

## Písomná informácia pre používateľku

**Paoletta 0,03 mg/2 mg**  
filmom obalené tablety

etinylestradiol/dienogest

### Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC)

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 obsahuje malé množstvo ženských hormónov progesterón (dienogest) a estrogén (etinylestradiol). Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety a lebo perorálne kontraceptíva.

Perorálne (podávané ústami) antikoncepčné tablety sú veľmi účinnou metódou plánovaného rodičovstva. Ak sa užíva pravidelne (bez vynechania tabliet), možnosť otehotnenia je veľmi nízka.

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

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 prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 "Krvné zrazeniny").

Predtým, ako budete môcť začať užívať Paolettu, váš lekár vám položí niekoľko otázok týkajúcich sa vašej zdravotnej a rodinnej anamnézy. Lekár vám zmeria aj krvný tlak a v závislosti od vašej individuálnej situácie môže urobiť ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii je uvedených niekoľko situácií, kedy máte prestať užívať Paolettu alebo kedy je účinnosť Paoletty znížená. V takýchto situáciách sa máte vyhnúť pohlavnému styku alebo máte použiť doplnkové nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použite kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nie sú spoľahlivé, pretože antikoncepčná tableta ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a hlienu v krčku maternice, ku ktorým dochádza počas menštruačného cyklu.

Paoletta, podobne ako iné antikoncepčné tablety, vás nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami.

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepši 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.

### Neužívajte Paolettu

Paolettu nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na 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 hlbokých žíl (deep vein thrombosis, DVT)), pľúc (pľúcna embólia (pulmonary embolus, 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 srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (transient ischaemic attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku 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 nazývaný "migréna s aurou";
- ak máte alebo ste niekedy mali zápal pankreasu (pankreatitída), spojený so závažnou hypertriglyceridémiou;
- ak máte alebo ste niekedy mali benígny alebo malígny nádor pečene;
- ak fajčíte (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene (ktoré môže spôsobiť zožltnutie kože (žltáčka) alebo svrbenie na celom tele a vaša funkcia pečene nie je stále normálna);
- ak máte alebo ste niekedy mali, alebo ak je u vás podozrenie, že máte 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 žltáčku typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Paoletta“).

Ak sa u vás počas užívania tabliet vyskytne niektorý z vyššie uvedených stavov prvýkrát, musíte okamžite prestať užívať liek a poraďte sa so svojím lekárom. Zatiaľ by ste mali používať inú nehormonálnu metódu antikoncepcie. Pozri tiež „Všeobecné poznámky“ v nasledujúcej časti.

### **Dodatočné informácie o použití u osobitných populácií**

#### *Deti a dospelí*

Paoletta nie je určená na použitie u žien (dievčat), ktoré ešte nemali menštruáciu.

#### *Staršie ženy*

Paoletta nie je určená na použitie po menopauze.

#### *Pacientky s poruchou funkcie pečene*

Neužívajte Paolettu, ak trpíte ochorením pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Paolettu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

#### *Pacientky s poruchou funkcie obličiek*

Poraďte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny použitia Paoletty.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Kedy je potrebná zvýšená opatrnosť pri Paolette**

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

#### Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

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

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

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrný pri užívaní Paoletty alebo iných „kombinovaných tabliet“ a možno budete musieť pravidelne navštevovať svojho lekára.

