

Písomná informácia pre používateľku

DAYLLA

3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety

drospirenón/etinylestradiol

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších 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 údaje.

- 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 DAYLLA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU
3. Ako užívať DAYLLU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DAYLLU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DAYLLA a na čo sa používa

- DAYLLA je antikoncepcná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- Antikoncepcné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú kombinované antikoncepcné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať DAYLLU, 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 DAYLLU, sa vás váš 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 popísané viaceré situácie, kedy máte prestať užívať DAYLLU alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť DAYLLY znížená. Vtedy buď nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenie, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných a neplodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože DAYLLA ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

DAYLLA, podobne ako iné hormonálne antikoncepčné lieky, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte DAYLLU

DAYLLU 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.

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážky alebo opuch.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu 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 Ischemic 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 nie je doposiaľ normálna,
- ak vaše obličky nepracujú správne (renálne 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,
- DAYLLA obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DAYLLU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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“ uvedené 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 DAYLLY alebo akejkoľvek inej kombinovanej tablety a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania DAYLLY. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania DAYLLY, máte 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 žihľavka potenciálne 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 niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a DAYLLA“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea),
- ak ste niekedy mali zmenu sfarbenia kože najmä na tvári alebo krku, známu ako „tehotenské škvrny“ (chloazma). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- 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 DAYLLU.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad DAYLLA, 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 DAYLLY 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?
<p>-opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:</p> <ul style="list-style-type: none"> -bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, -pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, -zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých 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><u>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“).</u></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 žalúdku, -potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, -mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, -rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt
<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, 	cievna mozgová príhoda

<p>-strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</p> <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>	
<p>-opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, -silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</p>	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

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 používania 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 trvajúcom 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 DAYLLU, 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 DAYLLY je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad DAYLLA.
- 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).

<p>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</p>
--

Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce DAYLLU	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní DAYLLY 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 DAYLLY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie DAYLLY, spýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- 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 DAYLLY.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania DAYLLY, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad DAYLLA, 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 máte 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 DAYLLY, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

DAYLLA a rakovina

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

Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité pravidelne si kontrolovať svoje prsníky a v prípade objavenia akejkoľvek hrčky máte kontaktovať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateľiek antikoncepčných 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 DAYLLY, 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 prvých mesiacov užívania DAYLLY môže dôjsť k neočakávanému krvácaniu (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak sa takéto krvácanie vyskytuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo urobiť, ak v týždni bez užívania tabliet nedôjde ku krvácaniu

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne ďalšie lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho blistra skôr, ako si budete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a DAYLLA

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

Tiež povedzte ktorémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi, ktorý ho vydáva), že užívate DAYLLU. Budú vám vedieť povedať, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad používať kondómy) a ak áno, na ako dlho, alebo či sa užívanie ďalšieho lieku, ktorý potrebujete, musí zmeniť.

Neužívajte DAYLLU, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečenevých funkcií (zvýšenie ALT enzýmu pečene).

Predtým, ako začnete liečbu týmito liekmi, lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie.

DAYLLU môžete začať znovu užívať približne o 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte DAYLLU“.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny DAYLLY v krvi a môžu zoslabiť jej antikoncepcný účinok alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem

- lieky používané na liečbu
 - epilepsie (napríklad barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát)
 - tuberkulózy (napr. rifampicín)
 - HIV infekcií a infekcií spôsobených vírusom hepatitídy C (takzvanými inhibítormi proteáz a nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy, ako je ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - vysokého tlaku krvi v krvných cievach v pľúcach (bosentan)
 - hubových infekcií (napr. griseofulvín, ketokonazol)
 - symptomatickú liečbu artrózy (etorikoxib)
 - rastlinný liek ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Pokiaľ chcete užívať rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania DAYLLY, poraďte sa so svojim lekárom.

DAYLLA môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii)
- antiepileptika lamotrigínu (čo môže viesť k zvýšenej častosti záchvatov)
- tizanidínu (liek používaný na liečbu svalových kŕčov)
- teofylínu (liek na liečbu astmy).

