

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Daylette 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete

drospirenon i etinilestradiol

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

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Daylette i za što se koristi

- Daylette je kontracepcijska tableta koja se koristi za sprječavanje trudnoće.
- Svaka od 24 bijele tablete sadrži malu količinu dvaju različitih ženskih hormona, koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.
- Četiri zelene tablete ne sadrže djelatne tvari a nazivaju se još i placebo tabletama.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se 'kombiniranim' tabletama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daylette tablete

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Daylette tablete trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 'Krvni ugrušci'.

Prije nego možete početi s uzimanjem Daylette tableta, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaših bliskih krvnih srodnika. Liječnik će Vam također izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, možda obaviti neke druge pretrage.

U ovoj je uputi opisano nekoliko situacija u kojima morate prestati uzimati Daylette tablete ili u kojima pouzdanost Daylette tableta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete stupati u spolne odnose ili morate koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije.

Nemojte se služiti metodama praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana jer Daylette remeti uobičajene promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom mjesečnog ciklusa.

Daylette, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ni drugih spolno prenosivih bolesti.

Nemojte uzimati Daylette tablete

Nemojte uzimati Daylette tablete ako imate neko od niže navedenih stanja.

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

- Nemojte uzimati Daylette tablete
- ako imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio 'Krvni ugrušci')
- ako ste ikada imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili tranzitornu ishemijsku ataku (TIA - prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti, koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
-
- ako imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koja se zove 'migrena s aurom'
- ako imate (ili ste ikada imali) tešku bolest jetre i jetra Vam još uvijek ne radi normalno
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega)
- ako imate (ili ste ikad imali) tumor jetre
- ako imate (ili ste ikad imali) rak dojke ili rak spolnih organa, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke ili rak spolnih organa
- ako imate bilo kakvo neobjašnjeno krvarenje iz rodnice
- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6.). Mogu uzrokovati svrbež, osip ili oticanje
- Daylette tablete sadrže sojin lecitin; ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek

Nemojte uzimati Daylette tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir (pogledajte i dio 'Drugi lijekovi i Daylette').

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daylette tablete.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

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

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

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

Ako imate neko od sljedećih stanja, prije nego počnete uzimati Daylette tablete obavijestite svog liječnika. Ako se neko od tih stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Daylette tablete, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika:

- ako netko od Vaših bliskih krvnih srodnika ima ili je ikada imao rak dojke
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate šećernu bolest
- ako imate depresiju ili promjene raspoloženja
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE - bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitički uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemiju) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 'Krvni ugrušci');
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kada nakon poroda najranije možete početi uzimati Daylette tablete;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene.
- ako imate epilepsiju (pogledajte dio 'Drugi lijekovi i Daylette')
- ako imate neku bolest koja se prvi put javila tijekom trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (primjerice, gubitak sluha, bolest krvi koja se zove porfirija, osip kože praćen mjehurićima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živaca kod koje dolazi do naglih nevoljnih pokreta tijela (Sydenhamova koreja))
- ako imate ili ste ikada imali zlatno smeđe mrlje pigmenta (kloazma), koja se naziva 'trudničkim mrljama', osobito na licu. U tom slučaju izbjegavajte direktno izlaganje suncu ili ultraljubičasto svjetlosti
- ako imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže estrogene mogu uzrokovati ili pogoršati simptome. Odmah posjetite svog liječnika ako se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjača u kombinaciji s otežanim disanjem.

Porazgovarajte s liječnikom prije uzimanja Daylette tableta.

KRVNI UGRUŠCI

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

Krvni ugrušci mogu nastati:

- u venama (što se naziva 'venska tromboza', 'venska tromboembolija' ili VTE)
- u arterijama (što se zove 'arterijska tromboza', 'arterijska tromboembolija' ili ATE)

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

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Daylette tableta mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