#### **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 fajčíte;
- ak máte cukrovku;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznou kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku 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 ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 "Krvné zrazeniny");
- ak ste práve 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;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladšom veku krvnú zrazeninu (trombóza dolných končatín, pľúc - pľúcna embólia alebo inde), infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte migrénu;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladšom veku krvnú zrazeninu (trombóza dolných končatín, pľúcna embólia alebo inde), infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte endogénnu depresiu; Niektoré ženy, ktoré užívali hormonálnu antikoncepciu vrátane Paoletty, hlásili depresiu alebo depresívnu náladu. Depresia môže byť vážna a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a depresívne príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára a vyhľadajte ďalšiu lekársku pomoc.
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Paoletta“);
- ak mal priamy príbuzný rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte alebo ste mali ťažkosti, ktoré sa prvýkrát objavili alebo zhoršili počas tehotenstva alebo skoršieho užívania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva nazývaná gestačný opar, ochorenie nervov nazývané Sydenhamova chorea );
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia pokožky, prevažne na tvári alebo krku, známe ako „tehotenské škvrnky“). Vtedy sa vyhýbajte priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu.;
- ak máte dedičný a získaný angioedém: lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky angioedému. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto stavov alebo chorôb objaví prvý raz, znovu sa objaví alebo sa zhorší počas užívania tabliet, kontaktujte svojho lekára.

### **KRVNÉ ZRAZENINY**

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako "venózna trombóza", "venózna tromboembólia" alebo VTE)
- v tepnách (označuje sa to ako "arteriálna trombóza", "arteriálna tromboembólia" 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 niektoré z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorá možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie</li></ul></li></ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;</li><li>• náhly kašeľ bez zjavnej príčiny, s možným vykašliavaním krvi;</li><li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvýrazniť hlbokým dýchaním;</li><li>• závažný pocit omámenia alebo závrat;</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;</li><li>• závažná bolesť brucha;</li></ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napr. infekcia dýchacích ciest (napr. "bežné prechladnutie").</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• okamžitá strata zraku alebo</li><li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku</li></ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba</li><li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, v ruke alebo pod hrudnou kosťou;</li><li>• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;</li><li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka;</li><li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;</li><li>• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus</li></ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy,</li></ul>	cievna mozgová príhoda

<p>najmä na jednej strane tela;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením;</li><li>• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí;</li><li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;</li><li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;</li><li>• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li></ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny;</li><li>• závažná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)</li></ul>	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 (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, 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 trvajúcim 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.

### Aké 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.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dienogest a etinylestradiol ako napríklad Paoletta.
- 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).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	Približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	Približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Paolettu	Približne 8 až 11 z 10 000 žien

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile**

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Paoletty je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, 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, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia, alebo ak 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 približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej ako niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

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

Je tiež dôležité, povedať svojmu lekárovi, 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 príberiete, 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 napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne**

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako 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 najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy).
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou.
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazvanú atriálna fibrilácia (fibrilácia predsieni)).
- ak máte cukrovku.

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

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 príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### **„Tableta“ a rakovina**

**Rakovina prsníka** sa pozorovala o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované tabletky, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Zistenia mohli byť spôsobené skutočnosťou, že ženy užívajúce kombinovanú tabletku boli lekárom vyšetrované oveľa častejšie. Riziko rakoviny prsníka po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsia. Ak si nahmatáte nejaké hrčky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek tabletiék hlásené nezhubné **nádory pečene** a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. V ojedinelých prípadoch tieto nádory spôsobili život ohrozujúce vnútorné krvácanie. Ak máte silné bolesti brucha, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Najdôležitejším rizikovým faktorom pre vznik **rakoviny krčka maternice** je perzistentná infekcia ľudským papilomavírusom (HPV).

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien. Nie je však jasné, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je napríklad ľudský papilomavírus.

### **Iné choroby**

#### **Vysoký krvný tlak**

U žien užívajúcich "tabletu" bolo hlásené zvýšenie krvného tlaku. Častejšie sa vyskytuje u starších užívateľiek a po dlhšom užívaní. Časť výskytu vysokého krvného tlaku sa zvyšuje s obsahom progesterónu. Ak už máte choroby spôsobené vysokým krvným tlakom alebo ak trpíte určitým ochorením obličiek, použite inú antikoncepčnú metódu (v tomto prípade sa poraďte so svojím lekárom; pozri tiež "Kedy nemáte užívať 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 sa preto nemajú vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu (napríklad umelé opaľovanie), pokiaľ užívajú "tabletu".

