

Navodilo za uporabo

Daylette 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete

drospirenon in etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daylette in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daylette
3. Kako jemati zdravilo Daylette
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daylette
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daylette in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Daylette so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka izmed 24 belih tablet vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- 4 zelene tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin in jih imenujemo tudi placebo tablete.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daylette

Splošna opozorila:

Preden začnete uporabljati zdravilo Daylette, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Daylette, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadarkoli imeli in o boleznih vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo tudi izmeril krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Daylette oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Daylette lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo.

Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta lahko nezanesljivi, ker zdravilo Daylette vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz materničnega vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi, tudi zdravilo Daylette ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne uporabljajte zdravila Daylette

Zdravila Daylette ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

Ne uporabljajte zdravila Daylette:

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) jetrni tumor;
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) raka dojke ali raka na spolnih organih, ali v primeru suma nanj;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.
- zdravilo Daylette vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Ne uporabljajte zdravila Daylette, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Daylette").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daylette se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Daylette ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda boste potrebovali redne zdravniške preglede. Če karkoli od naštetega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika, preden začnete jemati zdravilo Daylette. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Daylette poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega angioedema.
- če ima ali je kadar koli imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo ali spremembe razpoloženja
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen)
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem)
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic)
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic)
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki")
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Daylette
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis)
- če imate varice (krčne žile)
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Daylette")
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. izgubo sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, ki povzroča nenadne gibe telesa (Sydenhamovo horejo))
- če imate ali ste kadar koli imeli zlatorjavo obarvanost kože (kloazmo), t.i. "nosečnostne pege", predvsem na obrazu. V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.

Pred začetkom uporabe zdravila Daylette se posvetujte z zdravnikom.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Daylette, se vaše tveganje za nastanek **krvnega strdka** v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Daylette majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none"> - oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - večji občutek toplote v prizadeti nogi - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože 	globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> - nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoглаvica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	pljučna embolija
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida 	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> - bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže; - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip. 	srčni infarkt
<ul style="list-style-type: none"> - nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; 	možganska kap

<ul style="list-style-type: none"> - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; - nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; - izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - oteklina in nekoliko modrikasta okončina; - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen). 	<p>krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile</p>

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Daylette, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Daylette je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.

- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon kot je zdravilo Daylette, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Daylette	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Daylette je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi.
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Daylette bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Daylette, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Daylette prenehate.

Če se med uporabo zdravila Daylette katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Daylette zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);

- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Daylette, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo.
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Daylette katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Daylette in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opazili nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo.

Po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov se pogostnost pojavljanja tumorjev dojk postopoma zmanjšuje. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in da se posvetujete z zdravnikom, če zatipate kakšno zatrdlino.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Daylette, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Krvavitve med mesečnimi krvavitvami

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Daylette se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven obdobja jemanja placebo tablet). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik ugotoviti, kaj je narobe.

Kaj morate storiti, če se v obdobju jemanja placebo tablet krvavitev ne pojavi

Če ste vse bele aktivne tablete vzeli redno, niste bruhal ali imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota pričnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Daylette

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vedno obvestite svojega zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Daylette.

Povedali vam bodo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in koliko časa ali če je potrebno, spremeniti režim jemanja drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Ne uporabljajte zdravila Daylette, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker lahko sočasna uporaba povzroči zvišane vrednosti krvnih testov delovanja jeter (povečane vrednosti ALT jetrnih encimov). Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije. Zdravilo Daylette se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Daylette".

Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Daylette v krvi in lahko povzročijo **zmanjšano kontracepcijsko učinkovitost** ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, pirimidon, okskarbazepin, felbamat, topiramid),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaze in nukleozidne reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan),
- simptomatskega zdravljenja artroze (etorikoksib),
- zeliščni pripravek šentjanževke (*Hypericum perforatum*). Če želite med uporabo zdravila Daylette uporabljati tudi zeliščne izdelke, ki vsebujejo šentjanževko, se morate najprej posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Daylette lahko vpliva na učinkovitost nekaterih drugih zdravil, npr.:

- ciklosporina (zdravila za preprečevanje zavrnitev na novo presajenih organov),
- antiepileptika lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši),
- tizanidina (zdravila za zdravljenje spastičnosti mišic),
- teofilina (zdravila za zdravljenje astme).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Daylette skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Daylette lahko vzamete s hrano ali brez nje, po potrebi z majhno količino vode.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kontracepcijske tablete, ker lahko hormonski kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Daylette. Če med jemanjem zdravila Daylette zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom.

