

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daylette 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/drospirenoni

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät lievästi laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttäminen aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile voitiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Daylette on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daylette-tabletteja
3. Miten Daylette-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daylette-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daylette on ja mihin sitä käytetään

- Daylette on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Jokainen 24 valkoisesta tabletista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia: etinyyliestradiolia ja drospirenonia.
- Neljä vihreää tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lume- tai plasebotableteiksi.
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisyvalmisteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daylette-tabletteja

Yleistä

Ennen kuin aloitat Daylette-tablettien käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin voit aloittaa Daylette-tablettien käyttämisen, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisen tilanteesi mukaan tehdä myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Daylette-tablettien käyttäminen pitää lopettaa tai joissa tablettien ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä

yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää.

Älä käytä rytmi- tai lämmönmittausmenetelmää. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä Daylette-tabletit vaikuttavat ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukausittain tapahtuviin muutoksiin.

Daylette-tabletti ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan yhdistelmäehkäisyvalmisteet.

Älä käytä Daylette-tabletteja

Älä käytä Daylette-tabletteja, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Daylette-tabletteja

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissa:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos olet allerginen etinyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Se voi aiheuttaa kutinaa, ihottumaa tai turvotusta.
- Daylette-tabletit sisältävät soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Älä käytä Daylette-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviriia (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Daylette-tabletit”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Daylette-tabletteja.

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu heti lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien häiritsevien vaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Daylette-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisyvalmisteita ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille ennen Daylette-tablettien käytön aloittamista, jos jokin alla olevista tiloista koskee sinua. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Daylette-tabletteja.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut tai mielialasi vaihtelee
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan liittyy suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Daylette-tablettien käyttämisen.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Daylette-tabletit”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käyttämisen aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma [Herpes gestationis] tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus [Sydenhamin korea])
- jos sinulla on (tai on ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskiä (maksaläiskiä) erityisesti kasvoissa. Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle tai ultraviolettisäteilylle.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa tai pahentaa oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Daylette-tabletteja.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten Daylette-tablettien, käyttäminen lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:stä)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:stä).

Veritulppia ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Daylette-tablettien käyttämisen vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

| Onko sinulla jokin näistä merkeistä? | Mikä vaiva sinulla on mahdollisesti? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> - kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä - lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa - jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi. | <p>Syvä laskimoveritulppa</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys - äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä - pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä - vaikea pyöritys tai huimaus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke - vaikea vatsakipu. <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. flunssaan).</p> | <p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p> |
| <p>Oireita esiintyy yleensä vain toisessa silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - välitön näön menetys tai - kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen. | <p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne - puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana - täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne - ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, nieluun, käsivarteen ja vatsaan - hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus - erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke. | <p>Sydänkohtaus</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, erityisesti vain vartalon toisella puolella - äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet - äkillinen näön heikentyminen joko toisessa silmässä tai molemmissa silmissä - äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys - äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä - tajunnan menetys tai pyörtymisen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus. | <p>Aivohalvaus</p> |

| | |
|--|--------------------------------------|
| Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua heti lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus. | |
| - raajan turvotus ja lievä sinerrys - voimakas vatsakipu (akuutti vatsa). | Muita verisuonia tukkivat veritulpat |

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämiseen liittyy laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Daylette-tablettien käyttämisen, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Daylette-tabletteja käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, esimerkiksi Daylette-tabletteja, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä”).

| | Veritulpan kehittymisen riski vuoden aikana |
|---|--|
| Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana. | noin 2 naista 10 000:sta |
| Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää | noin 5–7 naista 10 000:sta |

| | |
|--|-----------------------------|
| yhdistelmäehkäisyvalmistetta. | |
| Naiset, jotka käyttävät Daylette-tabletteja. | noin 9–12 naista 10 000:sta |

Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä

Veritulpan riski on Daylette-tabletteja käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Daylette-tablettien käyttäminen on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Daylette-tablettien käyttäminen, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käyttämisen uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Daylette-tablettien käyttäminen.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Daylette-tabletteja, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät valtimoveritulpan riskiä

On tärkeää huomata, että Daylette-tablettien käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, esimerkiksi Daylette-tabletteja, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Daylette-tabletteja, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Daylette ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvaimien esiintyvyys pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tunnustelet rintasi säännöllisesti ja sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin, jos havaitset kyhmyt.

