

Navodilo za uporabo

Daylla 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete drospirenon/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 Daylla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daylla
3. Kako jemati zdravilo Daylla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daylla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daylla in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Daylla so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Ena tableta vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daylla

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Daylla, 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 Daylla, 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 Daylla oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Daylla 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 Daylla vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz materničnega vratu.

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

Kdaj zdravila Daylla ne smete uporabljati

Zdravila Daylla 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.

- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.
- 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; zdravilo Daylla vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Zdravila Daylla ne uporabljajte, 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 Daylla).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daylla 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 Daylla ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda vas bo zdravnik naročal na redne kontrolne preglede. Če karkoli od naštetega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika preden začnete jemati zdravilo Daylla. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Daylla poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so otekllost 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 kadarkoli 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 epilepsijo (glejte " Druga zdravila in zdravilo Daylla")
- 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, pri kateri se pojavijo nenadni gibi telesa (Sydenhamovo horejo))
- če imate ali ste kadarkoli imeli kloazmo (obarvanost kože, predvsem na obrazu ali vratu, poznano kot "nosečnostne pege"). V tem primeru se izogibajte neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- 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 Daylla.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhni tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile).

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Daylla, 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 Daylla 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 vrtoglavica 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; - nenadna zmedenost, nerazložno 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. 	možganska kap

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.	
- oteklina in nekoliko modrikasta okončina; - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen).	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

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 Daylla, 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 Daylla 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 norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenolone kot je zdravilo Daylla, 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 norgestim	približno 5-7 od 10.000 žensk

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

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Daylla 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 Daylla bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Daylla, 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 našete 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 Daylla prenehate.

Če se med uporabo zdravila Daylla 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 Daylla zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Daylla, 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 Daylla 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 Daylla in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, so raka dojke opažali 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 Daylla, 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 Daylla se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven obdobja brez 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 tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi

Če ste vse 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. Ne pričnite jemati tablet iz naslednjega pretisnega omota, dokler niste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Daylla

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

Tudi drugemu zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše drugo zdravilo (ali farmacevtu) povejte, da jemljete zdravilo Daylla. Povedali vam bodo, ali so potrebni dodatni previdnostni ukrepi za kontracepcijo (npr. kondom) in če da, kako dolgo, ali če je potrebno spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Zdravila Daylla ne uporabljajte, 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).

Zdravnik vam bo pred pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontracepcije.

Zdravilo Daylla se lahko začne ponovno jemati približno 2 tedna po koncu zdravljenja. Glejte poglavje „Kdaj zdravila Daylla ne smete uporabiti“

Nekatera zdravila lahko vplivajo na količino zdravila Daylla v krvi in lahko povzročijo zmanjšano kontracepcijsko učinkovitost ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo

- zdravila za zdravljenje

- epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, felbamat, okskarbazepin, topiramata)
- tuberkuloze (npr. rifampicin)
- okužb z virusom HIV ali z virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaz in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, npr. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan).
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. grizeofulvin, ketokonazol),
- zdravila za simptomatsko zdravljenje artroze (etorikoksib)
- zeliščni pripravek šentjanževke. Če želite jemati izdelke, ki vsebujejo šentjanževko, medtem ko že jemljete zdravilo Daylla, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Daylla lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr.

- ciklosporina (zdravila, ki se uporablja za zaviranje zavrnitve tkiv po operaciji presaditve)
- lamotrigina - zdravila proti epilepsiji (to lahko povzroči večjo frekvenco napadov)
- tizanidina (zdravila za zdravljenje spastičnosti mišic)
- teofilina (zdravila za zdravljenje astme)

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Daylla skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Daylla lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete hormonske kontracepcijske tablete, saj lahko 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 Daylla. Če med jemanjem zdravila Daylla zanosite, morate takoj prenehati jemati tablete in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če želite zanositi, lahko zdravilo Daylla nehate uporabljati kadarkoli (glejte tudi poglavje "Če želite prenehate jemati zdravilo Daylla").

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

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

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Daylla vsebuje laktozo in sojin lecitin

Zdravilo Daylla vsebuje 48,53 mg laktoze monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Daylla vsebuje tudi 0,07 mg sojinega lecitina. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Daylla

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

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

Vsak pretisni omot vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je označen dan v tednu, ko jo morate vzeti. Če začnete tablete jemati npr. v sredo, vzemite tableto, ob kateri je oznaka "SRE". Sledite smeri puščice na pretisnem omotu, dokler ne vzamete vseh 21 tablet.

Potem naslednjih 7 dni ne vzemite nobene tablete. V teh sedmih dneh, ko ne jemljete tablet (premor ali teden brez tablet) se mora pojaviti krvavitev. To je t.i. "odtegnitvena krvavitev", ki se ponavadi začne drugi ali tretji dan v tednu, ko ne jemljete tablet.

