

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PAOSONELLE

1 mg/2 mg compresse rivestite con film

Estradiolo/Drospirenone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è PAOSONELLE 1 mg/2 mg compresse rivestite con film (*qui di seguito PAOSONELLE*) e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PAOSONELLE
3. Come prendere PAOSONELLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PAOSONELLE
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è PAOSONELLE e a cosa serve

PAOSONELLE è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico. PAOSONELLE è usato in donne in postmenopausa per le quali siano trascorsi almeno 12 mesi (1 anno) dall'ultima mestruazione naturale.

A cosa serve PAOSONELLE

Sollievo dai sintomi che si manifestano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi come calore al viso, collo e petto ("vampate di calore"). PAOSONELLE allevia questi sintomi dopo la menopausa. PAOSONELLE verrà prescritto se i suoi sintomi compromettono seriamente la vita quotidiana.

Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Lei deve discutere tutte le opzioni disponibili con il medico.

Se è ad alto rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e non può assumere altri medicinali, può usare PAOSONELLE per la prevenzione dell'osteoporosi dopo la menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PAOSONELLE

Esame medico e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza di trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o a intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o iniziare di nuovo) la TOS il medico le farà alcune domande riguardo la sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno se necessario.

Una volta iniziato il trattamento con PAOSONELLE, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuterà con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con PAOSONELLE.

Si sottoponga regolarmente a esami del seno, come raccomandato dal medico.

Non prenda PAOSONELLE

se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate la riguarda. Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, consulti il medico prima di prendere PAOSONELLE.

Non prenda PAOSONELLE

- se ha o ha mai avuto un cancro del seno, o se sospetta di averlo
- se ha un cancro che è sensibile agli estrogeni come il cancro della mucosa dell'utero (endometrio), o se sospetta di averlo
- se ha qualsiasi sanguinamento vaginale di natura non accertata
- se ha un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio) che non viene trattato
- se ha o ha mai avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha disturbi legati a coaguli di sangue (come deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)
- se ha o ha avuto di recente una patologia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come un infarto, un ictus o angina
- se ha o ha mai avuto una malattia del fegato e i suoi test di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma
- se ha una rara malattia ereditaria chiamata "porfiria", una malattia che si trasmette ai famigliari (ereditaria)
- se ha una grave malattia renale o un'insufficienza renale acuta
- se è allergica (ipersensibile) agli estrogeni, ai progestinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PAOSONELLE (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergica alle arachidi o alla soia.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate compare per la prima volta mentre sta prendendo PAOSONELLE, interrompa subito il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PAOSONELLE.

Dica al medico se ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima di iniziare il trattamento, poiché queste condizioni possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con PAOSONELLE. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare controlli:

- fibromi all'interno dell'utero
- crescita di mucosa dell'utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- aumentato rischio di cancro del seno sensibile agli estrogeni (madre, sorella o nonna che hanno avuto cancro del seno)
- pressione alta

- patologia del fegato come un tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico (LES))
- epilessia
- asma
- una patologia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- angioedema ereditario e acquisito.

Interrompa il trattamento con PAOSONELLE e consulti immediatamente il medico

Se nota una qualsiasi delle seguenti condizioni durante l'assunzione di TOS:

- qualsiasi condizione descritta nella sezione "Non prenda PAOSONELLE"
- colorazione giallastra della pelle o dei bianchi degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una patologia epatica
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria, insieme a difficoltà a respirare che sono indicativi di angioedema
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- cefalea di tipo emicranico di nuova insorgenza
- gravidanza
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà nella respirazione.

Per maggiori informazioni vedere sezione "Coaguli di sangue nella vena (trombosi)".

Nota: PAOSONELLE non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive addizionali al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)

L'assunzione di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e del cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale). La presenza di un progestinico in PAOSONELLE la protegge da questo rischio aggiuntivo.

Sanguinamento irregolare

Può accadere che si manifesti un sanguinamento irregolare o delle perdite di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi dall'assunzione di PAOSONELLE.

Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si manifesta dopo che ha assunto PAOSONELLE per più di 6 mesi
- continua dopo l'interruzione di PAOSONELLE

vada dal medico il prima possibile.

Cancro del seno

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di TOS a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno, aumenti il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più). Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il seno. Prenda appuntamento con il medico se osserva qualsiasi cambiamento come:

- depressioni a livello della pelle
- cambiamento nei capezzoli
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta effettivamente eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poiché questo trattamento può far aumentare la densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è raro - è molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetti della TOS sul cuore e la circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

La TOS può aumentare da 1,3 a 3 volte il rischio di coaguli di sangue nelle vene specialmente durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se raggiungono i polmoni possono causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, collasso o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (vedere anche sezione 4, "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES)
- ha il cancro.

Per i possibili segni di un coagulo di sangue, vedere “Interrompa l’uso di PAOSONELLE e contatti immediatamente il medico”.

Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Malattia cardiaca (infarto)

Non c’è evidenza che la TOS prevenga la patologia cardiaca.

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all’uso di TOS aumenterà con l’età.

Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 8 casi su 1000 hanno la possibilità di avere un ictus. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una patologia del rene e ha livelli di potassio sierico elevati, in particolare se sta prendendo altri medicinali che aumentano il potassio sierico, il medico può controllarle i livelli di potassio nel sangue durante il primo mese di trattamento.
- Se ha la pressione del sangue alta, il trattamento con PAOSONELLE può diminuirla. PAOSONELLE non deve essere usato per curare la pressione alta.
- Se ha una tendenza a sviluppare macchie di scolorimento (cloasma) sul viso, deve evitare l’esposizione al sole o alla luce ultravioletta mentre prende PAOSONELLE.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti non devono assumere PAOSONELLE.

Altri medicinali e PAOSONELLE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di PAOSONELLE e causare sanguinamenti irregolari.

Ciò riguarda i seguenti medicinali.

- medicinali per l’epilessia (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
- medicinali per la tubercolosi (ad esempio rifampicina e rifabutina)
- medicinali per l’infezione da HIV come ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- il rimedio erboristico contenente erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- medicinali contro il virus dell’epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell’enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. PAOSONELLE contiene estradiolo anziché

etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza PAOSONELLE con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (come griseofulvina, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina)
- medicinali per il trattamento di certe malattie del cuore, pressione sanguigna alta (come verapamil, diltiazem)
- succo di pompelmo.

I seguenti medicinali possono causare piccoli aumenti del potassio sierico:

- medicinali usati per il trattamento di:
 - infiammazione o dolore (ad esempio acido acetilsalicilico (aspirina), ibuprofene);
 - alcuni tipi di patologia cardiaca o di ipertensione (ad esempio diuretici, ACE inibitori (ad esempio enalapril), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio losartan)).
- Se è in trattamento per l'ipertensione e prende PAOSONELLE si può verificare un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna.

Dica al medico o farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione, rimedi erboristici o altri prodotti naturali.

Esami di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo PAOSONELLE, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

PAOSONELLE è destinato all'impiego nelle donne in post-menopausa.

In caso di gravidanza, smetta immediatamente di prendere PAOSONELLE e contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è motivo di ritenere che l'uso di PAOSONELLE influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

PAOSONELLE compresse rivestite con film contiene lattosio e lecitina di soia

PAOSONELLE compresse rivestite con film contiene 58,52 mg di lattosio per compressa rivestita con film. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

PAOSONELLE compresse rivestite con film contiene 0,070 mg di lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere PAOSONELLE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico punterà a prescrivere la dose più bassa per trattare i sintomi per la durata più breve necessaria. Parli con il medico se pensa che la dose è troppo forte o non abbastanza forte.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere PAOSONELLE.

Prenda una compressa al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Deglutisca la compressa intera con un po' di acqua. Può prendere PAOSONELLE con o senza cibo.

La striscia contiene 28 compresse. Accanto a ciascuna compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, ad esempio inizia di mercoledì, prenda la compressa accanto alla quale è con stampato "MER". Segua la direzione della freccia sulla confezione fino a che non ha assunto tutte le 28 compresse.

Dopo aver assunto tutte le 28 compresse dalla confezione blister deve continuare il trattamento iniziando una nuova confezione senza interruzione.

Poiché ogni nuova compressa contiene la stessa quantità di principio attivo, non ci saranno conseguenze se fa errori nella sequenza di assunzione. Tuttavia, si consiglia di mantenere l'ordine corretto per una migliore continuità di assunzione.

Se sta prendendo altre preparazioni di TOS: continui fino che ha finito la sua confezione corrente e ha preso tutte le compresse per quel mese. Prenda la prima compressa di PAOSONELLE il giorno dopo. Non lasci un intervallo tra le vecchie compresse e le compresse di PAOSONELLE compresse rivestite con film.

Se questo è il suo primo trattamento con la TOS: può iniziare con le compresse di PAOSONELLE compresse rivestite con film in qualsiasi giorno.

Se prende più PAOSONELLE di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di PAOSONELLE per errore, può avere nausea, vomito o un sanguinamento similmenstruale. Non è necessario un trattamento specifico, ma se è preoccupata consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere PAOSONELLE

Se dimentica di prendere una compressa al solito orario, e sono trascorse meno di 24 ore, prenda la compressa il prima possibile. Prenda la compressa successiva al solito orario.

Se sono trascorse più di 24 ore, lasci la compressa dimenticata nella confezione. Continui a prendere il resto delle compresse rivestite con film al solito orario ogni giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa rivestita con film.

Se dimentica di prendere la compressa rivestita con film per parecchi giorni possono manifestarsi sanguinamenti irregolari.

