

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Palandra 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete etinilestradiol, drospirenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK-ima):

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Palandra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Palandra
3. Kako uzimati lijek Palandra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Palandra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE PALANDRA I ZA ŠTO SE KORISTI

- Palandra 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete su kontracepcijske tablete i koriste se za sprječavanje trudnoće.
- Jedna tableta sadrži malu količinu dva različita ženska hormona koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se „kombinirane“ tablete.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PALANDRA

Opće napomene

Prije nego počnete uzimati lijek Palandra trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“). Prije nego počnete uzimati lijek Palandra, Vaš liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravlju i zdravlju Vaših najbližih srodnika. Također, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak, i ovisno o Vašem stanju, može tražiti dodatne pretrage.

U ovoj uputi opisano je nekoliko stanja u kojima trebate prekinuti primjenu lijeka ili kad njihova pouzdanost može biti smanjena. U takvim situacijama ili ne biste trebali imati spolni odnos ili biste

trebali koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. kondom ili neku drugu metodu mehaničke kontracepcije. Ne koristite metode mjerenja temperature ili praćenja plodnih dana. Ove metode mogu biti nepouzdana jer Palandra utječe na promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom ciklusa.

Palandra, kao ni ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete uzimati lijek Palandra

Ne smijete uzimati lijek Palandra ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate ili ste imali bolest jetre te se funkcija jetre još nije vratila u normalu;
- ako Vaši bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate ili ste ikada imali tumor jetre;
- ako imate (imali ste) ili postoji sumnja da imate rak dojke ili spolnih organa;
- ako imate neobjašnjena krvarenja iz rodnice;
- ako ste alergični (preosjetljivi) na etinilestradiol ili drospirenon ili neki drugi sastojak lijeka Palandra. Znakovi mogu biti, svrbež, osip ili oteklina.

Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Palandra

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio “Krvni ugrušci“, odjeljak niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Obavijestite svog liječnika ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas.

U nekim slučajevima trebate biti posebno oprezni dok uzimate lijek Palandra ili bio koji drugi kombinirani hormonski kontraceptiv te će možda biti potrebni redoviti liječnički pregledi. Ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati lijek Palandra. Također, ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete lijek Palandra, posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ako Vaš bliski rođak ima ili je imao rak dojki;
- ako imate bolest jetre ili žuči;
- ako imate šećernu bolest;
- ako patite od depresije;
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Palandra;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
-
- ako imate epilepsiju (vidi također *Drugi lijekovi i Palandra*);
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate bolest koja se pojavila prvi put za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, porfiriju (bolest krvi), trudnički herpes (kožni osip s mjehurićima tijekom trudnoće), Sydenhamovu koreju (neurološka bolest s iznenadnim pokretima tijela));
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (žučkasto – smeđa pigmentacija na dijelovima kože, tzv. trudničke pigmentacije, osobito na licu). U ovom slučaju izbjegavajte direktno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome angioedema. Odmah se trebate javiti liječniku ako primjetite simptome angioedema poput natečenog lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili urtikariju (koprivnjaču) zajedno s otežanim disanjem.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Palandra povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Palandra mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju• povećana toplina zahvaćene noge• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, po crveni ili poplavi	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca• jaka bol u truhu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:	Tromboza retinalne vene

<ul style="list-style-type: none"> • trenutačni gubitak vida ili • bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida 	(krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina • osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; • punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.

- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati lijek Palandra, Vaš rizik od krvnih ugruška vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Palandra je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospirenon, kao što je Palandra, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška" niže)

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Palandra	oko 9-12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz lijek Palandra je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Palandra će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Palandra, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako se neko od navedenih stanja odnosi na Vas, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Palandra.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Palandra, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Palandra vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Palandra, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;

- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Palandra, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Palandra i rak

Rak dojke nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive, ali je nepoznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Primjerice, razlog može biti i to što su žene koje uzimaju kombinirane oralnih kontraceptiva češće kontrolirane od strane liječnika, pa se rak dojke češće otkriva. Učestalost raka dojke postepeno pada nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i javite se liječniku ukoliko napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju tablete zabilježen benigni tumor jetre, a još rjeđe maligni. Javite se liječniku ukoliko osjetite neuobičajenu oštru bol u trbuhu.

Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci primjene lijeka Palandra možete imati neočekivano krvarenje (izvan razdoblja neuzimanja tableta od sedam dana). Ako krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, Vaš liječnik mora ispitati uzrok.

Što trebate učiniti ako izostane krvarenje u razdoblju neuzimanja tableta

Ako ste točno uzeli sve tablete, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali neke druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinite s uzimanjem tableta iz novog pakiranja dok niste potpuno sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Palandra

Uvijek recite liječniku koji Vam prepisuje lijek Palandra koje lijekove ili biljne pripravke već koristite. Također recite bilo kojem drugom liječniku ili stomatologu koji Vam je prepisao neki drugi lijek (ili

ljekarniku koji Vam izdaje lijek) da koristite lijek Palandra. Oni će vas upozoriti trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (npr. kondome) i ako da, koliko dugo.

- Neki lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Palandra u sprječavanju trudnoće ili mogu uzrokovati neočekivano krvarenje. To uključuje lijekove koji se koriste za liječenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - HIV infekcije (ritonavir, nevirapin) ili druge infektivne bolesti (antibiotici kao što su grizeofulvin, penicilin, tetraciklin)
 - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
 - biljni pripravak gospina trava
- Palandra može utjecati na učinak drugih lijekova, npr.:
 - lijekova koji sadrže ciklosporin
 - antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećane učestalosti napadaja)

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Laboratorijski testovi

Ako radite krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate oralni kontraceptiv, jer oralni kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih testova.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ne smijete uzimati lijek Palandra. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lijek Palandra, morate odmah prestati s uzimanjem te se javiti liječniku.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Dojenje

Uzimanje lijeka Palandra se općenito ne preporučuje tijekom dojenja. Ako želite uzimati oralni kontraceptiv tijekom dojenja, posavjetujte se s liječnikom.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji bi ukazivali da primjena lijeka Palandra utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Palandra sadrži laktozu

Ako ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži 46 mg laktoze u jednoj tableti.

O tome trebate voditi računa ukoliko imate šećernu bolest.

3. KAKO UZIMATI LIJEK PALANDRA

Uzmite jednu tabletu lijeka Palandra svaki dan, ako je potrebno s malom količinom vode. Možete uzeti tabletu sa ili bez hrane, ali je trebate uzeti svaki dan u približno isto vrijeme.

Pakiranje lijeka Palandra sadrži 21 tabletu. Na pakiranju je svaka tableta označena danom u tjednu kada je treba uzeti. Na primjer, ako počnete u srijedu, uzmite tabletu s oznakom SR. Slijedite znakove strelica na pakiranju dok ne uzmete svih 21 tabletu.

Nakon toga sljedećih sedam dana nemojte uzimati tablete. Tijekom te sedmodnevne stanke (koja se još zove tjedan pauze) trebala bi početi mjesečnica. To tzv. „prijelomno krvarenje“ obično počinje drugi ili treći dan sedmodnevne stanke, odnosno razdoblja neuzimanja tableta.

Osmi dan nakon zadnje tablete (odnosno nakon završene sedmodnevne stanke) počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja lijeka Palandra, čak i ako mjesečnica još traje. To znači da sljedeće pakiranje trebate početi isti dan u tjednu te da se prijelomno krvarenje treba javiti istih dana u mjesecu.

Ukoliko koristite lijek Palandra na ovaj način, zaštićeni ste od trudnoće i tijekom sedam dana neuzimanja tableta.

Kada možete početi uzimati tablete iz prvog pakiranja

- *Ako u prethodnom mjesecu niste koristili hormonski kontraceptiv*

Počnite s uzimanjem lijeka Palandra prvoga dana ciklusa (tj. prvi dan menstrualnog krvarenja). Ako uzmete lijek Palandra prvi dan ciklusa, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Također možete započeti s uzimanjem tableta između drugog i petog dana ciklusa, ali tada morate primijeniti dodatnu kontracepcijsku (npr. kondom) zaštitu prvih sedam dana.