Če želite zanositi, lahko zdravilo Daylette prenehate jemati kadarkoli. (glejte tudi „Če prenehate jemati zdravilo Daylette“).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Dojenje

Na splošno jemanje zdravila Daylette med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Daylette neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Daylette vsebuje laktozo, barvilo sončno rumeno in sojo lecitin

Ena bela aktivna filmsko obložena tableta zdravila Daylette vsebuje 48,53 mg laktoze monohidrat, ena zelena neaktivna filmsko obložena tableta pa vsebuje 37,26 mg laktoze na filmsko obloženo tableto.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Bele aktivne filmsko obložene tablete vsebujejo 0,070 mg sojinega lecitina. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Neaktivne (placebo) filmsko obložene tablete vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Daylette

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsak pretisni omot vsebuje 24 aktivnih belih tablet in 4 zelene placebo tablete.

Tablete zdravila Daylette dveh različnih barv so razporejene v zaporedju. En pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Daylette, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Ne pomešajte tablet: vzemite po eno belo tableto dnevno prvih 24 dni in potem po eno zeleno tableto dnevno zadnje štiri dni. Nato morate takoj začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota (24 belih in nato 4 zelene tablete). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni nobenega presledka.

Zaradi različne sestave tablet morate začeti s prvo tableto na mestu 1, ki je na pretisnem omotu označena s „Start” in jemati tablete vsak dan. Da bo zaporedje pravilno, sledite smeri puščic in oštevilčenju na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je priloženih 7 tedenskih nalepk s 7 dnevi v tednu.

Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete npr. v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s „SRE”.

Simbol “⇒” poravnajte z enakim simbolom na pretisnem omotu in položite trak na prostor s črno obrobo. Vsak dan se bo poravnal z vrstico tablet.

Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, če ste vzeli tableto pravilno. Sledite puščici, ki kaže zaporedje jemanja tablet, dokler niste vzeli vseh 28 tablet.

V času 4 dni, ko jemljete zelene placebo tablete (obdobje jemanja placebo tablet), se mora pojaviti krvavitev (tako imenovana odtegnitvena krvavitev). To je ponavadi drugi ali tretji dan po dnevu, ko ste vzeli zadnjo belo aktivno tableto zdravila Daylette. Po tem, ko ste vzeli zadnjo zeleno tableto, morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, ali se je krvavitev zaustavila ali ne. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz vsakega pretisnega omota na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na iste dneve.

Če zdravilo Daylette uporabljate tako kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tiste 4 dni, ko jemljete placebo tablete.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota

- **Če v prejšnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva**
Zdravilo Daylette začnete jemati prvi dan ciklusa (to je prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Daylette jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- **Prehod s kombiniranega hormonskega kontraceptiva ali kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obliža**
Če je le možno lahko začnete zdravilo Daylette jemati na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilni učinkovini) vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva).
Pri prehodu z nožničnega prstana ali transdermalnega obliža upoštevajte zdravnikova navodila.
- **Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini sistem (IUS), ki sprošča progestagen)**
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij na dan, ko bi morali prejeti naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Daylette uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- **Po spontanem splavu**
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- **Po porodu**
Zdravilo Daylette lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Daylette uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Daylette prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Daylette počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- **Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Daylette po porodu**
Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Daylette, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daylette, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet zdravila Daylette niso poročali o hujših neželenih učinkih.

Če vzamete več tablet hkrati, se boste morda počutile slabo ali boste bruhalo ali boste morda krvavele iz nožnice. Tudi dekleta, ki še niso dobila prve menstruacije, vendar so po nesreči vzela to zdravilo, lahko doživijo tako krvavitve.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Daylette ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daylette

Zadnje 4 tablete v 4. vrsti pretisnega omota so placebo tablete. Če ste pozabili kakšno izmed teh tablet, to nima vpliva na zanesljivost zdravila Daylette.

Placebo tableto, ki ste jo pozabili vzeti, zavržite.

Če ste pozabili vzeti belo, aktivno tableto (tablete 1-24 v pretisnem omotu), morate storiti sledeče:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti kakšno belo tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 1. in 7. dnev (prva vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 8. in 14. dnev (druga vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša, zato ni potrebno uporabljati dodatne zaščite.