### **Dedičný angioedém (opuch)**

Ak trpíte dedičným angioedémom, môžu lieky obsahujúce estrogén spôsobovať alebo zhoršovať príznaky angioedému. Poradte sa **so svojim 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 niekoľkých 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, poradte sa so svojim 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 niektoré iné lieky.

Ak ste užili Paolettu a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný v rovnakom čase, máte 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 sa u vás alebo vašich blízkych príbuzných vyskytli 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 vyšetrenia opakovať pravidelne. Informujte lekára, ak ste fajčiarka a aké ďalšie lieky užívate.

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

### **Iné lieky a Paoletta**

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Paolettu. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladiny Paoletty v krvi a môžu **znižovať účinnosť pri predchádzaní otehotneniu** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

- Tieto lieky používané na liečbu:
  - Epilepsie (napríklad fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát);
  - tuberkulózy (napríklad rifampicín);
  - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibitory proteáz a nenukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
  - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, azolové antimykotiká, ako je itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);

- bakteriálnej infekcie (makrolidové antibiotiká, napríklad klaritromycín, erytromycín);
- na určité srdcové stavy, vysoký krvný tlak (blokátory kalciových kanálov, napríklad verapamil, diltiazem);
- artritídy, artrózy (etorikoxib).
- Lieky, ktoré zvyšujú motilitu (pohyblivosť) čriev (napríklad metoklopramid).
- Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- Grapefruitový džús.

Paoletta môže **ovplyvniť účinnosť iných liekov, napr.**

- lamotrigínu
- cyklosporínu
- melatonínu
- midazolamu
- teofylínu
- tizanidínu

Neužívajte Paolettu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov). Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi odporučí iný typ antikoncepcie.

Liečba Paolettou možno znova začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Paolettu“.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Počas užívania iných liekov spolu s Paolettou vám môžu odporučiť ďalšie ochranné opatrenia.

### **Cukrovka**

U žien s cukrovkou sa môže zmeniť potrebná dávka liekov 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, dojčenie a fertilita**

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

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte Paolettu počas tehotenstva. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, okamžite prestaňte užívať Paolettu a informujte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete Paolettu kedykoľvek prestať užívať (pozri tiež „Ak chcete prestať užívať Paolettu“).

#### *Dojčenie*

Užívanie Paoletty sa všeobecne neodporúča, keď žena dojčí. Ak chcete užiť tabletu počas dojčenia, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané štúdie o vplyve 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 užitím 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 ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Každý blister Paoletty obsahuje 21 filmom obalených tabliet. Vedľa každej tablety je vytlačený deň v týždni, ktorý treba užiť. Tabletú užívajte každý deň približne v rovnakom čase; s potrebným množstvom tekutiny. Postupujte každý deň v smere šípok, až kým užijete všetkých 21 tabliet. Počas nasledujúcich 7 dní nebudete užívať žiadne tablety. Počas týchto 7 dní by sa mala objaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Zvyčajne to začína 2 až 3 dni po užití poslednej tablety Paoletty. Začnite užívať nové blisterové balenie 8. deň, bez ohľadu na to, či sa vaše krvácanie zastavilo alebo nie. To znamená, že každé blisterové balenie by ste mali začať užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia by malo nastať každý mesiac zhruba v ten istý deň.

Pri správnom používaní kombinovaných perorálnych kontraceptív je ich zlyhanie asi 1% ročne. Ak dôjde k vynechaniu tablety alebo k nesprávnemu užitiu počas používania, frekvencia zlyhaní sa môže zvýšiť.

### **Kedy začať užívať Paolettu**

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

Začnite užívať Paolettu v prvý deň vášho menštruačného cyklu (prvý deň menštruácie ako Deň 1), užitím tablety z blistra označenej správnym dňom v týždni. Pokračujte ďalšie dni v správnom poradí. Takto Paoletta funguje okamžite a nie je potrebné používať inú antikoncepčnú metódu.