- *Ako prelazite s kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili kombiniranog kontraceptivnog vaginalnog prstena ili flastera*

Možete početi uzimati lijek Palandra dan nakon uzimanja posljednje aktivne tablete iz pakiranja koje ste prethodno uzimali (posljednje tablete koja sadržava djelatnu tvar), ali najkasnije dan nakon stanke nakon uzimanja prethodnih kontraceptivnih tableta (ili nakon posljednje nedjelatne tablete vaših prethodnih kontraceptivnih tableta). Prilikom prelaska s kombiniranog kontraceptivnog vaginalnog prstena ili flastera slijedite savjet liječnika.

- *Ako prelazite s metode koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini sustav koji otpušta progestagen)*

Bilo koji dan možete preći s tablete koja sadrži samo progestagen (s implantata ili intrauterinog sustava na dan njihova uklanjanja, s injekcije u vrijeme sljedeće injekcije), no u svim tim slučajevima morate primijeniti dodatnu kontraceptivnu zaštitu (npr. kondom) u prvih sedam dana uzimanja tableta.

- *Ako ste imali pobačaj*
Slijedite savjet liječnika.

- *Nakon poroda*

Ako ste rodili možete početi koristiti lijek Palandra između 21. i 28. dana kasnije. Ako počnete kasnije od 28. dana morate koristiti tzv. metodu mehaničke zaštite (npr. kondom) tijekom prvih sedam dana primjene lijeka Palandra.

Ako nakon poroda imate spolni odnos prije započinjanja uzimanja lijeka Palandra (iznova), morate prvo biti sigurni da niste trudni ili sačekati sljedeće menstrualno krvarenje.

Neka Vas Vaš liječnik savjetuje u slučaju da niste sigurni kada početi.

- *Ako dođite i želite početi koristiti lijek Palandra (opet) nakon poroda*
Pročitajte dio *Dojenje*.

Ako uzmete više lijeka Palandra nego što ste trebali

Nema izvještaja o ozbiljnim štetnim utjecajima uzimanja previše **lijeka** Palandra.

Ukoliko ste uzeli nekoliko tableta istodobno, možete imati mučninu ili povraćati. Mlade djevojke mogu imati vaginalno krvarenje.

Ako ste uzeli previše lijeka Palandra ili ako otkrijete da je dijete uzelo lijek Palandra, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Palandra

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite te uzmite sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita može biti smanjena. Veći broj zaboravljenih tableta znači veći rizik od smanjenja kontracepcijske zaštite.

Najveći rizik od nepotpune zaštite od trudnoće je ako propustite tablete na početku ili kraju pakiranja. Stoga trebate slijediti navedene upute (vidi i dijagram ispod):

- **Ako zaboravite više od jedne tablete u pakiranju**
Pitajte liječnika za savjet.

- **Jedna propuštena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Uzmite ponovno tablete u uobičajeno vrijeme te primijenite **dodatnu zaštitu** sljedećih sedam dana, npr. kondom. Ukoliko ste imali spolni odnos u tjednu prije propuštanja tablete ili ako ste zaboravili početi s uzimanjem tableta iz novog pakiranja nakon razdoblja neuzimanja tableta, morate znati da postoji rizik od trudnoće. U tom slučaju javite se liječniku.

- **Jedna propuštena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Uzmite ponovno tablete u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena te ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

