ulotka_daylette_04_IP_NL_a3_15.05.2019_black_najmniejsza_uzyta_czcionka_8p._v4_druk.pdf 1 10.06.2019 13:59:40

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Daylette®

3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych
- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daylette i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daylette
3. Jak stosować lek Daylette
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daylette
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daylette i w jakim celu się go stosuje

- Lek Daylette jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 białych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Cztery zielone tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.
- Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daylette

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daylette należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Daylette, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Daylette lub w których skuteczność leku Daylette może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Daylette modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Daylette, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Daylette
Nie należy stosować leku Daylette jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Kiedy nie stosować leku Daylette
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk;
- lek Daylette zawiera olej sojowy. Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi");
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą";
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli u pacjentki występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Nie należy stosować leku Daylette u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Daylette a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Daylette należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza
- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, o może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi").

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi".

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.
W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Daylette lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Daylette. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Daylette, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeżeli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi");
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Daylette po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Daylette a inne leki");
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), pląsawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała));
- jeżeli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrązowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Daylette należy omówić to z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Daylette jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania **zakrzepów krwi**, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.
Zakrzepy krwi mogą powstać:
- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna" lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa");
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza" lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe").

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Daylette jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?

- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:
  - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;
  - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;
  - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.
	Zakrzepica żył głębokich

- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; - nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; - ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; - ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca; - silny ból w żołądku. Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: - natychmiastowa utrata widzenia lub - bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia;	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; - uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; - uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; - skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca
- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	Udar
- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; - silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle powstaną zakrzepy krwi?
- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyle?
Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Daylette ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?
Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Daylette jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Daylette, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach", poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Daylette	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach
Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Daylette jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:
- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m^2);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Daylette na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Daylette, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku Daylette.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Daylette, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?
Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach
Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Daylette jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:
- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy**. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Daylette, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Daylette, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Daylette a rak
U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne
Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Daylette, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie miesiączkowe w dniach przyjmowania tabletek placebo
Jeżeli wszystkie białe tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie miesiączkowe nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku Daylette jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

Lek Daylette a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki lub produkty ziołowe są stosowane przez pacjentkę. Należy poinformować o tym również każdego innego lekarza lub lekarza dentystę (lub farmaceutę), który może przepisać inny lek, do stosowania jednocześnie z lekiem Daylette.
Osoby te mogą powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo lub czy należy zmienić dawki innych stosowanych leków.

Nie należy stosować leku Daylette u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).
Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Daylette można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Daylette".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Daylette i mogą powodować zmniejszoną skuteczność w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.
Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, okskarbamazepina, felbamat, topiramat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego w czasie stosowania leku Daylette, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Lek Daylette może wpływać na działanie innych leków, np.:
- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Lek Daylette z jedzeniem i piciem
Lek Daylette można przyjmować z posiłkiem lub bez, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności.

Badania laboratoryjne
Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ciąża
Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Daylette. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Daylette, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Daylette w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Daylette").

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią
Na ogół nie zaleca się stosowania leku Daylette, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Daylette wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Daylette zawiera laktozę, żółcień pomarańczową i lecytynę sojową.
Jedna biała aktywna tabletka powlekana leku Daylette (zawierająca substancje czynne) zawiera 48,53 mg laktozy jednowodnej, a jedna zielona nieaktywna tabletka powlekana zawiera 37,26 mg laktozy bezwodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
Tabletki powlekane nie zawierające hormonów (tabletki placebo) zawierają żółcień pomarańczową – barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.
Lek Daylette zawiera również 0,070 mg lecytyny sojowej. Jeżeli u pacjentki występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Daylette

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każdy blister zawiera 24 białe tabletki, zawierające substancję czynną oraz 4 zielone tabletki placebo.
Tabletki leku Daylette, oznakowane dwoma różnymi kolorami ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Daylette każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 24 dni należy przyjmować białą tabletkę, a następnie zieloną tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 białe tabletki i 4 zielone tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma blistrami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania leku od tabletki znajdującej się w pozycji 1 na blistrze oznakowanej jako „Start".
Tabletki należy przyjmować codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności, należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałek i numeracją na blistrze.