Se interrompere il trattamento con PAOSONELLE

Può iniziare ad avvertire ancora i sintomi tipici della menopausa, che possono includere vampate di calore, disturbi del sonno, nervosismo, capogiri o secchezza vaginale. Interrompendo l'assunzione di PAOSONELLE inizierà anche a perdere massa ossea. Se vuole interrompere il trattamento con PAOSONELLE, si rivolga al medico o al farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se ha programmato un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta prendendo PAOSONELLE. Può essere necessario interrompere l'assunzione di PAOSONELLE circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di una trombosi (vedere anche la sezione 2 "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere PAOSONELLE.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti malattie sono state segnalate più spesso in donne che usano la TOS rispetto alle non utilizzatrici:

- cancro del seno
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro dell'ovaio
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)

- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere la sezione 2.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di PAOSONELLE:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sanguinamenti simil-mestruali inattesi (vedere anche la sezione 2 “TOS e il cancro”)
- sensibilità al seno
- dolori al seno.

I sanguinamenti simil-mestruali inattesi si verificano durante i primi mesi di trattamento con PAOSONELLE. Di solito sono temporanei e normalmente scompaiono con la continuazione del trattamento. Se così non fosse, contatti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- depressione, cambiamenti di umore, nervosismo
- mal di testa
- mal di stomaco, nausea, dilatazione dello stomaco
- noduli al seno (neoplasia benigna del seno), gonfiore del seno
- aumento delle dimensioni dei fibromi uterini
- crescita non cancerosa di cellule al collo dell'utero (crescita cervicale benigna)
- irregolarità nei sanguinamenti vaginali
- perdite vaginali
- perdita di energia, ritenzione idrica localizzata.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento o diminuzione di peso, perdita o aumento dell'appetito, aumento dei grassi del sangue
- disturbi del sonno, ansia, diminuzione dell'interesse sessuale
- sensazione di bruciore o pizzicore, diminuzione della concentrazione, capogiro
- problemi agli occhi (ad esempio occhi rossi), disturbi della visione (ad esempio visione offuscata)
- palpitazioni
- trombosi, trombosi venosa (vedere anche la sezione 2 “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”), pressione alta, emicrania, infiammazione delle vene, vene varicose
- affanno
- disturbi di stomaco, diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca, flatulenza, alterazioni del gusto
- enzimi epatici alterati (visibili negli esami del sangue)
- problemi alla pelle, acne, perdita dei capelli, prurito alla pelle, crescita eccessiva di peli e capelli
- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolori agli arti, crampi muscolari
- disturbi e infezioni delle vie urinarie
- cancro del seno, ispessimento della mucosa dell'utero, crescita benigna insolita nell'utero, mugugno, secchezza e prurito vaginale, noduli al seno (mastopatia fibrocistica), patologie delle ovaie, della cervice e dell'utero, dolore pelvico
- ritenzione idrica generalizzata, dolore al petto, sensazione di malessere generale, aumento della sudorazione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- anemia
- vertigini
- ronzio nelle orecchie
- calcoli alla cistifellea
- dolore muscolare
- infiammazione delle tube di Fallopio
- secrezione di latte dai capezzoli

- brividi

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati negli studi clinici in donne con pressione sanguigna alta:

- livelli di potassio alti (iperkaliemia) qualche volta causa di crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiro o mal di testa
- insufficienza cardiaca, dilatazione del cuore, pulsazioni rapide del cuore, effetti sul ritmo del cuore
- aumento dell'aldosterone nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:

- malattie alla cistifellea
- una varietà di patologie cutanee:
 - scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "maschera gravidica" (cloasma)
 - noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
 - eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PAOSONELLE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

Cosa contiene PAOSONELLE

- I principi attivi sono estradiolo 1 mg (come 1,03 mg di estradiolo emiidrato) e il drospirenone 2 mg in ogni compressa rivestita con film.

Gli altri componenti sono:

Film di rivestimento:

Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Lecitina (soia).

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato

Povidone K-25
Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PAOSONELLE e contenuto della confezione

Compresa bianca o quasi bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film, diametro di circa 6 mm. Su un lato è impresso "GD3", l'altro lato non è impresso.

1× 28, 3× 28 compresse rivestite con film in blister in PVC trasparente/PVDC/Alluminio in scatole di cartone con un foglio illustrativo, e un astuccio per la conservazione, compresi in ciascuna scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda:	Paosonelle 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Belgio:	Klimesix 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten Klimesix 1 mg/2 mg comprimé pelliculé Klimesix 1 mg/2 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Paosonell
Germania:	Klimesix 1 mg/ 2 mg Filmtabletten
Spagna:	Paosonelle
Finlandia:	Klimesix
Francia:	PAOSONELLE 1 mg/2 mg comprimé pelliculé
Italia:	PAOSONELLE
Latvia:	Klimesix 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes
Polonia:	Klimesix
Portogallo:	Klimesix
Regno Unito:	Klimesix

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Luglio 2022