- **Jedna propuštena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

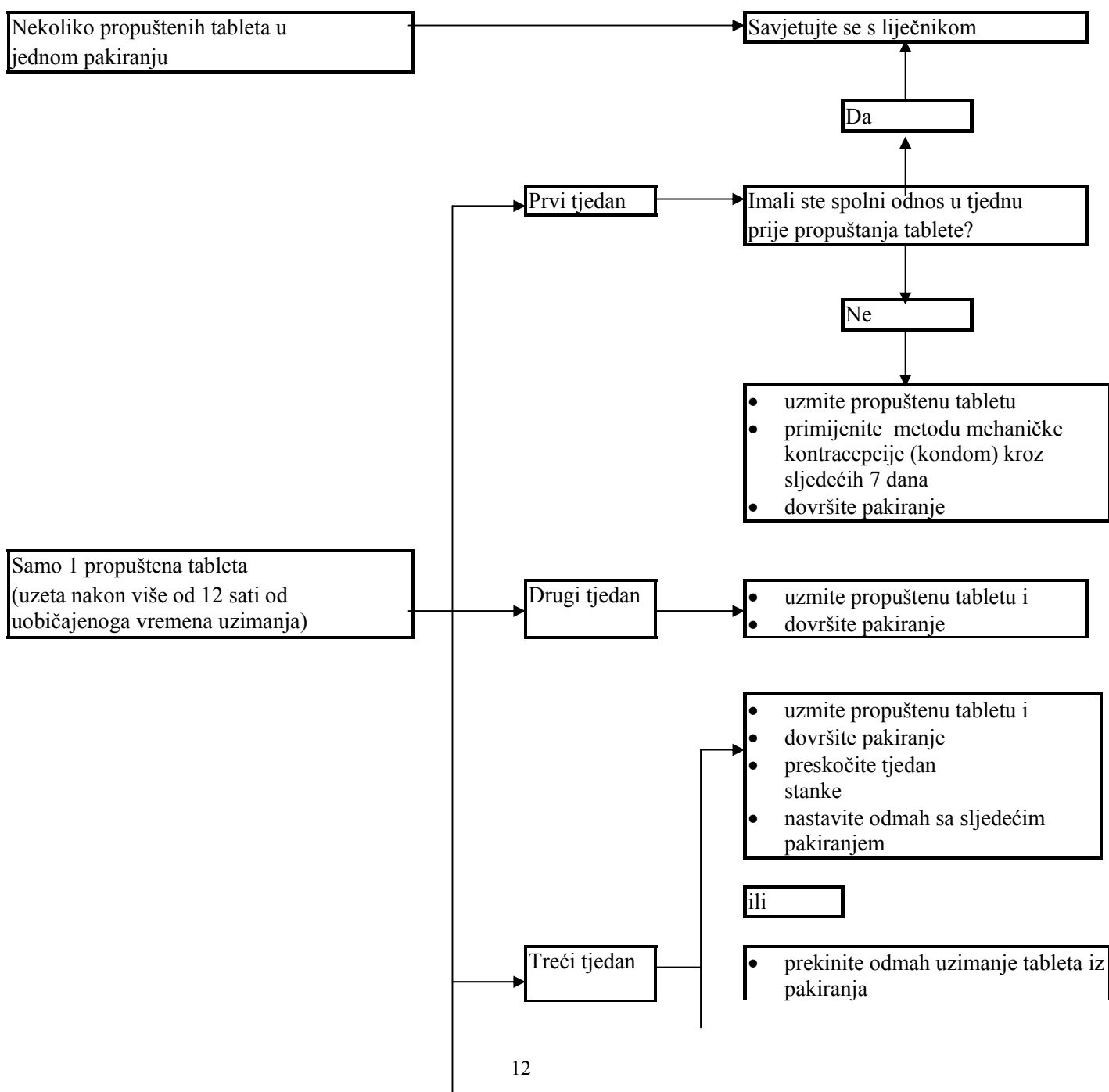
1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Uzmite ponovno tablete u uobičajeno vrijeme. Preskočite razdoblje neuzimanja tableta te odmah počnite s uzimanjem tableta iz drugog pakiranja.

Najvjerojatnije ćete imati mjesečnicu (prijelomno krvarenje) na kraju drugog pakiranja, ali možete imati i točkasta ili probojna krvarenja tijekom uzimanja tableta iz drugog pakiranja.

2. Možete prekinuti s uzimanjem tableta iz trenutnoga pakiranja te odmah napraviti stanku od sedam dana (zabilježite **dan kada ste propustili uzeti tabletu**). Ukoliko želite početi s novim pakiranjem u uobičajeni početni dan uzimanja, skratite razdoblje neuzimanja tableta na *manje od 7 dana*.

Ukoliko slijedite bilo koji od ova 2 savjeta ostat ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ukoliko ste zaboravili uzeti bilo koju tabletu iz pakiranja te nemate krvarenje u prvom razdoblju neuzimanja tableta, to može značiti da ste trudni. Morate se savjetovati s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz sljedećeg pakiranja.