Przygotowanie blistra
Aby pomóc w kontroli prawidłowego przyjmowania tabletek, w opakowaniu znajduje się 7 naklejek w postaci pasków oznaczonych dniami tygodnia. Należy wybrać jeden pasek, który rozpoczyna się nazwą dnia, w którym pacjentka zamierza rozpocząć przyjmowanie tabletek. Na przykład, w przypadku rozpoczynania stosowania leku w środę należy zastosować naklejkę z napisem „śr.".

Należy przyłożyć symbol "⇨" na pasku do tego samego symbolu znajdującego się na blistrze i nakleić pasek w obszarze ograniczonym granatową linią (w ramce). Nazwa każdego dnia tygodnia będzie odpowiadać określonej kolumnie tabletek.

Nazwa dnia tygodnia znajdująca się powyżej każdej tabletki ułatwi sprawdzenie, czy w danym dniu tabletka została przyjęta. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, do momentu przyjęcia wszystkich 28 tabletek.

W ciągu 4 dni, w których pacjentka przyjmuje zielone tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej białej tabletki leku Daylette, zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego czy krwawienie się zakończyło czy nie. Oznacza to, że zastosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.
Lek Daylette stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?
- **Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony**
  Stosowanie leku Daylette należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku Daylette rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku Daylette można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.

- **Zmiana złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster)**
  Można rozpocząć przyjmowanie leku Daylette następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego doustnego złożonego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych).
  W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen, IUS)**
  Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen, IUD w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- **Po poronieniu**
  Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Po porodzie**
  Stosowanie leku Daylette można rozpocząć w 21. – 28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku Daylette rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Daylette.
  Jeżeli po urodzeniu dziecka odbyło się stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daylette (ponownie), należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

- **Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Daylette (ponownie) po urodzeniu dziecka**
  Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią".

W przypadku wątpliwości, kiedy należy rozpocząć pierwszy blister, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daylette
Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Daylette. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci mdłości lub wymiotów. U młodych dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Daylette lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Daylette
Ostatnie 4 tabletki w czwartym rzędzie na blistrze to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Daylette. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć białe, aktywne tabletki (tabletki 1-24 z blistra) należy wykonać następujące czynności:
- jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):
- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**
  Należy poradzić się lekarza.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek w blistrze)**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenie**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięta została jedna tabletka w dniach 8. do 14. (drugi rząd tabletek w blistrze)**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.
- **Pominięta została jedna tabletka w dniach 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek w blistrze)**

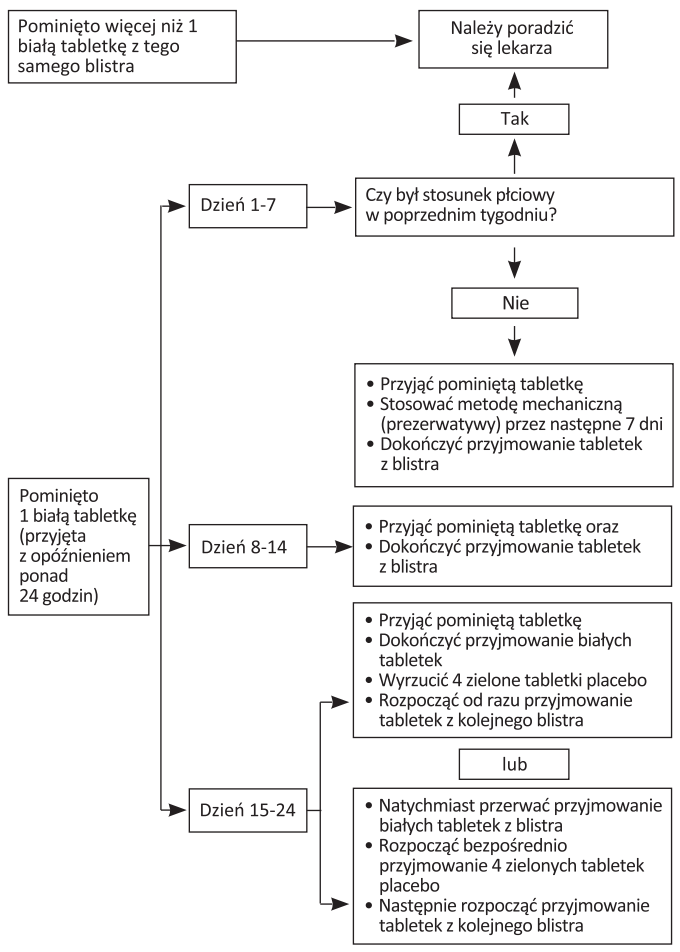
Do wyboru są dwie możliwości:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować zielone tabletki placebo z opakowania, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia się zmieni). Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować białe tabletki zawierające substancje czynne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 zielonych tabletek placebo **(przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę)**. Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co wcześniej, tabletki placebo można przyjmować przez mniej niż 4 dni. Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała o przyjęciu którejkolwiek tabletki z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem, przed rozpoczęciem kolejnego blistra.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Jak postępować w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki
Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu białej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu.
Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną białą tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe należy ją przyjąć w ciągu 24 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 24 godziny, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Daylette".

Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć
Nawet, jeżeli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie miesiączki przez pominięcie zastosowania zielonych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Daylette, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego krwawienia lub plamienia. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, włącznie z 4 zielonymi tabletkami placebo z 4 rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.
Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć
Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesiączkowe będzie rozpoczynało się w trakcie dni placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się zielone tabletki placebo - (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Mogą jednak później wystąpić niewielkie krwawienia lub plamienia.
Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Daylette
Stosowanie leku Daylette można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzin.
Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Daylette, zastosować inną metodę antykoncepcji i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Daylette, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daylette".

Podczas stosowania drospirenonu i (lub) etynyloestradiolu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 osób):
- wahania nastroju,
- ból głowy,
- nudności,
- ból piersi, problemy z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 osób):
- depresja, nerwowość,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność, migrena,
- żylaki, podwyższone ciśnienie krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, wiatry, zapalenie żołądka, biegunka,
- trądzik, świąd, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból miednicy, powiększenie się piersi, niezłośliwe guzy piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zazwyczaj zmniejszają się w trakcie dalszego stosowania leku), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, spadek zainteresowania seksem,
- brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie,
- wzrost masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 osób):
- grzybica (zakażenie grzybicze),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (anemia), zwiększenie ilości płytek krwi (trombocytopenia),
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (wewnątrzwydzielnicze),
- wzrost łaknienia, utrata łaknienia, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
- niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, drżenie,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suche oko,
- nieprawidłowo szybkie bicie serca,
- zapalenie żył, omdlenie,
- krwawienie z nosa,
- powiększony brzuch, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, zakażenie grzybicze ust, zaparcia, suchość ust,
- ból dróg żółciowych lub woreczka żółciowego, zapalenie woreczka żółciowego,
- żółto-brązowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, zaburzenia skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotoalergiczne zapalenie skóry, grudki skórne,
- utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie po stosunku, zanik krwawienia, torbiel w piersiach, zwiększenie ilości komórek gruczołów piersiowych (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólne złe samopoczucie,
- zmniejszenie masy ciała,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane, ale ich częstości występowania nie można było oszacować na podstawie dostępnych danych:
- nadwrażliwość,
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem o kształcie tarczy lub owrzodzeniami).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309;
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daylette

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daylette
Substancjami czynnymi są drospirenon (3 mg) i etynyloestradiol (0,02 mg) w każdej białej tabletce.
Pozostałe składniki to:
Białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne
Rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), magnezu stearynian.
Otoczka Opadry II White 85G18490: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa.

Zielone tabletki powlekane (placebo)
Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka Opadry II Green 85F21389: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132), żółcień chinolinowa, lak (E 104), żelaza tlenek czarny (E 172), żółcień pomarańczowa, lak (E 110).

Jak wygląda lek Daylette i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana zawierająca substancję czynną: biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy około 6 mm. Po jednej stronie znajduje się wytłoczone oznaczenie „G73", druga strona tabletki jest gładka.
Tabletka powlekana placebo: zielona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy około 6 mm, bez wytłoczeń.

Tabletki powlekane leku Daylette 3 mg + 0,02 mg pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC-Al.
Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta i naklejki w postaci pasków oznakowanych dniami tygodnia.
Wielkość opakowań:
1×28 tabletek powlekanych
3×28 tabletek powlekanych
6×28 tabletek powlekanych

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:
Gedeon Richter Plc., 1103 Budapeszt, Gyömrői út 19-21., Węgry

Wytwórca:
Gedeon Richter Plc., 1103 Budapeszt, Gyömrői út 19-21., Węgry

Importer równoległy:
InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:
InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 107177
Numer pozwolenia na import równoległy: 470/15

Data zatwierdzenia ulotki: 04.06.2019

Daylette jest zastrzeżonym znakiem towarowym RICHTER GEDEON NYRT.