

Písomná informácia pre používateľku

DAYLETTE

3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety

drospirenón a etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspôhlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje 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 DAYLETTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLETTE
3. Ako užívať DAYLETTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DAYLETTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DAYLETTE a na čo sa používa

- DAYLETTE je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá z 24 bielych tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- 4 zelené tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa aj placebo tablety.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLETTE

Všeobecné poznámky:

Predtým ako začnete užívať DAYLETTE, 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 než začnete užívať DAYLETTE, sa vás lekár spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii sú opísané viaceré situácie, keď máte prestať užívať DAYLETTE alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť DAYLETTE znížená. V týchto prípadoch by ste nemali mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť kondóm alebo inú bariérovú metódu.

Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože DAYLETTE ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

DAYLETTE, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS), ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte DAYLETTE

DAYLETTE 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 prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte DAYLETTE

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, 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 nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu,
- ak 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 (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhanie),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch,
- DAYLETTE obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Neužívajte DAYLETTE, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a DAYLETTE“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať DAYLETTE.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné 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 príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie). Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania DAYLETTE alebo akýchkoľvek iných kombinovaných hormonálnych antikoncepčných liekov a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, musíte to povedať svojmu lekárovi pred začatím užívania DAYLETTE. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania DAYLETTE, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo ťažká potencionálne s ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému,
- ak váš blízky príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- 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 DAYLETTE.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kľúčové žily.
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a DAYLETTE“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea)),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu), tzv. „tehotenské škvrny“, predovšetkým na tvári. V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Predtým, ako začnete užívať DAYLETTE, obráťte sa na svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad DAYLETTE, 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 sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania DAYLETTE je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> - opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> - bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stojí alebo pri chôdzi, - pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, - zmena sfarbenia pokožky na nohe, napr. zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hĺbkových žíl
<ul style="list-style-type: none"> - náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, - náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, - ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, - závažný pocit omámenia alebo závrat, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, - silná bolesť v žalúdku. <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 napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - okamžitá strata zraku, alebo - bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> - bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, - pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, - pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, - nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, - potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, - mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> - náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, - náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, - náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, - náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, - strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> - opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, - silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	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 roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký 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 DAYLETTE, 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 DAYLETTE je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad DAYLETTE.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné.	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát .	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce DAYLETTE.	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto 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 DAYLETTE môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie DAYLETTE, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než 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 DAYLETTE.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania DAYLETTE, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, 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 používania DAYLETTE je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je DAYLETTE, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 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 takomto 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 nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než 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 DAYLETTE, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

DAYLETTE a rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie.

Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane DAYLETTE, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania DAYLETTE môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní s placebom). Ak sa takéto krvácanie zjavuje dlhšie ako niekoľko málo mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak v dňoch s placebom nenastane krvácanie

Ak ste užívali správne všetky biele aktívne tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Ďalší blister začnite užívať iba vtedy, ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a DAYLETTE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy povedzte svojmu lekárovi o liekoch alebo rastlinných prípravkoch, ktoré už užívate. Tiež povedzte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi), že užívate DAYLETTE.

Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno – ako dlho alebo či je potrebná zmena použitia iného lieku, ktorý potrebujete.

Neužívajte DAYLETTE, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože to môže spôsobiť, že výsledky laboratórnych testov budú poukazovať na zvýšenú funkciu pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Lekár vám predpíše iný druh antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi.

DAYLETTE možno opätovne užívať približne po 2 týždňoch od ukončenia takejto liečby. Pozri časť „Neužívajte DAYLETTE“.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny DAYLETTE v krvi a môžu oslabiť jej účinok na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem

- lieky používané na liečbu:

- epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, oxkarbazepín, felbamát, topiramát)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz)
- hubovej infekcie (napr. Grizeofulvín, ketokonazol)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- symptomatická liečba artrózy (etorikoxib)
- rastlinné produkty s obsahom liečivej rastliny ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania DAYLETTE, musíte sa najprv poradiť s lekárom.

DAYLETTE môže mať vplyv na účinok iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- protiepileptického lamotrigínu (mohlo by to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov),
- tizanidínu (liek používaný na liečbu kŕčovitosti svalov),
- teofylínu (liek na liečbu astmy).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

DAYLETTE a jedlo a nápoje

DAYLETTE sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať DAYLETTE. Ak otehotníte počas užívania DAYLETTE, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára.

Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať užívať DAYLETTE (pozri tiež „Ak prestanete užívať DAYLETTE“).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Užívanie DAYLETTE sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, máte navštíviť svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie DAYLETTE ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

DAYLETTE obsahuje laktózu, oranžovú žltú a sójový lecitín

DAYLETTE biele aktívne filmom obalené tablety obsahujú 48,53 mg monohydrátu laktózy a zelené neaktívne tablety obsahujú 37,26 mg laktózy vo filmom obalenej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Biele aktívne filmom obalené tablety obsahujú 0,07 mg sójového lecitínu. Keď ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Filmom obalené tablety bez hormónov (placebo) obsahujú farbivo oranžovú žltú „Sunset yellow FCF (E110), ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

3. Ako užívať DAYLETTE

Vždy užívajte tento liek presne podľa pokynov vášho lekára. V prípade, že si nie ste istá, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Každý blister obsahuje 24 aktívnych bielych tabliet a 4 zelené placebo tablety.

Obe rôzne zafarbené tablety DAYLETTE sú zoradené podľa poradia. Blister obsahuje 28 tabliet.

Každý deň užite jednu tabletu DAYLETTE, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, tablety však máte užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Nepomiešajte tablety: biele tablety užívajte počas prvých 24 dní a zelené tablety následne zvyšné 4 dni. Vzápätí nato musíte začať s novým blisterom (24 bielych a potom 4 zelené tablety). Medzi jednotlivými blisterami teda nie je žiadna prestávka.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou na pozícii 1 na blistri, ktorá je označená „Start“, a potom užívať tablety každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípok a číslovania na blistri.

Príprava blistra

Pomoc pri orientácii vám poskytne 7 týždňových samolepiacich prúžkov označených názvami dní v týždni. Vyberte si ten týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína dňom, kedy začínate užívať tablety. Napríklad, ak začínate v stredu, použite týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína so „St.“

Pripevnite symbol “⇒” na prúžku k tomu istému symbolu na blistrovej karte a umiestnite prúžok do oblasti ohraničenej čiernou linkou. Každý deň bude priradený k radu tabliet.

Teraz je nad každou tabletou zobrazený deň a vy môžete vidieť, či ste v určitý deň užili svoju tabletu. Sledujte smer šípok na puzdre, až kým doužívate všetkých 28 tabliet.

Počas 4 dní, keď užívate zelené placebo tablety (dni s placebom), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej bielej aktívnej tablete DAYLETTE. Len čo ste užili poslednú zelenú tabletu, musíte začať s nasledujúcim blistrom bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. Znamená to, že s každým blistrom musíte začať v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Pokiaľ budete užívať DAYLETTE týmto spôsobom, ste chránená proti otehotneniu aj počas 4 dní, keď užívate tablety s placebom.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

- **Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.**
Začnite s DAYLETTE v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania DAYLETTE v prvý deň vašej menštruácie ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. – 5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).
- **Prechod z kombinovaného hormonálneho kontraceptíva alebo kombinovaného kontraceptívneho vaginálneho krúžku alebo náplasti**
Môžete začať užívať DAYLETTE prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie).
Keď prechádzate z vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- **Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci iba gestagén (IUS))**
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového systému v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).
- **Po potrate**
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- **Po pôrode**
DAYLETTE môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania DAYLETTE použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať DAYLETTE, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- **Ak dojčíte a chcete začať užívať DAYLETTE (znovu užívať) po pôrode**
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ked' si nie ste istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac DAYLETTE, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet DAYLETTE sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracať alebo u vás môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Dokonca u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek, môže dôjsť k takémuto krvácaniu.

Ak ste užili priveľa tabliet DAYLETTE alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť DAYLETTE

Posledné 4 tablety v 4. rade blistra sú tablety s placebom. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to vplyv na spoľahlivosť DAYLETTE. Zabudnutú tabletu s placebom môžete zahodiť.

Pokiaľ zabudnete užiť bielu aktívnu tabletu (tablety 1–24 z vášho blistra), musíte urobiť nasledovné:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu, len čo si spomeniete, a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť bielu tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj diagram):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**

Vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 1. – 7. dňom (prvý rad)**

Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.

Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom tehotenstva. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 8. – 14. dňom (druhý rad)**

Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.

Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 15. – 24. dňom (tretí alebo štvrtý rad)**