- napravite stanku (ne dulje od 7 dana, uključujući propuštene tablete)
- nastavite sa sljedećim pakiranjem

Što morate učiniti ako povraćate ili imate teški proljev

Ukoliko povraćate unutar 3-4 sata od uzimanja tablete ili imate teški proljev, postoji rizik da djelatne tvari kontracepcijske tablete ne budu potpuno apsorbirane u organizmu. Situacija je slična onoj kad zaboravite uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti drugu tabletu iz rezervnog pakiranja što je prije moguće. Ako je moguće, uzmite je *unutar 12 sati* od vremena u kojem inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće ili je prošlo 12 sati, slijedite savjet iz odjeljka *Ako ste zaboravili uzeti lijek Palandra*.

Odgađanje mjesečnice: što morate znati

Iako se ne preporučuje, odgađanje mjesečnice (prijelomnog krvarenja) je moguće, ako započnete s primjenom sljedećega pakiranja lijeka Palandra bez sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta, do kraja drugog pakiranja. Možete iskusiti točkasto (kapljice ili mrlje krvi) ili probojno krvarenje za vrijeme uzimanja tableta iz drugog pakiranja. Nakon uobičajenog sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta, nastavite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja.

Možete se savjetovati s liječnikom prije odluke o odgađanju mjesečnice.

Promjena prvog dana mjesečnice: što morate znati

Ukoliko uzimate tablete kako je propisano, mjesečnica/prijelomno krvarenje će početi u razdoblju neuzimanja tableta. Ukoliko trebate promijeniti taj dan, to možete učiniti tako da skratite razdoblje stanke u kojoj ne uzimate tablete (ali nikada ne produljujte!). Npr. ako razdoblje neuzimanja tableta počinje u petak, a želite to promijeniti da počne u utorak (tri dana ranije), trebate započeti s uzimanjem tableta iz sljedećega pakiranja tri dana ranije nego inače. Ukoliko je razdoblje neuzimanja tableta vrlo kratko (npr. tri dana ili kraće), moguće je da nemate krvarenje tijekom tog razdoblja. Mogu se zatim pojaviti točkasta (kapljice ili mrlje krvi) ili probojna krvarenja.

Ako niste sigurni kako postupiti, pitajte svog liječnika za savjet.

Ako ne želite više uzimati lijek Palandra

Lijek Palandra možete prestati uzimati kad god želite. Ukoliko ne želite zatrudnjeti, pitajte svog liječnika za savjet o pouzdanoj kontracepcijskoj metodi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Palandra može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Palandra, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Palandra”.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 100 korisnica):

- menstrualni poremećaji
- krvarenje između mjesečnica
- bol u dojčkama
- osjetljivost dojki
- glavobolja
- depresivno raspoloženje
- migrena
- mučnina
- gust, bjelkast vaginalni iscjedak i gljivična infekcija vagine.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 1000 korisnica):

- povećanje dojki
- promjene u seksualnoj želji
- visoki krvni tlak
- niski krvni tlak
- povraćanje
- proljev
- akne
- kožni osip
- jaki svrbež
- gubitak kose (alopecija)
- vaginalna infekcija
- zadržavanje tekućine i promjene tjelesne težine.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 10 000 korisnica):

- astma
- iscjedak iz dojki
- oštećenje sluha
- preosjetljivost
- nodozni eritem (karakteriziran bolnim crvenkastim kožnim čvorićima) ili multiformni eritem (karakteriziran osipom s jasno označenim crvenilom ili ranama)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - srčani udar
 - moždani udar

- mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PALANDRA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek valja čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza "Rok valjanosti".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Palandra sadrži

- Djelatne tvari su drospirenon i etinilestradiol.
1 filmom obložena tableta sadrži 3 mg drospirenona i 0,030 mg etinilestradiola.
- Ostali sastojci (pomoćne tvari) su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, povidon K25, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Palandra izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete Palandra su filmom obložene tablete; jezgra tablete je prekrivena ovojnicom. Tablete su svijetlo žute, okrugle, konveksne, s jednostrano otisnutim slovima „DO“ u pravilnom šesterokutu.

Palandra 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete nalaze se u kutiji koja sadrži 21 tabletu u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, 13342 Berlin, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2014.