Osmi dan po zadnji tableti zdravila Daylla (t.j. po sedemdnevnem premoru) morate pričeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, če krvavitev še traja. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Daylla uporabljate tako kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tistih sedem dni, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- **Če v prejšnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva**

Zdravilo Daylla začnete jemati prvi dan ciklusa (to je prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Daylla 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 (kombiniranega peroralnega kontraceptiva (KPK), nožničnega prstana ali transdermalnega obliža)**

Če je možno začnite jemati zdravilo Daylla na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilni učinkovini) vaših predhodnih kontracepcijskih tablet, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto) vaših predhodnih kontracepcijskih tablet. 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 v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Daylla uporabite še dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- **Po spontanem splavu**

Upoštevajte zdravnikova navodila.

- **Po porodu**

Zdravilo Daylla lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, uporabljajte prvih sedem dni jemanja zdravila Daylla dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če ste po porodu imeli spolne odnose, bodite pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Daylla prepričani, da niste noseči, oz. počakajte z jemanjem zdravila Daylla do naslednje mesečne krvavitve.

- **Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Daylla po porodu**

Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daylla, kot bi smeli

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

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daylla

- Če s tableto zamujate **manj kot 12 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 12 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 tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi spodnjo shemo):

• Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

• Pozabili ste vzeti eno tableto v prvem tednu

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 s svojim zdravnikom.

• Pozabili ste vzeti eno tableto v drugem tednu

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.

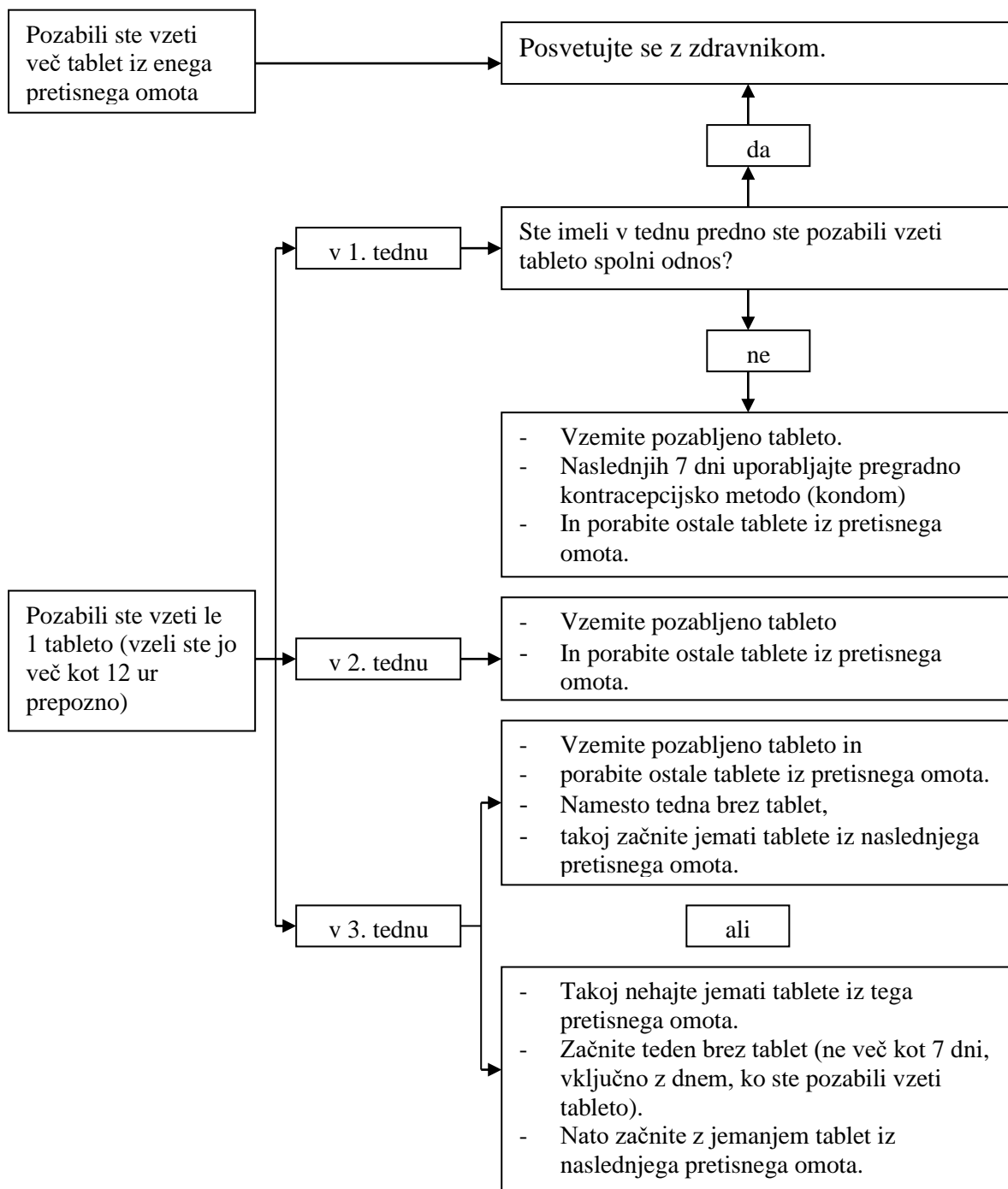
• Pozabili ste vzeti eno tableto v tretjem tednu