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

*Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*

Paolettu môžete začať užívať nasledujúci deň po užití poslednej tablety z blistra predchádzajúcej antikoncepcie (to znamená, že bez užitia tablety nebude interval). Ak vaše predchádzajúce balenie obsahovalo aj tablety bez aktívnych zložiek (neaktívne tablety), môžete začať užívať Paolettu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istí, či sú tablety aktívne, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Môžete začať s užívaním neskôr, najneskôr však v deň nasledujúci po užití tabliet bez predchádzajúcej tablety (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety z tablety z predchádzajúcej tablety). V prípade náplasti alebo pošvového krúžku by ste mali začať užívať Paolettu najlepšie v deň, keď sa odstráni, ale najneskôr v deň, keď sa majú znovu použiť.

*Prechod z metódy používajúcej iba gestagén (z antikoncepčnej tablety obsahujúcej iba gestagén, injekcie, implantátu alebo vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén)*

Minipilulky môžete kedykoľvek prestať užívať a Paolettu môžete začať užívať ďalší deň vo zvyčajnom čase. Ak však máte pohlavný styk, musíte počas prvých 7 dní používania Paoletty používať ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Z injekčného prostriedku, implantátu alebo IUS začnite užívať Paolettu v deň, v ktorý ste mali normálne dostať nasledujúcu injekciu, alebo v deň, keď je implantát alebo IUD odstránené. Ak však máte pohlavný styk, musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

#### *Po pôrode*

Ak ste práve mali dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste začali užívať Paolettu po prvej menštruácii. V niektorých prípadoch však môžete s hormonálnou antikoncepciou začať skôr, obráťte sa na svojho lekára. Ak ste po narodení dieťaťa mali pohlavný styk pred začatím liečby Paolettou, musíte si najskôr byť istí, že nie ste tehotná, alebo musíte počkať do ďalšieho menštruačného krvácania.

Ak dojdete a chcete začať užívať Paolettu, povedzte to svojmu lekárovi.

#### *Po potrate alebo prerušení tehotenstva*

Poradte so svojim lekárom o užívaní Paoletty.

#### **Ak užijete viac Paoletty ako máte**

Ak ste užili viac tabliet ako je predpísané, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Medzi možné prejavy 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, alebo zistíte, že dieťa užilo tabletku.

#### **Ak zabudnete užiť Paolettu**

Ak uplynulo **menej ako 12 hodín** od doby kedy ste mali užiť tabletu, spoľahlivosť tablety sa zachová. 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**, ochrana pred otehotnením sa môže znížiť. Ak vynecháte tabletu na začiatku alebo na konci blistra, existuje obzvlášť vysoké riziko otehotnenia. Preto by ste mali dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri tiež nižšie uvedenú schému pre vynechanie tabliet).

#### **Vynechali ste viac ako jednu tabletu**

Kontaktujte svojho lekára.

#### **Neužívajte viac ako 2 tablety za jeden deň, aby ste nahradili vynechanú tabletu.**

Ak ste vynechali tablety a potom sa u vás neobjaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa vziať do úvahy možnosť tehotenstva. V takom prípade sa musíte porozprávať so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať nasledujúce balenie.

Ak ste zabudli užiť tabletu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

#### **Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 1:**

Ak zabudnete začať užívať nové balenie alebo zabudnete užiť tabletu počas prvých 7 dní, existuje riziko, že môžete byť tehotná (ak ste mali pohlavný styk do 7 dní pred vynechaním tablety). Pred užitím nového balenia sa obráťte na svojho lekára. Pozri tiež nižšie uvedený diagram.

Ak ste pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užitie dvoch tabliet súčasne) a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Počas nasledujúcich 7 dní dodržiavajte ďalšie antikoncepčné opatrenia (používajte bariérovú metódu, napríklad kondóm).