Harvoissa tapauksissa on ehkäisytablettien käyttäjillä raportoitu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vieläkin harvemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Daylette-tabletteja käyttävät naiset, ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Kuukautisten välinen vuoto

Ensimmäisten Daylette-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muina kuin lumetablettipäivinä). Jos verenvuotoa esiintyy muutamaa kuukautta pidemmän ajanjakson aikana tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Jos lumetablettijakson aikana ei tule vuotoa

Jos olet ottanut kaikki valkoiset, vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos odotettu vuoto jää tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Daylette-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro aina lääkärillesi, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkäreille tai hammaslääkäreille, jotka määräävät sinulle muita lääkkeitä (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Daylette-tabletteja.

He osaavat kertoa, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää sekä tuleeko toisen tarvitsemasi lääkkeen käyttöä muuttaa.

Älä käytä Daylette-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mittavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymi-arvon suureneminen).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Daylette-hoito voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Daylette-tabletteja”.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Daylette-tablettien tasoon veressä ja heikentää sen ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet:

- epilepsia (esim. barbituraatit, karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- HIV- ja hepatiitti C -virusinfektiot (proteasainestäjät ja ei-nukleosidi-rakenteiset käänteiskopioijaentsyymistäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- sienitulehdukset (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
- keuhkojen verisuonten korkea verenpaine (bosentaani)
- nivelrikon oireenmukainen hoito (etorikoksibi)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet. Keskustele lääkärisi kanssa, jos suunnittelet mäkikuismaa sisältävien luontaistuotteiden käyttöä samanaikaisesti Daylette-valmisteen kanssa.

Daylette-tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, kuten

- siklosporiini (lääke, jota käytetään kudosten hyljintäreaktion vaimentamiseen elinsiirtoleikkauksen jälkeen)
- epilepsialääke lamotrigiini (tämä voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- titsanidiini (lihasten spastisuuden hoitoon käytettävä lääke)
- teofylliini (astmalääke).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat muita lääkkeitä.

Daylette-tablettien otto ruoan ja juoman kanssa

Daylette-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

Raskaus

Daylette-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi Daylette-tablettien käyttämisen aikana, lopeta tablettien käyttäminen heti ja ota yhteys lääkäriin.

Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Daylette-tablettien ottamisen milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Daylette-tablettien ottamisen”).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Imetys

Daylette-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttäminen

Daylette-tablettien ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Daylette-tabletit sisältävät laktoosia, paraoranssia ja soijalesitiiniä

Daylette-tablettien valkoiset, vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 48,53 mg laktoosimonohydraattia ja vihreät, vaikuttavia aineita sisältämättömät tabletit 37,26 mg vedetöntä laktoosia kalvopäällysteistä tablettia kohden. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valkoiset, vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 0,07 mg soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Hormonia sisältämättömät kalvopäällysteiset lumetabletit sisältävät paraoranssi-väriainetta (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Daylette-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 vaikuttavia aineita sisältävää valkoista tablettia ja 4 vihreää lumetablettia.

Valkoiset ja vihreät Daylette-tabletit ovat läpipainopakkauksessa tietyssä järjestyksessä ja yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

Ota yksi Daylette-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman, mutta tabletit pitää ottaa suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Älä sekoita tabletteja keskenään: Ota valkoinen tabletti ensimmäiset 24 päivää ja jatka tämän jälkeen vihreillä tableteilla neljä päivää. Aloita sen jälkeen suoraan uusi läpipainopakkaus (24 valkoista ja sen jälkeen 4 vihreää tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siis pidetä taukoa.

Tablettien erilaisen koostumuksen takia on välttämätöntä ottaa ensin liuskan kohdassa 1 (merkitty ”Aloita”) oleva tabletti. Ota tämän jälkeen yksi tabletti joka päivä liuskaan painettujen nuolten ja numeroiden osoittamassa suunnassa.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Avuksesi järjestyksen seuraamiseen on annettu 7 tarraliuskaa, joista kukin on merkitty 7 viikonpäivällä. Valitse sen päivän viikonpäivätarra, jolloin aloitat tablettien oton. Esimerkiksi, jos aloitat keskiviikkona, käytä tarraliuskaa, joka alkaa viikonpäivällä ”Ke”.

Aseta liuskassa oleva ”⇨”-symboli läpipainopakkauksessa olevan identtisen symbolin kohdalle ja aseta liuska mustalla viivalla rajatun alueen sisään. Kukin päivä sopii yhden tablettirivin kohdalle. Nyt näkyy päivä kunkin tabletin yläpuolella, ja näet, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletteja kotelossa olevan nuolen suunnassa, kunnes kaikki 28 tablettia on otettu.