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

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">- oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu, osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">- bolom ili osjetljivošću u nozi koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju- povećana toplina zahvaćene noge- promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi	duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">- iznenadan neobjašnjiv nedostatak zraka ili ubrzano disanje- iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi- oštru bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja- jaku ošamućenost ili omaglicu- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca- jaku bol u želucu <p><u>Ako niste sigurni</u>, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što su kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih putova (npr. 'obična prehlada').</p>	plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">- trenutačni gubitak vida ili- bezbolna zamućenost vida koja može napredovati do gubitka vida	tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none">- bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina- osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti- punoću, probavne tegobe ili osjećaj gušenja- nelagodu u gornjem dijelu tijela, koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku i želudac- znojenje, mučninu, povraćanje ili omaglicu- izrazitu slabost, tjeskobu ili nedostatak zraka- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca	srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> - iznenadnu slabost ili utrnulost u licu, ruci ili nozi, osobito na jednoj strana tijela - iznenadnu smetenost, otežan govor ili razumijevanje - iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka - iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglicu, gubitak ravnoteže ili koordinacije - iznenadnu, jaku ili dugotrajnu glavobolju bez poznatog uzroka - gubitak svijesti ili nesvjesticu s napadajima ili bez njih <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni, uz gotovo trenutačan i potpun oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu liječničku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	<p>moždani udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> - oticanje i blago plavičastu boju ekstremiteta - jaku bol u trbuhu (akutni abdomen) 	<p>krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile</p>

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venske tromboze). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

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

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

Kad prestanete uzimati Daylette tablete, Vaš rizik od nastanka krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

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

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

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

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepcijsku tabletu koja sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5 – 7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Daylette tablete	oko 9 – 12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

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

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

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

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

Važno je da obavijestite svog liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Daylette tableta.

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

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

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

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog uzimanja Daylette tableta vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života)
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Daylette tableta, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visok krvni tlak
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mladoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara.
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom

- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atriya)
- ako imate šećernu bolest

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

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

Daylette i rak

Iako je rak dojke nešto češće primijećen u žena koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete, nije poznato je li uzrok tome uzimanje tableta. Primjerice, moguće je da se tumori otkrivaju češće u žena koje uzimaju kombinirane tablete jer ih liječnici češće pregledavaju.

Učestalost tumora dojki postupno se smanjuje nakon prestanka primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i da se odmah javite svom liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim su slučajevima u korisnica tih tableta zabilježeni dobroćudni tumori jetre, a još rjeđe zloćudni tumori jetre. Javite se svom liječniku ako imate neobično jake bolove u truhu.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Daylette tablete prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Daylette tableta možete imati neočekivana krvarenja (krvarenja izvan dana kada uzimate placebo). Ako se to krvarenje pojavljuje dulje od nekoliko mjeseci ili ako počne nakon nekoliko mjeseci, Vaš liječnik mora utvrditi što nije u redu.

Što morate učiniti ako krvarenje ne nastupi tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta

Ako ste sve bijele aktivne tablete uzeli na ispravan način, niste povraćali niti imali težak proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni.

Ako očekivano krvarenje izostane dvaput za redom, postoji mogućnost da ste trudni. Odmah se javite svom liječniku. Počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja samo ako ste sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Daylette

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uvijek obavijestite svog liječnika koje lijekove ili biljne pripravke već upotrebljavate. Također obavijestite i svakog drugog liječnika ili stomatologa koji propisuju druge lijekove (ili ljekarnika) da uzimate Daylette tablete.

Oni Vam mogu reći trebate li koristiti dodatne mjere kontracepcije (npr. prezervativ) i, ako da, koliko dugo, te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Nemojte uzimati Daylette tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT).

Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima.

Daylette se može ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio 'Nemojte uzimati Daylette tablete'.

Neki lijekovi mogu utjecati na koncentracije Daylette tableta u krvi i **smanjiti njihovu djelotvornost u sprječavanju trudnoće** ili uzrokovati neočekivano krvarenje. Oni uključuju lijekove koji se koriste za liječenje

- epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, primidon, okskarbazepin, felbamat, topiramet)
- tuberkuloze (npr. rifampicin)
- HIV infekcije ili infekcije virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, poput ritonavira, nevirapina, efavirenza)
- gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
- visokog krvnog tlaka u plućnim krvnim žilama (bosentan)
- simptomatsko liječenje artroze (etorikoksib)
- biljni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Ako želite koristiti biljne pripravke koji sadrže gospinu travu, a već uzimate Daylette tablete, najprije se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Daylette tablete mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova, npr.:

- ciklosporina (lijeka koji se koristi za sprječavanje odbacivanja tkiva nakon presađivanja)
- lamotrigina (lijeka za liječenje epilepsije; može se povećati učestalost napadaja)
- tizanidina (lijeka koji se koristi za liječenje spastičnosti mišića);
- teofilina (lijeka za liječenje astme).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Daylette s hranom i pićem

Daylette se može uzimati s hranom ili bez nje, po potrebi s malom količinom vode.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate kontracepcijske tablete jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na nalaze nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj kontraceptiv.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Daylette tablete. Ako zatrudnite dok uzimate Daylette tablete, morate ih odmah prestati uzimati i javite se svom liječniku.

Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Daylette tablete u bilo kojem trenutku (pogledajte i dio 'Ako prestanete uzimati Daylette tablete').

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dojenje

Načelno se ne preporučuje uzimanje Daylette tableta tijekom dojenja.

Ako želite uzimati kontracepcijske tablete dok dojite, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o tome da Daylette utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Daylette sadrži laktozu, boju sunset yellow i sojin lecitin

Daylette filmom obložene bijele aktivne tablete sadrže 48,53 mg laktoze hidrata, dok filmom obložene zelene neaktivne tablete sadrže 37,26 mg bezvodne laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Bijele filmom obložene aktivne tablete sadrže 0,07 mg soja lecitina. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek. Filmom obložene tablete bez hormona (placebo) sadrže boju „Sunset yellow FCF“ (E110), koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Daylette tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Svaki blister sadrži 24 bijele aktivne tablete i 4 zelene placebo tablete. Dvije vrste Daylette tableta različite boje poredane su prema redosljedju uzimanja. Jedan blister sadrži 28 tableta.

Uzmite jednu Daylette tabletu svaki dan, po potrebi s malom količinom vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje, ali ih trebate uzimati svakog dana u približno isto vrijeme.

Nemojte pomiješati tablete: uzimajte bijelu tabletu prva 24 dana, a zatim zelenu tabletu zadnja 4 dana. Nakon toga morate odmah nastaviti uzimati tablete iz novog blistera (prvo 24 bijele tablete, a zatim 4 zelene tablete). Dakle, nema stanke između dvaju blistera.

Budući da tablete imaju različit sastav, morate početi s prvom tabletom koja se nalazi na mjestu pod brojem 1 označenom riječju 'Početak', a zatim nastaviti uzimati tablete svaki dan. Da biste tablete uzimali ispravnim redosljedom, slijedite strelice i brojeve na blisteru.

Priprema blistera

Da biste lakše pratili jeste li uzeli tabletu, dobit ćete 7 samoljepljivih naljepnica s oznakama 7 dana u tjednu. Odaberite naljepnicu koja počinje s danom na koji počinjete s uzimanjem tableta. Primjerice, ako počinjete uzimati tablete u srijedu, uzmite naljepnicu koja počinje sa „SRI“.

Podesite položaj simbola “⇒” na naljepnici prema položaju istog tog simbola na blisteru i zalijepite naljepnicu unutar okvira označenog crnom linijom. Na taj način će se svaka oznaka za dan poravnati s jednim stupcem tableta.

Sada se iznad svake tablete nalazi oznaka dana, pa možete provjeriti jeste li određenog dana uzeli tabletu. Slijedite smjer strelica na blisteru dok ne uzmete svih 28 tableta.

Krvarenje (takozvano prijelomno krvarenje) treba početi tijekom 4 dana dok uzimate zelene placebo tablete (dani kada uzimate placebo). To obično nastupa drugog i trećeg dana nakon posljednje bijele aktivne Daylette tablete. Nakon što ste uzeli posljednju zelenu tabletu, trebate početi uzimati sljedeći blister, bez obzira je li krvarenje prestalo ili ne. To znači da trebate početi uzimati svaki blister istog dana u tjednu, te da bi prijelomno krvarenje trebalo nastupiti na isti dan svakog mjeseca.

Ako koristite Daylette tablete na taj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 4 dana uzimanja placebo tableta.

Kada možete početi s prvim blisterom?