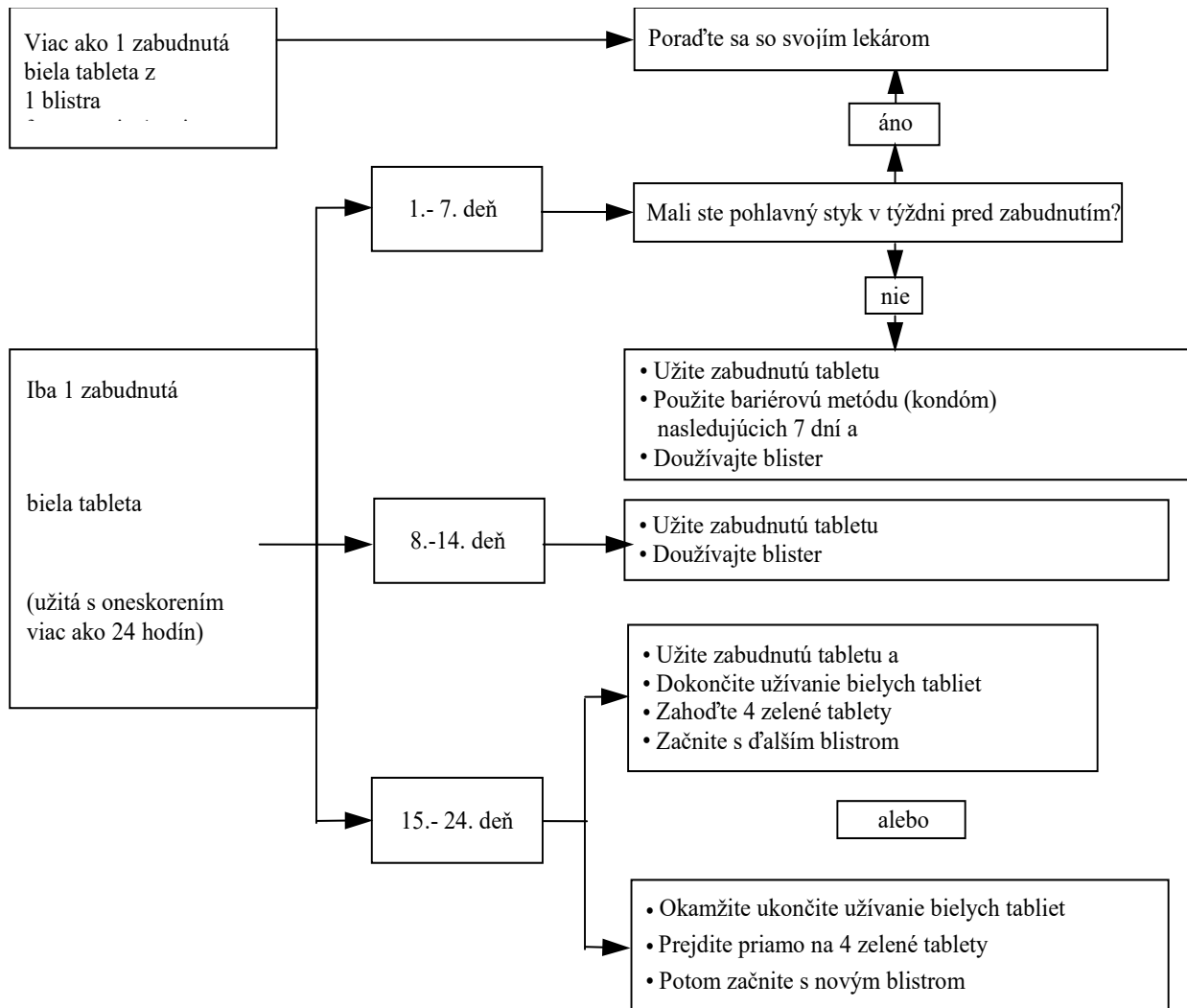
Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania zelených tabliet s placebom z tohto blistra, ich zahodte a začnite s ďalším blistrom (začiatkový deň bude odlišný). S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie na konci druhého blistra – počas užívania zelených tabliet s placebom – avšak počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych bielych tabliet a prejsť priamo na 4 zelené tablety s placebom (**pred užitím tabliet s placebom si zaznamenajte deň, keď ste zabudli užiť tabletu**). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, užívajte tablety s placebom menej ako 4 dni.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie počas dní s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr ako začnete s ďalším blistrom, musíte vyhľadať svojho lekára.



Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití aktívnej bielej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu bielu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 24 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 24 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť DAYLETTE“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu tak, že neužijete zelené tablety s placebom zo 4. radu a hneď prejdete na nový blister DAYLETTE a doužívate ho. Počas užívania druhého blistra môžete

mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Užívanie druhého blistra dokončíte užitím 4 zelených tabliet zo 4. radu. Potom začnite s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu by ste sa mali poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom sa vaša menštruácia začne počas dní s placebom. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom – keď užívate zelené tablety s placebom – (avšak nikdy ich nezvyšujte – 4 sú maximum!). Napríklad, ak začnete užívať tablety s placebom v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Počas tohto obdobia nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať DAYLETTE

Môžete prestať užívať DAYLETTE kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie DAYLETTE a počkajte do najbližšej menštruácie a až potom sa pokúste o otehotnenie. Lahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj DAYLETTE môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená DAYLETTE, povedzte to svojmu lekárovi.