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 obdobja brez tablet, začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota. Najverjetneje boste mesečno perilo dobili ob koncu drugega pretisnega omota, lahko pa se med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitev.
2. Lahko tudi prenehate jemati tablete iz pretisnega omota in začnete 7-dnevno obdobje brez tablet (**zabeležite dan ko ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na dan, ko običajno začnete jemanje tablet iz pretisnega omota, naj bo obdobje brez tablet krajše od 7 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 prvem obdobju brez tablet ne pojavi krvavitev, ste lahko noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte s svojim zdravnikom.



Kaj storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da telo še ni povsem vsrkalo zdravilni učinkovini. To je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski čim prej vzemite drugo tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Daylla".

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite, če izpustite obdobje brez tablet in takoj nadaljujete z jemanjem tablet Daylla iz novega pretisnega omota ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev. Po običajnem 7-dnevem obdobju brez tablet začnite jemati tablete z naslednjega pretisnega omota.

Lahko se posvetujete z 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 tednu brez tablet. Če morate ta dan spremeniti, zmanjšajte število dni brez tablet (obdobja brez tablet ne smete nikoli podaljšati – 7 dni je največ!). Če se npr. dnevi brez tablet običajno začnejo v petek, pa to želite spremeniti na torek (tri dni prej), začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota tri dni prej, kot ponavadi. Če obdobje brez tablet zelo skrajšate (npr. na 3 dni ali manj), je mogoče, da se v tem obdobju krvavitev ne bo pojavila. Lahko pa se pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev.

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

Če prenehate jemati zdravilo Daylla

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

Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Daylla in počakajte na mesečno krvavitev, preden poskušate zanositi. Tako boste lažje 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 Daylla, 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 Daylla".

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

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu)
- akne
- boleče dojke, povečanje dojk, občutljive dojke, boleče ali neredne mesečne krvavitve
- povečanje telesne mase.

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

- kandidoza (glivična okužba)
- vročinski mehurčki (herpes simpleks)

- alergijske reakcije
- povečan apetit
- depresija, živčnost, motnje spanja
- občutek mravljinčenja, omotičnost (vrtoglavica)
- motnje vida
- neenakomeren ali nenavadno hiter srčni utrip
- pljučna embolija, zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak, migrena, krčne žile
- vnetje žrela
- slabost, bruhanje, vnetje želodca in/ali črevesja, driska, zaprtje
- nenadno zatekanje kože/sluznic (npr. jezika ali grla) in/ali oteženo požiranje ali koprivnica skupaj z oteženim dihanjem (angioedem), izpadanje las (alopecija), ekcem, srbenje, izpuščaji, suha koža, mastna koža (seboroični dermatitis)
- bolečine v vratu, bolečine v okončinah, mišični krči
- okužba mehurja
- zatrdline v dojkah (benigne in rakave), nastajanje mleka, ne da bi bili noseči (galaktoreja), ciste na jajčnikih, vročinski oblivi, izostanek mesečne krvavitve, zelo močne mesečne krvavitve, izcedek iz nožnice, suhost nožnice, bolečine v spodnjem delu trebuha (v medenici), nenormalen izvid brisa materničnega vratu (bris po Papanicolaou oz. Pap bris), zmanjšano zanimanje za spolnost
- zastajanje tekočine, pomanjkanje energije, prekomerna žeja, močno znojenje
- hujšanje.

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

- naglušnost,
 - 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).
- astma,
 - nodozni eritem (za katerega je značilen boleč rdeč vozlič),
 - multiformni eritem (izpuščaj s središčno pordelostjo ali rano).

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 Daylla

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 škatli in ovojnini. 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 Daylla

- Zdravilne učinkovine so 3 mg drospirenona in 0,02 mg etinilestradiola.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

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

Filmska obloga:

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

Izgled zdravila Daylla in vsebina pakiranja

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.

Daylla 3mg/0,02 mg filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/PE/PVDC-Al pretisnih omotih. Pretisni omoti so pakirani v zložljivi škatli s priloženim navodilom za uporabo in torbico za shranjevanje.

Velikosti pakiranj:

1x21 filmsko obloženih tablet
3 x 21 filmsko obloženih tablet
6 x 21 filmsko obloženih tablet
13 x 21 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daylla:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest,
Madžarska

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

Česka:	Daylla
Madžarska:	Xindea
Poljska:	Teenia
Slovaška:	Daylla
Slovenija:	Daylla

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2023.