- **Ako tijekom prethodnog mjeseca niste uzimali hormonski kontraceptiv**
Počnite uzimati Daylette tablete prvog dana ciklusa (tj. prvog dana mjesečnice). Ako počnete uzimati Daylette tablete prvog dana mjesečnice, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Tablete možete početi uzimati i 2.- 5. dana ciklusa, ali onda morate koristiti i dodatne mjere zaštite (primjerice, prezervativ) tijekom prvih 7 dana.
- **Prelazak s kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera**
Poželjno je da Daylette tablete počnete uzimati dan nakon uzimanja posljednje aktivne tablete (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) iz pakiranja kontraceptiva koji ste dotad koristili, ali najkasnije dan nakon završetka razdoblja neuzimanja tableta prethodnog kontraceptiva (ili nakon uzimanja posljednje neaktivne tablete iz pakiranja prethodnog kontraceptiva).

Pri prelasku s vaginalnog prstena ili flastera slijedite savjet svog liječnika.

- **Prelazak s metode kontracepcije koja sadrži samo progestagen (tableta, injekcija ili implantat koji sadrže samo progestagen ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progestagen)**

Tablete koje sadrže samo progestagen možete zamijeniti Daylette tabletama bilo koji dan (implantat ili intrauterini sustav na dan njihova uklanjanja, a injekcijski kontraceptiv na dan kada biste trebali primiti sljedeću injekciju), ali u svakom slučaju morate koristiti dodatne mjere zaštite (primjerice, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.

- **Nakon spontanog pobačaja**
Slijedite savjete svog liječnika.

- **Nakon poroda**

Daylette tablete možete početi uzimati između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako ih počnete uzimati nakon 28. dana, tijekom prvih sedam dana morate koristiti i tzv. mehaničku metodu kontracepcije (primjerice, prezervativ). Ako ste nakon poroda imali spolni odnos prije nego što ste (ponovno) počeli uzimati Daylette tablete, prvo morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati do sljedeće mjesečnice.

- **Ako dođite i želite (ponovno) početi uzimati Daylette tablete nakon poroda**
Pročitajte dio 'Dojenje'.

Ako niste sigurni kada početi uzimati tablete, obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više Daylette tableta nego što ste trebali

Nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni učinci nakon uzimanja previše Daylette tableta.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, mogu se javiti mučnina ili povraćanje ili možete krvariti iz rodnice. Čak i djevojke koje još nisu počele menstruirati, ali su slučajno uzele ovaj lijek, mogu doživjeti takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše Daylette tableta ili otkrili da je dijete progutalo tablete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Daylette tablete

Posljednje četiri tablete u četvrtom redu u blisteru su placebo tablete. Ako zaboravite uzeti jednu od tih tableta, to neće utjecati na pouzdanost Daylette tableta. Bacite placebo tabletu koju ste zaboravili uzeti.

Ako zaboravite uzeti bijelu aktivnu tabletu (tablete 1–24 iz blistera), učinite sljedeće:

- Ako s uzimanjem tablete kasnite **manje od 24 sata**, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ako s uzimanjem tablete kasnite **više od 24 sata**, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što ste više tableta zaboravili uzeti, to je veći rizik od trudnoće.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće najveći ako zaboravite bijelu tabletu s početka ili s kraja blistera. Stoga se morate pridržavati sljedećih pravila (pogledajte i dijagram):

- **Ako ste zaboravili uzeti više od jedne tablete iz ovog blistera**

Obratite se svom liječniku.

- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu između dana 1 i 7 (prvi red)**

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i koristite **dodatne mjere zaštite** tijekom sljedećih 7 dana (primjerice, prezervativ). Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, morate shvatiti da postoji rizik da ste trudni. U tom se slučaju, javite svom liječniku.

- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu između dana 8 i 14 (drugi red)**
Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena, pa ne morate poduzimati dodatne mjere kontracepcijske zaštite.

- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu između dana 15 i 24 (treći ili četvrti red)**
Možete odabrati jednu od dvije mogućnosti:

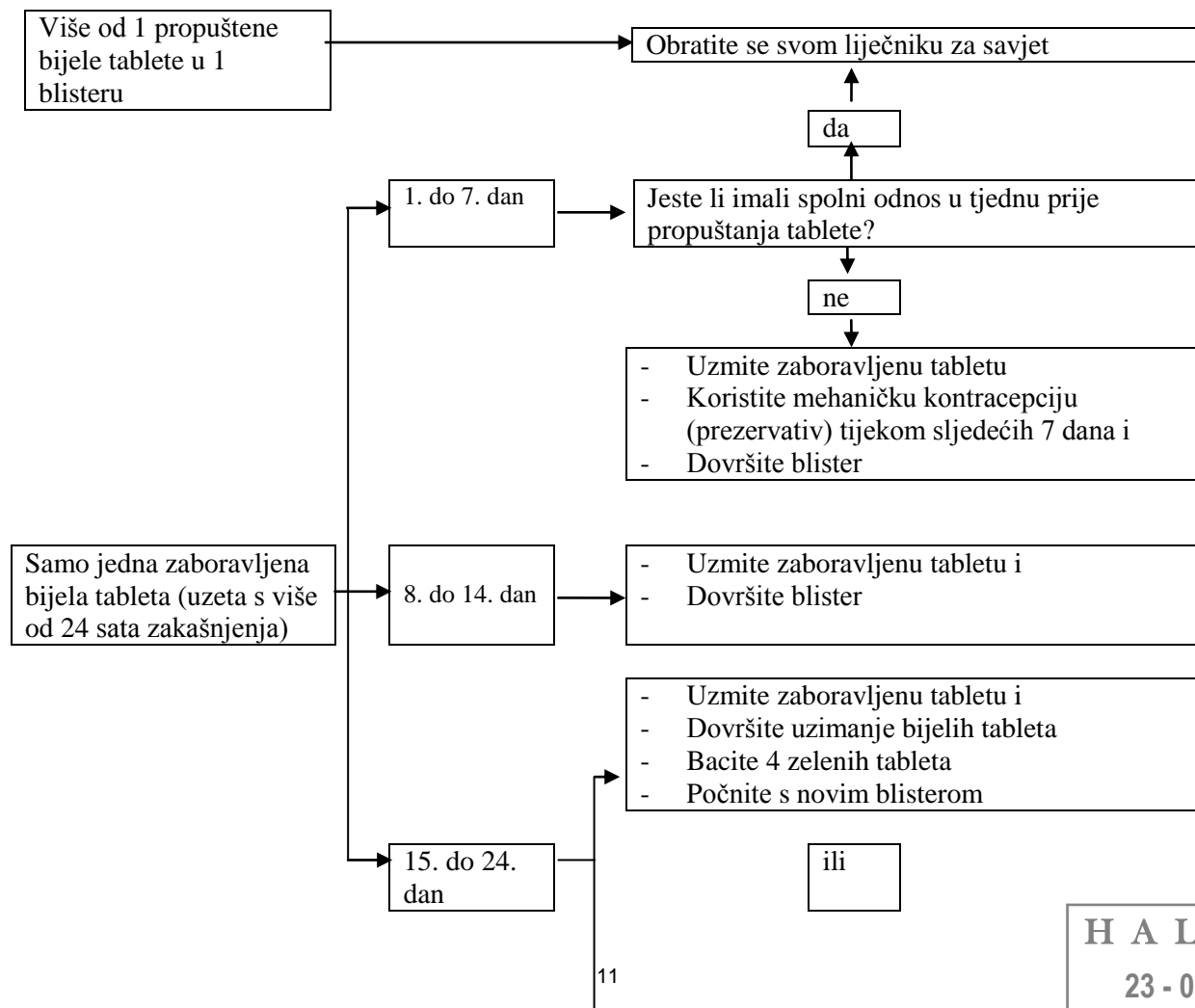
1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzmete zelene placebo tablete iz trenutnog blistera, bacite ih i počnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera (početni dan će se razlikovati).

Mjesečnicu ćete najvjerojatnije dobiti na kraju drugog blistera, dok budete uzimali zelene placebo tablete, ali se može pojaviti i lagano krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici tijekom uzimanja tableta iz drugog blistera.