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 potenciálne s ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLETTE“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súviseli s užívaním drospirenónu/etinylestradiolu:

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

- zmeny nálady
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť v prsníkoch, problémy s menštruáciami, ako sú nepravidelné menštruácie a neprítomnosť menštruácií

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- depresia, nervozita
- točenie hlavy, pocit mravčenia, ospalivosť, migréna

- kŕčové žily, zvýšený krvný tlak
- bolesť žalúdka, vracanie, porucha trávenia, plynatosť, zápal žalúdka, hnačka
- akné, svrbenie, vyrážka
- pobolievanie a bolesti, napr. bolesť chrbta, bolesť končatín, svalové kŕče
- hubová infekcia v pošve, bolesť v panve, zväčšenie prsníkov, nezhubné hrčky v prsníkoch, krvácanie z maternice/pošvy (ktoré sa zvyčajne zmierni s pokračovaním liečby), výtok z pohlavných orgánov, návaly horúčavy, zápal pošvy (vaginitída), problémy s menštruáciou, bolestivé menštruácie, slabé menštruácie, veľmi silné menštruácie, suchosť pošvy, abnormálny ster z krčka maternice, znížený záujem o sex
- nedostatok energie, zvýšené potenie, zadržiavanie tekutín
- prírastok telesnej hmotnosti

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

- kandidóza (hubová infekcia)
- zníženie počtu červených krviniek v krvi (málokrvnosť, anémia), zvýšenie počtu krvných doštičiek v krvi (trombocytémia)
- alergická reakcia
- hormonálna (endokrinná) porucha
- zvýšená chuť do jedla, strata chuti do jedla, abnormálne vysoká koncentrácia draslíka v krvi, abnormálne nízka koncentrácia sodíka v krvi
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus, nespavosť
- závrat, triaška
- ochorenia oka, napr. zápal očného viečka, sucho v očiach
- abnormálne rýchly srdcový tep
- zápal žíl, mdloby
- krvácanie z nosa
- zväčšené brucho, črevná porucha, pocit nadúvania, brušná prietrž, hubová infekcia úst, zápcha, sucho v ústach
- bolesť žlčových ciest alebo žlčníka, zápal žlčníka
- žltobledé škvrny na koži, ekzém, vypadávanie vlasov, zápal kože podobný akné, suchá koža, vriedkovitý zápal kože, nadmerný rast vlasov, porucha kože, strie na koži, zápal kože, zápal kože citlivý na svetlo, kožné uzlíky
- sťažnený alebo bolestivý pohlavný styk, zápal pošvy (vulvovaginitída), krvácanie po pohlavnom styku, krvácanie z vysadenia, cysty v prsníkoch, zvýšený počet buniek prsníkov (hyperplázia), zhubné hrčky na prsníkoch, abnormálny rast povrchu sliznice krčka maternice, zmenšenie alebo úbytok výstelky maternice, cysty vaječníkov, zväčšenie maternice
- celkový pocit ochorenia
- strata telesnej hmotnosti
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Neznáme (ich častotť sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

- precitlivosť
- multiformný erytém (vyrážka s terčovitým začervenaním alebo vredmi)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 DAYLETTE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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 DAYLETTE obsahuje

- Liečivá sú 3 mg drospirenonu a 0,02 mg etinylestradiolu v každej bielej tablete.

- Ďalšie zložky sú:

Biele aktívne filmom obalené tablety:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy,
kukuričný škrob,
predželatinovaný kukuričný škrob,
štiepny kopolymér makrogolu poly(vinylalkoholu),
stearát horečnatý.

Obal tablety:

poly(vinylalkohol),
oxid titaničitý (E 171),
mastenec,
makrogol 3350,
lecitín (sója).

Zelené placebo filmom obalené tablety:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza,
laktóza,
predželatinovaný kukuričný škrob,
stearát horečnatý,
koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Obal tablety:

poly(vinylalkohol),
oxid titaničitý (E171),
makrogol 3350,

mastenec,
indigokarmín (E132),
chinolínová žlt' (E104),
čierny oxid železitý (E172),
oranžová žltá FCF (E110).

Ako vyzerá DAYLETTE a obsah balenia

Aktívna filmom obalená tableta je biela alebo takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta priemeru asi 6 mm. Na jednej strane je vyrazená značka „G73“, druhá strana nie je značená.

Placebo filmom obalená tableta je zelená, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta priemeru asi 6 mm, bez značenia.

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrových baleniach. Blistre sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrečko na uchovávanie a nálepka(y) s názvami dní v týždni.

Veľkosti balenia:

1x(24+4) filmom obalených tabliet
3x(24+4) filmom obalených tabliet
6x(24+4) filmom obalených tabliet
13x(24+4) filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Daylette
Česká republika:	Daylette
Estónsko:	DAYLETTE
Maďarsko:	Tolukim
Lotyšsko:	Daylette
Litva:	DAYLETTE
Poľsko:	Daylette
Slovensko:	DAYLETTE
Slovinsko:	Daylette
Fínsko:	Daylette
Chorvátsko:	Daylette

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023 .