#### **Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 2:**

Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užiť dve tablety naraz) a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Spoľahlivosť pilulky je zachovaná a nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

### Ak ste zabudli 1 tabletu v týždni 3:

Ak budete postupovať podľa jedného z dvoch postupov vysvetlených nižšie, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia:

#### • Možnosť 1:

Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užiť dve tablety súčasne). Potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Nasledujúce balenie by ste mali začať užívať ihneď po užití poslednej tablety v aktuálnom balení, t.j. **medzi baleniami nie je interval bez tabliet**. Krvácanie z vysadenia je nepravdepodobné do konca druhého balenia, ale v dňoch, keď užívate tablety, sa môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

#### • Možnosť 2:

Môžete tiež prestať užívať tablety z aktuálneho balenia. V takom prípade by ste mali ponechať menštruáciu bez tabliet až 7 dní **vrátane dňa, keď ste tabletu zabudli**, a potom pokračovať v užívaní tabliet z nasledujúceho balenia.

Zabudli ste užiť viac  
ako 1 tabletu.

→ Poradte sa s lekárom.

↑  
áno  
↑

Zabudli ste užiť iba 1 tabletu  
(uplynulo viac ako 12 hodín).

→ 1. týždeň

→ Mali ste pohlavný styk  
v predchádzajúcom týždni?

↓  
nie  
↓

- Užite zabudnutú tabletu.
- Používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia počas 7 dní.
- Doužívajte balenie.

→ 2. týždeň

→

- Užite zabudnutú tabletu.
- Doužívajte balenie.

→ 3. týždeň

→

- Užite zabudnutú tabletu.
- Doužívajte balenie.
- Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

alebo

- Prestaňte užívať doterajšie balenie.
- Začnite obdobie bez tabliet (nie dlhšie ako 7 dní vrátane dní, keď ste zabudli užiť tablety).

- Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

### **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 otehotnením.

Pravdepodobnosť tehotenstva sa zvyšuje čím viac tabliet ste zabudli a čím bližšie je interval bez užívania tabliet. Až do ďalšieho obvyklého krvácania z vysadenia, používajte dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak sa nedostaví krvácanie po doužívaní 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 zažívacie ťažkosti, ako je zvracanie alebo hnačka, liečivá Paoletty sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Ak zvraciate do 3 - 4 hodín po užití tablety, účinok je rovnaký ako po zabudnutí tablety. Ak vám chýba tableta, postupujte podľa pokynov.

Ak sa nechcete odchyliť od svojho bežného rytmu, vezmite si náhradnú tabletu z iného blistrového balenia. Ak gastrointestinálne príznaky pretrvávajú niekoľko dní alebo sa opakujú, použite bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm) a informujte svojho lekára.

### **Ak chcete posunúť krvácanie z vysadenia (vašu periódu)**

Ak chcete oddialiť menštruáciu, mali by ste pokračovať v ďalšom blistrovom balení Paoletty ihneď po užití poslednej tablety v súčasnom balení. Z tohto ďalšieho balenia môžete užiť toľko tabliet, koľko chcete, až do konca druhého blistrového balenia. Ak chcete, aby krvácanie začalo, jednoducho ho prestaňte užívať. Pri použití druhého balenia môžete mať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Paoletty sa obnoví po zvyčajnom 7-dňovom intervale bez tabliet. **Ak chcete zmeniť prvý deň menštruácie**

Ak užívate tablety podľa pokynov, budete mať menštruáciu vždy zhruba v rovnakých dňoch každé štyri týždne. Ak musíte zmeniť tento deň, môžete skrátiť (ale nikdy nepredlžiť) nadchádzajúci interval bez tabliet o toľko dní, koľko chcete. Napríklad, ak sa vaša mesačná menštruácia zvyčajne začína v piatok a chcete, aby sa začala v utorok (t.j. o 3 dni skôr), mali by ste začať užívať ďalšie balenie o tri dni skôr ako zvyčajne. Čím kratší je interval bez užívania tabliet (t.j. 3 dni alebo menej), tým väčšia je pravdepodobnosť, že nebudete mať krvácanie z vysadenia a že sa u vás môže v priebehu nasledujúceho balenia vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

### **Ak prestanete užívať Paolettu**

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

Ak prestanete užívať Paolettu kvôli tomu, že chcete otehotnieť, všeobecne sa odporúča počkať, kým nebudete mať prirodzenú menštruáciu, skôr ako sa pokúsite otehotnieť. Týmto spôsobom budete môcť ľahšie vypočítať predpokladaný termín.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. 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 môže byť spôsobená Paolettou, povedzte to svojmu lekárovi.