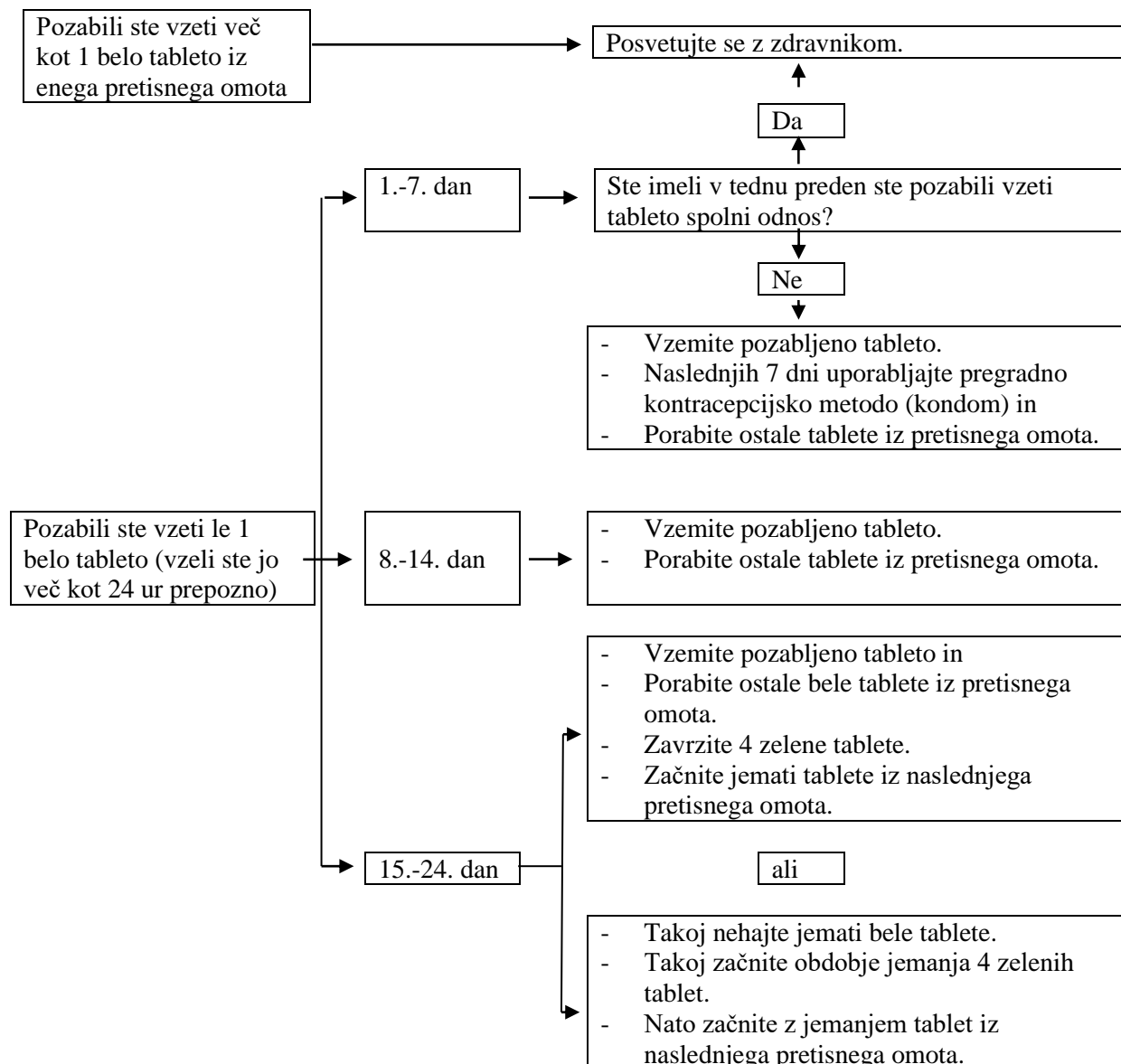
- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 15. in 24. dnev (tretja ali četrta vrsta)**

Izbirate lahko med dvema možnostima:

1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Namesto, da bi vzeli zelene placebo tablete iz načetega pretisnega omota, jih zavrzite in začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota (dan pričetka jemanja tablet bo drugačen). Najverjetneje boste mesečno perilo dobili ob koncu drugega pretisnega omota - v obdobju jemanja zelenih placebo tablet - lahko pa se med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.
2. Lahko tudi prenehate jemati aktivne bele tablete in takoj začnete obdobje jemanja 4 zelenih placebo tablet (**preden vzamete placebo, zabeležite dan ko ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na dan, ko običajno začnete jemati tablete iz pretisnega omota, jemljite placebo tablete manj kot 4 dni.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

- Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v obdobju jemanja placebo tablet ne pojavi krvavitev, ste lahko noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju aktivne bele tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da telo ne bo povsem vsrkalo zdravilnih učinkovin. To je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo belo tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Daylette".

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite, če ne vzamete zelenih placebo tablet iz četrte vrste in takoj nadaljujete z jemanjem tablet Daylette iz novega pretisnega omota ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite tablete iz tega drugega pretisnega omota, vključno s 4 zelenimi tabletami iz četrte vrste. Nato začnite jemati tablete z naslednjega pretisnega omota.

Lahko se posvetujete s svojim zdravnikom preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve.