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

DAYLLA a jedlo a nápoje

DAYLLU môžete užívať s jedlom alebo bez neho, ak je to potrebné s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepcné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať DAYLLU. Ak otehotníte počas užívania DAYLLY, musíte ju prestať ihneď užívať a musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať DAYLLU kedykoľvek (pozri časť „Ak prestanete užívať DAYLLU“).

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

Dojčenie

Užívanie DAYLLY počas dojčenia sa vo všeobecnosti neodporúča.

Ak chcete užívať antikoncepcné tablety počas dojčenia, máte vyhľadať svojho lekára.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie DAYLLY ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

DAYLLA obsahuje laktózu a sójový lecitín

DAYLLA obsahuje 48,53 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

DAYLLA tiež obsahuje 0,07 mg sójového lecitínu. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať DAYLLU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite jednu tabletu DAYLLY každý deň, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez neho, ale máte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, v ktorý ju máte užiť. Ak napríklad začnete tablety užívať v stredu, užite tabletu označenú „St“. Nasledujte smer šípok na blistri, pokým neužijete všetkých 21 tabliet.

Nasledujúcich 7 dní tablety neužívajte. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet (taktiež nazývaných stop týždeň alebo týždeň bez užívania tabliet) má začať krvácanie. Toto tzv. „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň v týždni bez užívania tabliet.

V 8. deň od posledného užitia tablety DAYLLA (teda po 7-dňovom období bez užívania tabliet), máte začať s ďalším blisterom, či už vaše krvácanie skončilo alebo nie. Znamená to, že každý blister máte začať užívať v rovnaký deň týždňa, a tak sa krvácanie z vysadenia objaví každý mesiac v rovnaké dni.

Ak užívate DAYLLU vyššie uvedeným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy neužívate tablety.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistera

- **Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu**
Začnite s užívaním DAYLLY v prvý deň cyklu (teda v prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete užívať DAYLLU v prvý deň vašej menštruácie ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na 2.-5. deň cyklu, vtedy však musíte použiť počas prvých 7 dní ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).
- **Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti)**
Môžete začať užívať DAYLLU prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety, ale najneskôr v deň po dňoch bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety (alebo po poslednej neúčinnnej tablete vašich predchádzajúcich tabliet). Keď prechádzate z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti, riadte sa radami svojho lekára.
- **Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta obsahujúca len gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém (intrauterine system, IUS uvoľňujúci gestagén)**
Na užívanie tabliet DAYLLY môžete z užívania tabliet obsahujúcich len gestagén prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch používajte počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).
- **Po spontánnom potrate**
Postupujte podľa rád svojho lekára.
- **Po pôrode**
DAYLLU môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako v 28. deň, používajte počas prvých siedmich dní užívania DAYLLY tzv. bariérovú

metódu (napríklad kondóm). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať DAYLLU, ubezpečte sa najskôr, že nie ste tehotná alebo čakajte na svoju nasledujúcu menštruáciu.

- **Ak dojdíte a chcete začať užívať DAYLLU (znovu užívať) po pôrode**
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá kedy začať, opýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť.

Ak užijete viac DAYLLY, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet DAYLLY neboli hlásené.

Pokiaľ užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť alebo vracanie, 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 DAYLLY alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste zabudli užiť DAYLLU

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a potom užite ďalšie tablety vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko, že otehotníete.

Riziko neúplnej antikoncepcnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri

- Kontaktujte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v prvom týždni

- Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní použite **mimoriadne antikoncepcné opatrenia**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste vynechali tabletu, môžete byť tehotná. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v druhom týždni

- Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená a nemusíte použiť ďalšie antikoncepcné opatrenia.