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

#### *Závažné vedľajšie účinky*

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ďalšie možné vedľajšie účinky :

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy
- bolesť prsníkov, vrátane nepríjemných pocitov v prsníkoch a citlivosť prsníkov

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 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 hornej časti brucha a dolnej časti brucha, nepríjemný pocit/nadúvanie),
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka,
- akné
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- kožná vyrážka (vrátane škrvinatej vyrážky),
- svrbenie (niekedy po celom tele)
- nepravidelné menštruačné krvácanie, vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), nepravidelného krvácania (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania (amenoroea)
- 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 celkovej nevoľnosti
- zmena hmotnosti (zvýšenie, zníženie alebo kolísanie)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal vajíčkovodov alebo vaječníkov
- 
- infekcie močových ciest
- infekcie močového mechúra (cystitída)
- infekcie prsníka (mastitída)

- zápal krčka maternice (cervicitída)
- kvasinky alebo iné plesňové infekcie
- opar na perách
- chrípka
- zápal priedušiek
- infekcie prínosových dutín (sinusitída)
- infekcie horných dýchacích ciest
- vírusové infekcie)
- myómy maternice (benígne výrastky v maternici)
- lipóm prsníka (benígna proliferácia v tukovom tkanive prsníka)
- anémia
- precitlivosť (alergické reakcie)
- vývoj mužských vlastností (virilizmus)
- závažná strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia
- mentálne poruchy
- nespavosť
- poruchy spánku
- agresia
- ischemická cievna mozgová príhoda (zníženie alebo prerušenie prívodu krvi do mozgu)
- vaskulárna porucha mozgu (porucha prietoku krvi do mozgu)
- zmena svalového napätia - dystónia (pretrvávajúce svalové kontrakcie spôsobujúce krútenie alebo atypické držanie tela)
- suché alebo podráždené oči
- oscilopsia (porucha oka, keď sa viditeľné predmety pohybujú) alebo iné poruchy videnia
- náhla strata sluchu
- tinnitus
- vertigo
- porucha sluchu
- kardiovaskulárne poruchy (poruchy prekrvenia srdca)
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- škodlivé krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách, napríklad:
  - o v nohe alebo chodidle (t.j. hlboká žilová trombóza)
  - o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia)
  - o infarkt
  - o mŕtvica
  - o malá mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA).
  - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku / črevách, obličkách alebo oku.
- Šanca na vznik krvnej zrazeniny môže byť vyššia, ak máte akékoľvek ďalšie stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o podmienkach, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakoch krvnej zrazeniny, nájdete v časti 2).
- zvýšený diastolický krvný tlak (najnižšia hodnota krvného tlaku dosiahnutá medzi dvoma údermi srdca)
- ortostatická hypotenzia (závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu),
- návaly horúčavy,
- kŕčové žily,
- žilové poruchy, bolesti žíl
- astma,
- rýchle a hlboké dýchanie (hyperventilácia),
- zápal žalúdka,
- zápal čriev,
- tráviace ťažkosti (dyspepsia)
- kožné reakcie