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se vam bo mesečna krvavitev začela v obdobju jemanja placebo tablet. Če želite spremeniti začetek (prvi dan) mesečne krvavitve, lahko to storite s skrajšanjem obdobja jemanja placebo tablet – ko jemljete zelene placebo tablete - (obdobja jemanja placebo tablet ne smete nikoli podaljšati – traja lahko največ 4 dni!). Če npr. začnete jemati placebo tablete v petek, pa to želite spremeniti na torek (tri dni prej), morate tablete iz naslednjega pretisnega omota začeti jemati tri dni prej, kot ponavadi. V tem obdobju lahko krvavitev izostane. Lahko pa se pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani kaj storiti, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daylette

Zdravilo Daylette lahko prenehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti.

Če želite zanositi, prenehajte jemati zdravilo Daylette in počakajte do prve mesečne krvavitve, preden poskusite zanositi. Lažje boste izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Daylette, se posvetujte z zdravnikom.

Resni neželeni učinki

Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daylette".

Z zdravilom drospirenon/etinilestradiol so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- slabost
- boleče dojke, težave z mesečnimi krvavitvami, kot so neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečnih krvavitev

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- depresija, nervoza
- omotica, občutek mravljinčenja, zaspanost, migrena
- krčne žile, zvišan krvni tlak
- bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodca, driska
- akne, srbenje, izpuščaji
- bolečine, npr. v hrbtu, v okončinah, mišični krči
- glivična okužba nožnice, bolečine v predelu medenice, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi mine), izcedek iz spolovil, vročinski oblivi, vnetje nožnice (vaginitis), težave z mesečnimi krvavitvami, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, zelo močne mesečne

krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu, zmanjšano zanimanje za spolnost

- pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine
- povečanje telesne mase

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnic):

- kandidoza (glivična okužba)
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi (anemija), povečanje števila krvnih ploščic v krvi (trombocitemija)
- alergijska reakcija
- hormonske (endokrine) motnje
- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi
- nezmožnost doživeti orgazem, nespečnost
- vrtoglavica, tresenje
- očesne bolezni, npr. vnetje veke, suhost oči
- nenormalno hitro bitje srca
- vnetje vene, omedlevica
- krvavitev iz nosu
- povečan trebuh, črevesna bolezen, občutek napihnjenosti, želodčna kila, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta
- bolečine v žolčevodih ali žolčniku, vnetje žolčnika
- rumenorjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vnetje kože z bulami, prekomerna rast las, kožna bolezen, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti na svetlobo, kožni vozliči
- težavni ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, cista dojke, povečano število celic dojke (hiperplazija), maligne zatrdline v dojki, nenormalna rast na sluznici materničnega vratu, skrčenje ali usihanje maternične sluznice, ciste na jajčnikih, povečanje maternice
- splošno slabo počutje
- izguba telesne teže
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza),
 - v pljučih (npr. pljučna embolija),
 - srčni infarkt,
 - možganska kap, manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA),
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- preobčutljivost
- multiformni eritem (tarčno oblikovan rdeč ali boleč izpuščaj)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daylette

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daylette

- Zdravilni učinkovini sta 3 mg drospirenona in 0,02 mg etinilestradiola v vsaki beli tableti.
- Pomožne snovi so:

Bele aktivne filmsko obložene tablete:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
koruzni škrob,
predgelirani koruzni škrob,
makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer,
magnezijev stearat.

Filmska obloga:

polivinilalkohol,
titanov dioksid (E171),
smukec,
makrogol 3350,
lecitin (soja).

Zelene placebo filmsko obložene tablete:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza,
laktoza,
predgelirani koruzni škrob,
magnezijev stearat,
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni.

Filmska obloga:

polivinilalkohol,
titanov dioksid (E171),
makrogol 3350,
smukec,
indigo karmin (E132),
kinolinsko rumeno (E104),

črni železov oksid (E172),
barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Daylette in vsebina pakiranja

Aktivna filmsko obložena tableta je bela ali skoraj bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, premera približno 6 mm. Na eni strani je vtisnjena oznaka „G73”, na drugi strani oznake ni.

Placebo filmsko obložena tableta je zelena, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, premera približno 6 mm, brez oznake.

Daylette 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/PE/PVDC-Al pretisnih omotih. Pretisni omoti so pakirani v škatlo; v vsaki škatli so priloženi navodilo za uporabo, etui za shranjevanje in tedenske nalepke

Velikosti pakiranj:

1 x (24+4) filmsko obloženih tablet
3 x (24+4) filmsko obloženih tablet
6 x (24+4) filmsko obloženih tablet
13 x (24+4) filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daylette:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Daylette
Estonija:	DAYLETTE
Madžarska:	Tolukim
Latvija:	Daylette
Litva:	DAYLETTE
Poljska:	Daylette
Slovaška:	Daylette
Slovenija:	Daylette
Hrvaška:	Daylette
Finska:	Daylette

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2023