2. Druga je mogućnost da prestanete uzimati bijele aktivne tablete i da odmah prijedete na 4 zelene placebo tablete (**prije nego uzmete placebo tablete, zabilježite onaj dan kada ste zaboravili uzeti tabletu**). Ako želite početi uzimati tablete iz novog blistera na dan na koji uvijek počinjete uzimanje, uzimajte placebo tablete manje od 4 dana.

Ako se budete pridržavali jedne od ovih dviju preporuka, i dalje ćete biti zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste zaboravili uzeti bilo koju tabletu u blisteru i ne dobijete krvarenje tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta, to može značiti da ste trudni. Morate se obratiti svom liječniku prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg blistera.



- Odmah prestanite uzimati bijele tablete
- Odmah počnite uzimati 4 zelenih tableta
- Nakon toga počnite s novim blisterom

Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva

Ako povratite unutar 3 – 4 sata od uzimanja bijele aktivne tablete ili ako imate težak proljev, postoji rizik da se djelatne tvari iz tablete neće potpuno apsorbirati u Vaše tijelo. To je gotovo isto kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva morate što prije uzeti još jednu bijelu tabletu iz rezervnog blistera. Ako je moguće, uzmite je unutar 24 sata od uobičajenog vremena uzimanja pilule. Ako to nije moguće ili ako je prošlo 24 sata, pridržavajte se savjeta iz dijela 'Ako ste zaboravili uzeti Daylette tablete'.

Odgađanje mjesečnice: što morate znati

Iako se odgađanje mjesečnice ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi tako što nećete uzeti zelene placebo tablete iz četvrtog reda, nego odmah prijedite na tablete iz novog blistera Daylette tableta i nastavite ih uzimati sve dok ne ispraznite blister. Tijekom uzimanja tableta iz drugog blistera možete imati blago krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici. Završite drugi blister uzimanjem 4 zelene tablete iz četvrtog reda. Nakon toga počnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera.

Prije nego što odlučite odgoditi mjesečnicu, možete se obratiti svom liječniku za savjet.

Pomicanje prvog dana mjesečnice: što morate znati

Ako uzimate tablete prema uputama, mjesečnica će Vam započeti u danima uzimanja placebo tableta. Ako morate promijeniti taj dan, smanjite broj dana uzimanja zelenih placebo tableta (ali ih nikada nemojte povećavati – to razdoblje ne smije biti dulje od 4 dana!). Primjerice, ako placebo tablete počnete uzimati u petak i želite to pomaknuti na utorak (3 dana ranije), morate početi uzimati tablete iz novog blistera 3 dana prije nego inače. Možda nećete imati krvarenje tijekom tog vremena. U tom ćete slučaju možda dobiti blago krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

Ako niste sigurni što učiniti, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Daylette tablete

Daylette tablete možete prestati uzimati kad god poželite. Ako ne želite zatrudnjeti, pitajte svog liječnika o drugim pouzdanim metodama kontrole začeca.

Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Daylette tablete i pričekajte do sljedeće mjesečnice prije nego što pokušate zatrudnjeti. Tada ćete lakše moći izračunati očekivani termin poroda.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

U nastavku slijedi popis nuspojava koje se povezuju s primjenom drospirenona/etinilestradiola:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- promjene raspoloženja

- glavobolja
- mučnina
- bol u dojčkama, problemi s mjesečnicom, kao što su neredovna mjesečnica, odsustvo mjesečnice

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- depresija, nervoza
- omaglica, osjećaj trnaca i bockanja,
- pospanost, migrena
- varikozne vene, visok krvni tlak
- bol u trbuhu, povraćanje, loša probava, plinovi u crijevima, upala želuca, proljev
- akne, svrbež, osip
- bolovi, npr. u vratu, bol u ekstremitetu, grčevi mišića
- vaginalna gljivična infekcija,
- bol u zdjelici, uvećane dojke, dobroćudne kvržice na dojčkama, krvarenje iz materice/vagine (obično se povuče nakon nastavljenog liječenja), vaginalni iscjedak, navale vrućine, upala vagine (vaginitis), problemi s mjesečnicom, bolne mjesečnice, smanjene mjesečnice, veoma obilne mjesečnice, suhoća vagine, abnormalan nalaz brisa vrata maternice, smanjena želja za spolnim odnosom
- nedostatak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- povećanje tjelesne težine