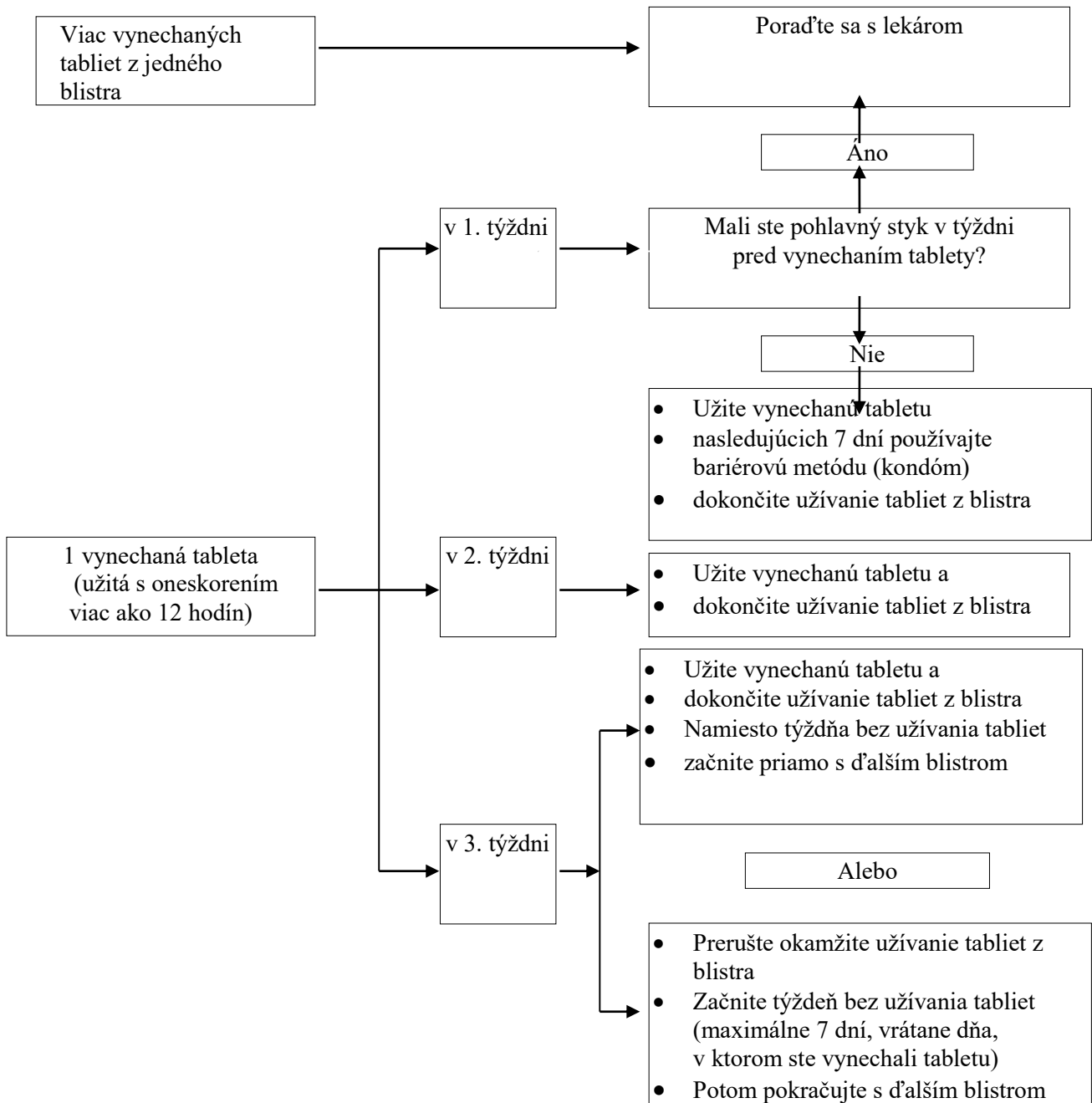
Jedna vynechaná tableta v treťom týždni

- Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:
 1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.
S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať menštruáciu na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať slabé alebo menštruácii podobné krvácanie.
 2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet z blistra a prejsť priamo na 7-dňové obdobie bez užívania tabliet (vrátane dňa, v ktorý ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať užívanie tabliet z

nového blistra v ten deň, kedy vždy začínate, skráťte si obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

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

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu v blistri a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, spojte sa so svojim lekárom.



Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v antikoncepcnej tablete nebudú úplne vstrebané do vášho tela. Situácia je skoro taká istá, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke čo najskôr užite novú tabletu z náhradného blistra. Ak

je to možné, užite ju *do 12 hodín* od času, kedy normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné, alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, pokračujte podľa rád v časti „Ak ste zabudli užiť DAYLLU“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť:

Aj keď sa to neodporúča, svoju menštruáciu môžete oddialiť priamym pokračovaním užívania tabliet z nového blistra DAYLLY a jeho ukončením, namiesto obdobia bez užívania tabliet. Môže sa objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie počas užívania tabliet z druhého blistra. Po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet, začnite s užívaním z nového blistra.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa porad'te so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom vaša menštruácia začne v týždni bez užívania tabliet. Ak si musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní bez užívania tabliet (ale nikdy ho nezvyšujte – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak vaše dni bez užívania tabliet začínajú normálne v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátime interval bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), nemusíte mať počas týchto dní žiadne krvácanie. Môže potom dôjsť k slabému alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

Ak si nie ste istá čo urobiť, opýtajte sa svojho lekára.

Ak prestanete užívať DAYLLU

Môžete prestať užívať DAYLLU, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať DAYLLU a počkajte na menštruáciu predtým, ako sa pokúsite otehotnieť. Budete si môcť vypočítať predpokladaný dátum pôrodu oveľa ľahšie.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená DAYLLOU, 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU“.

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

- zmeny nálady,
- bolesť hlavy
- bolesť brucha (bolesť žalúdka)
- akné
- bolesť v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivá alebo nepravidelná menštruácia

- prírastok telesnej hmotnosti

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

- kandidóza (kvasinková infekcia)
- opar (herpes simplex)
- alergické reakcie
- zvýšená chuť do jedla
- depresia, nervozita, poruchy spánku
- pocit mravčenia, závraty (vertigo)
- poruchy videnia
- nepravidelný tlkot srdca alebo nezvyčajne rýchly srdcový pulz
- krvná zrazenina (trombóza) v pľúcach (pľúcna embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, migréna, kŕčové žily
- zapálené hrdlo
- nevoľnosť, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čriev, hnačka, zápcha
- náhly opuch kože a/alebo slizníc (napr. jazyka alebo hrdla) a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní (angioedém), strata vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, vyrážka, suchá koža, poruchy tvorby kožného mazu (seboroická dermatitída)
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče
- infekcia močového mechúra
- hrčky v prsníkoch (nezhubné a zhubné), tvorba mlieka keď nie ste tehotná (galaktorea), cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, výtok z pošvy, suchosť v pošve, bolesť v dolnej časti brucha (panvová bolesť), abnormálny ster z krčka maternice (Papanicolaouov alebo Papov ster), zníženie záujmu o sex
- zadržiavanie tekutín, strata energie, nadmerný smäd, zvýšené potenie
- úbytok telesnej hmotnosti.

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

- poškodenie sluchu
- 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 príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- nodózný erytém (charakteristický bolestivými začervenanými kožnými hrčkami)
- multifórnny erytém (vyrážky s ohraničeným začervenaním alebo vredmi)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DAYLLU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. 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 DAYLLA obsahuje

- Liečivá sú 3 mg drospirenónu a 0,02 mg etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, vrúbľovaný kopolymér makrogolu polyvinylalkoholu, stearát horečnatý.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol 3350, lecitín (sója).

Ako vyzerá DAYLLA a obsah balenia

Biela alebo takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom asi 6 mm. Na jednej strane je vyrazená značka „G73“, druhá strana je bez značenia.

DAYLLA 3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrových baleniach. Blistre sú balené v skladacej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdro na uchovávanie.

Veľkosti balenia:

1x21 filmom obalených tabliet

3x21 filmom obalených tabliet

6x21 filmom obalených tabliet

13x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

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

Česká republika:	Daylla
Maďarsko:	Xindea
Poľsko:	Teenia
Slovensko:	DAYLLA
Slovinsko:	Daylla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023 .