Paosonelle obsahuje 0,070 mg sójového lecithinu. Jestliže jste alergická na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Paosonelle užívá

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

K léčbě příznaků Vám lékař předepíše co možná nejnižší dávku přípravku po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak slabá.

Lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek Paosonelle užívat.

Užívejte jednu tabletu denně, pokud možno vždy ve stejnou dobu. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou. Přípravek Paosonelle můžete užívat spolu s jídlem nebo nezávisle na něm.

Blistr obsahuje 28 tablet. Vedle každé tablety je natištěný název dne v týdnu, kdy má být tableta užita. Pokud např. začnete tablety užívat ve středu, užijte tabletu, vedle které je natištěno „St“. Sledujte směr šipek na blistru, dokud nevyužíváte všechny tablety.

Po využívání všech 28 tablet z blistru pokračujte v léčbě a bez přestávky začněte užívat tablety z dalšího blistru.

Vzhledem k tomu, že každá tableta obsahuje stejné množství léčivých látek, nebude problém, pokud uděláte chybu v pořadí užívaných tablet. Nicméně Vám pro lepší zajištění kontinuity doporučujeme zachovávat správné pořadí.

Pokud užíváte jiné HRT přípravky: pokračujte až do využívání všech tablet z balení pro daný měsíc. Další den užijte první tabletu přípravku Paosonelle. Mezi současně užívaným přípravkem a přípravkem Paosonelle nedělejte přestávku.

Pokud je to Vaše první léčba HRT: můžete začít užívat přípravek Paosonelle kdykoli.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Paosonelle, než jste měla

Jestliže jste omylem užila více tablet přípravku Paosonelle, může mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se u Vás objeví krvácení podobné menstruačnímu. Zvláštní léčba není nutná, ale pokud máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Paosonelle

Jestliže jste zapomněla přípravek Paosonelle užít v obvyklou dobu a ještě neuplynulo 24 hodin, užijte potahovanou tabletu co nejdříve. Další tabletu užijte v obvyklou dobu.

Jestliže uplynulo již více než 24 hodin, ponechte vynechanou potahovanou tabletu v balení. Pokračujte v užívání tablet každý den ve stejnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou potahovanou tabletu.

Pokud zapomenete potahované tablety užívat několik dní, může se u Vás objevit nepravidelné krvácení.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Paosonelle

Můžete opět začít pociťovat obvyklé příznaky menopauzy (přechodu), které mohou zahrnovat návaly horka, poruchy spánku, nervozitu, závratě, suchost pochvy. Jestliže přestanete přípravek Paosonelle užívat, můžete také začít ztrácet kostní hmotu. Pokud chcete ukončit užívání přípravku Paosonelle, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže je nutný operační výkon

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační výkon, je třeba oznámit lékaři provádějícímu operaci, že užíváte přípravek Paosonelle. V některých případech je nezbytné přerušit užívání asi 4 - 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz také bod 2 odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se s lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít přípravek Paosonelle opět užívat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Paosonelle nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu

- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníku
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda (mrtvice)
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v bodě 2.

Následuje výčet nežádoucích účinků, které byly spojovány s užíváním přípravku Paosonelle.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacientku z 10)

- neočekávané menstruaci podobné krvácení (viz také bod 2 „HRT a rakovina“)
- napětí v prsech
- bolest prsů.

Neočekávané menstruaci podobné krvácení se vyskytuje během několika prvních měsíců léčby přípravkem Paosonelle. Je obvykle přechodné a s pokračující léčbou vymizí. Pokud se tak nestane, kontaktujte svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacientku z 10)

- deprese, změny nálady, nervozita
- bolest hlavy
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvětšení břicha
- bulky v prsech (benigní neoplazie), zduření prsů
- zvětšení děložních myomů
- nenádorový růst buněk krčku děložního
- nepravidelnosti v poševním krvácení
- výtok z pochvy
- ztráta energie, lokalizované zadržování tekutiny.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacientku ze 100)

- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení hodnot krevních tuků
- poruchy spánku, úzkost, snížení pohlavní touhy
- pocit pálení nebo píchání, snížená koncentrace, závrať
- problémy s očima (např. červené oči), poruchy vidění (např. rozmazané vidění)
- bušení srdce
- krevní sraženina, žilní trombóza (viz také bod 2 „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“), vysoký krevní tlak, migréna, zánět žil, žilní městky (varixy)
- dušnost
- žaludeční obtíže, průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech, plynatost, porucha chuti
- porucha jaterních enzymů (projeví se v krevních testech)

- kožní problémy, akné, vypadávání vlasů, svědící kůže, nadměrné ochlupení
- bolest zad, bolest kloubů, bolest v končetinách, svalové křeče
- poruchy a infekce močového ústrojí
- rakovina prsu, ztlustění výstelky dělohy, nezhoubný útvar v děloze, moučnivka, suchost pochvy, svědění pochvy, bulky v prsu (fibrocystóza), poruchy vaječníků, hrdla děložního a dělohy, bolesti v pánevní oblasti
- celkové zadržování tekutiny, bolest na hrudi, celková nevolnost, zvýšené pocení.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 pacientku z 1000)

- chudokrevnost
- nestabilita
- ušní šelest
- žlučnickové kameny
- bolest ve svalech
- zánět vejcovodů
- mléčný výtok z prsních bradavek
- zimnice.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly v klinických studiích u žen s vysokým krevním tlakem:

- vysoká hladina draslíku (hyperkalemie) někdy způsobující svalové křeče, průjem, pocit na zvracení, závrať, bolest hlavy
- srdeční selhání, zvětšení srdce, kmitání srdce (flutter), účinek na srdeční rytmus
- nárůst hodnot aldosteronu v krvi.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zčervenalé uzly na kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)

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 přímo 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 Paosonelle uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Paosonelle obsahuje

- Léčivými látkami jsou estradiolum 1 mg (jako estradiolum hemihydricum 1,03 mg) a drospirenolum 2 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 3350
Mastek
Sójový lecithin

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Předbobtnalý kukuřičný škrob
Povidon 25
Magnesium-stearát

Jak přípravek Paosonelle vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně vyraženo 'GD3', druhá strana bez označení.

1×28, 3×28 potahovaných tablet v průhledném PVC/PVDC//Al blistru v krabici s příbalovou informací, v každé krabici přiložené pouzdro (etue) pro uchování.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapešť,

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Paosonelle 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Belgie	Klimedix 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten Klimedix 1 mg/2 mg comprimé pelliculé Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten
Česká republika	Paosonelle
Německo	Klimedix 1 mg/ 2 mg Filmtabletten
Španělsko	Paosonelle
Finsko	Klimedix
Francie	PAOSONELLE 1 mg/2 mg comprimé pelliculé
Itálie	PAOSONELLE
Lotyšsko	Klimedix 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Klimedix
Portugalsko	Klimedix
Velká Británie	Klimedix

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2023