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- kandida (gljivična infekcija)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (anemija), povećanje broja trombocita u krvi (trombocitemija)
- alergijska reakcija
- hormonski (endokrini) poremećaj
- povećani apetit, gubitak apetita, abnormalno visoka koncentracija kalija u krvi, abnormalno niska koncentracija natrija u krvi
- nemogućnost doživljavanja orgazma, nesаница
- vrtoglavica, tremor
- poremećaji oka, npr. upala očnog kapka, suhoća očiju
- abnormalno brz otkucaj srca
- upala vena, nesvjestica
- krvarenje iz nosa
- uvećan abdomen, poremećaj crijeva, osjećaj nadutosti, hernija u želucu, gljivična infekcija u ustima, zatvor, suhoća usta
- bol u žučnom kanalu ili žučnom mjehuru, upala žučnog mjehura
- žuto-smeđe mrlje na koži, ekcem, gubitak kose, upala kože nalik aknama, suhoća kože, upala kože nalik kvržicama, pretjeran rast dlaka, poremećaj kože, strije na koži, upala kože, upala kože osjetljiva na svjetlost, čvorići na koži
- težak ili bolan spolni odnos, upala vagine (vulvovaginitis), krvarenje nakon spolnog odnosa, prijelomno krvarenje, ciste na dojčkama, povećani broj ćelija u dojčkama (hiperplazija), maligne kvržice u dojčkama, abnormalni rast sluznice vrata maternice, skupljanje ili trošenje zida maternice, ciste na jajnicima, uvećanje maternice
- općenito osjećaj slabosti
- gubitak tjelesne težine
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, primjerice:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza [DVT])
 - u plućima (tj. plućna embolija [PE])
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali moždani udar ili prolazni simptomi nalik moždanom udaru, poznati kao tranzitorna ishemijska ataka (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri u želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška može biti veća ako imate i neko drugo zdravstveno stanje koja povećava taj rizik (pogledajte dio 2. za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik od nastanka

krvnih ugrušaka i simptomima krvnog ugruška).

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali njihova učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- preosjetljivost
- multiformni eritem (osip praćen crvenilom ili ranicama nalik na mete)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daylette tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daylette sadrži

- Djelatne tvari su 3 mg drospirenona i 0,02 mg etinilestradiola u svakoj bijeloj tableti.
- Drugi sastojci su:

Filmom obložene bijele aktivne tablete:

Jezgra tablete:

laktoza hidrat,
kukuruzni škrob,
prethodno geliran kukuruzni škrob,
makrogol poli(vinilni) alkohol (cijepljeni kopolimer),
magnezijev stearat.

Film ovojnica:

poli(vinilni) alkohol,
titanijev dioksid (E171),
talk,
makrogol 3350,
lecitin (soja).

Filmom obložene zelene placebo tablete:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza,
bezvodna laktoza,
prethodno geliran kukuruzni škrob,
magnezijev stearat,
bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Film ovojnica:

polivinilni alkohol,
titanijev dioksid (E171),

makrogol 3350,
talk,
boja indigo carmine (E132),
boja quinoline yellow (E104),
crni željezov oksid (E172),
boja sunset yellow FCF (E110).

Kako Daylette izgleda i sadržaj pakiranja

Aktivna filmom obložena tableta je bijela ili bjelkasta, okrugla, bikonveksna tableta, promjera približno 6 mm. Na jednoj strani je utisnuta oznaka "G73", a druga strana je bez oznake.

Filmom obložena placebo tableta je zelena, okrugla, bikonveksna tableta, promjera približno 6 mm, bez utisnutih oznaka.

Daylette 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete zapakirane su u PVC/PE/PVDC-Al blister pakiranja. Blisteri su pakirani u kutiju, a svaka kutija sadrži uputu o lijeku, etui vrećicu i naljepnicu(e) s oznakama dana u tjednu.

Veličine pakiranja:

1×(24+4) filmom obloženih tableta.

3×(24+4) filmom obloženih tableta.

6×(24+4) filmom obloženih tableta.

13×(24+4) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

BG, CZ, EE, FI, HR, LT, LV, PL, SI, SK: Daylette

HU: Tolukim

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2019.