- kožné poruchy vrátane alergickej kožnej reakcie, neurodermatitídy / atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy
- nadmerné potenie
- chloazma (zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári),
- poruchy pigmentu / zvýšená pigmentácia
- mastná pleť (seborea)
- lupiny
- mužský rast vlasov (hirsutizmus)
- pomarančová koža (celulitída)
- sieťované krvné cievy s centrálnou červenou škvrnou na koži (pavúk naevi)
- bolesť chrbta
- nepohodlie kostí a svalov
- bolesť svalov
- bolesť rúk a nôh
- abnormálny rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia)
- bolesť alebo cysty na príveskoch maternice (vajčkovody a vaječníky)
- cysty prsníka
- fibrocystické ochorenie prsníka (benígne výrastky v prsníku)
- bolesť pri pohlavnom styku (dyspareunia)
- sekrécia mliečnej žľazy (galactorea)
- menštruačné poruchy
- opuch tkaniva mimo prsníkov (prsníky)
- bolesť v hrudi
- periférny edém (zadržiavanie tekutín v tele)
- ochorenie podobné chrípke
- zápal
- horúčka
- podráždenosť
- zvýšenie hladín triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia).

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmena nálady
- zvýšená alebo znížená sexuálna túžba (libido)
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- žihľavka (urtikária)
- kožné poruchy ako sú bolestivé, červené hrče pod kožou (erythema nodosum) alebo vyrážka so začervenaním alebo vredmi v tvare terča (erythema multiforme).
- výtok z prsníkov
- zadržiavanie tekutín.

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

**Opis vybraných nežiaducich reakcií**

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie s veľmi nízkym výskytom alebo oneskoreným nástupom príznakov súvisiacich so skupinou kombinovaných perorálnych kontraceptív (pozri tiež „Neužívajte Paolettu“ a „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paolettu“).

*Nádory*

- Frekvencia diagnostikovania rakoviny prsníka medzi užívateľkami „pilulky“ je mierne zvýšená. Pretože sa rakovina prsníka objavuje zriedka u žien mladších ako 40 rokov, riziko vzniku rakoviny prsníka je v porovnaní s celkovým rizikom minimálne. Nie je známe, či existuje príčinná súvislosť s používaním kombinovaných perorálnych kontraceptív.

- Nádory pečene (benígne a malígne)
- Rakovina krčka maternice

#### *Ostatné podmienky*

- ženy s hypertriacylglycerolémiou (zvýšené množstvo tuku v krvi môže mať za následok zvýšené riziko zápalu pankreasu počas používania kombinovanej perorálnej antikoncepcie)
- zvýšený krvný tlak
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých je súvislosť s kombinovanou perorálnou antikoncepciou nejasná: žltáčka a / alebo svrbenie spojené s cholestázou (prerušený blokovaný odtok žlče), žlčové kamene, porfýria (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitné ochorenie), hemolytické uremický syndróm (ochorenie spôsobené tvorbou krvných zrazenín), nervové ochorenie nazývané Sydenhamova chorea, gestačný herpes (pľuzgierovité ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou
- u žien s vrodeným angioedémom (prejavujúcim sa náhlým opuchom očí, úst, hrdla atď.) Môžu externe podávané estrogény spôsobiť alebo zhoršiť príznaky angioedému
- porucha funkcie pečene
- zmeny glukózovej tolerancie alebo periférnej inzulínovej rezistencie
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída
- chloazma (hnedožlté škvrny na koži)

#### *Interakcie*

Neočakávané krvácanie a / alebo zlyhanie antikoncepcie môžu byť spôsobené interakciami iných liekov s perorálnymi kontraceptívami (napríklad ľubovník bodkovaný, lieky na liečbu epilepsie, tuberkulózy, infekcie HIV a iných infekcií). Pozri tiež „Iné lieky a Paoletta“.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Blister uchováajte 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 filmom obalená tableta obsahuje 2,0 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:
  - *Jadro tablety:* monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón K-30.

- *Obal tablety*: vodná obalovacia zložka obsahuje: hypromelózu 2910, makrogol 400 (PEG), oxid titaničitý (E 171).

#### **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:**

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

Česká republika: Paoletta 2 mg/0,03 mg

Slovenská republika: Paoletta 0,03 mg/2 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**