Vuodon (nk. tyhjennysvuoto) tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat vihreät lumetabletit (lumepäivät). Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä sen jälkeen, kun viimeinen vaikuttavia aineita sisältävä valkoinen Daylette-tabletti on otettu. Kun olet ottanut viimeisen vihreän tabletin, aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto päätynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun tulisi aloittaa jokainen uusi läpipainopakkaus aina viikon samana päivänä, ja tyhjennysvuodon tulisi tapahtua jokaisen tablettijakson samoina päivinä.

Kun otat Daylette-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 4 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

Milloin ensimmäinen läpipainopakkaus aloitetaan?

- **Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana**
Aloita Daylette-tablettien käyttäminen kierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat Daylette-tablettien käyttämisen ensimmäisenä vuotopäivänä, raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käyttämisen myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- **Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmisteen tai yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai ehkäisy-laastarista**
Aloita Daylette-tablettien käyttäminen mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käyttämisessä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä).
Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai ehkäisy-laastarista Daylette-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.

- **Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (minipilleistä, ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai progestiinia vapauttavasta ehkäisykierukasta)**
Voit vaihtaa pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisytablettista milloin tahansa (ehkäisykapselista tai ehkäisykierukasta sen poistopäivänä, ehkäisyruiskeesta seuraavana injektio-päivänä), mutta kaikissa näissä tapauksissa on käytettävä lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- **Raskauden keskeytymisen jälkeen**
Noudata lääkärin neuvoja.
- **Synnytyksen jälkeen**
Voit aloittaa Daylette-tablettien käyttämisen 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat myöhemmin kuin 28 päivän kuluttua, sinun on käytettävä jotain estemenetelmää (esimerkiksi kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan, kun otat Daylette-tabletteja.
Jos olet synnytyksen jälkeen yhdynnässä ennen Daylette-tablettien aloittamista (uudelleen), sinun on varmistettava ensin, ettet ole raskaana, tai sinun on odotettava seuraavia kuukautisia.
- **Jos imetät ja haluat aloittaa Daylette-tablettien käyttämisen (uudelleen) synnytyksen jälkeen**
Lue kohta ”Imetys”.

Pyydä neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käyttämisen.

Jos otat enemmän Daylette-tabletteja kuin sinun pitäisi

Daylette-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos otat usean tabletin samanaikaisesti, sinulla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä.

Tällaista verenvuotoa saattaa esiintyä myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta jotka ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Daylette-tabletteja

Läpipainopakkauksen neljännen rivin neljä viimeistä tablettia ovat lumetabletteja (eivät sisällä vaikuttavia aineita). Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta Daylette-tablettien ehkäisytehoon.

Hävitä unohtamasi lumetabletit.

Jos unohtat ottaa valkoisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1–24), toimi seuraavalla tavalla:

- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **alle 24 tuntia**, ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota myöhässä oleva tabletti heti kun muistat ja jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **yli 24 tuntia**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin olet unohtanut, sitä suurempi on raskaaksi tulon riski.

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa valkoisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. alla oleva kaavio):

- **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**
Kysy neuvoa lääkäriltä.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivänä 1–7 (ensimmäinen tablettirivi)**

Ota viimeinen unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit taas tavanomaiseen aikaan ja **käytä lisäehkäisyä** seuraavien 7 päivän ajan (esimerkiksi kondomia). Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen

viikon aikana, on otettava huomioon, että raskaus on mahdollinen. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivänä 8–14 (toinen tablettirivi)**

Ota viimeinen unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei ole heikentynyt, eikä lisäehkäisy ole tarpeen.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivänä 15–24 (kolmas tai neljäs tablettirivi)**

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:

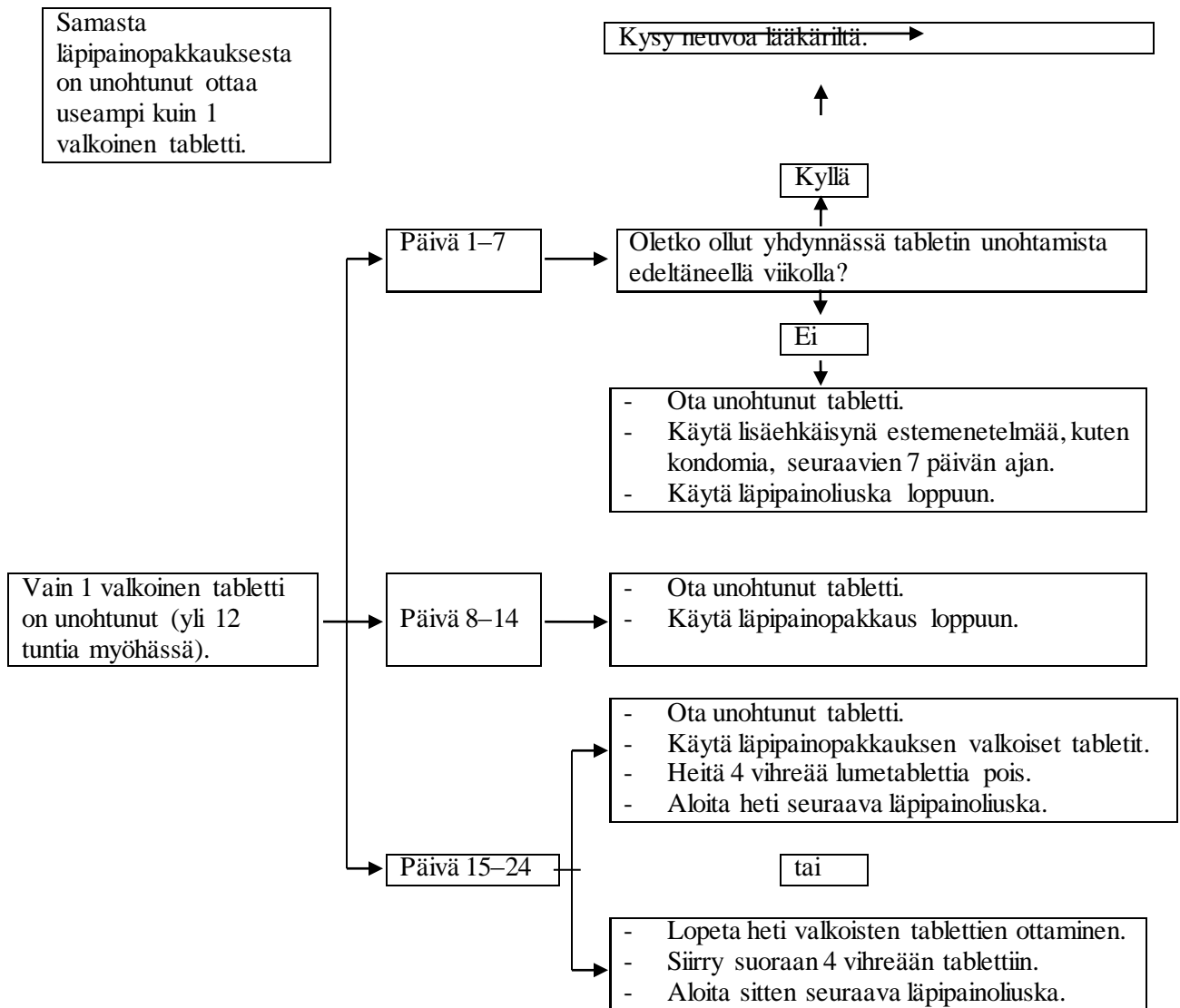
1. Ota viimeinen unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Älä ota kyseisen läpipainopakkauksen vihreitä lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus (aloituspäivä muuttuu).

Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa vihreiden lumetablettien käyttämisen aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käyttämisen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

2. Lopeta vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottaminen ja aloita suoraan 4 vihreän lumetabletin ottaminen (**ennen lumen tablettien ottamista merkitse muistiin päivä, jolloin unohdit tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, lyhennä lumetablettijaksoa alle 4 päivän pituiseksi.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä suosituksista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletin läpipainopakkauksesta, eikä vuotoa tule lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai jos sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan.

Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Ota oksentelun tai ripulin jälkeen valkoinen tabletti varapakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota tabletti 24 tunnin sisällä tavanomaisesta tablettien ottoajasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai yli 24 tuntia on kulunut, noudata kohdassa ”Jos unohdat ottaa Daylette-tabletteja” annettuja ohjeita.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, se on mahdollista. Jätä ottamatta käyttämäsi pakkauksen neljännen rivin vihreät lumetabletit ja aloita heti seuraava Daylette-läpipainopakkaus. Toisen läpipainopakkauksen käyttämisen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Käytä tämä läpipainopakkaus loppuun ottamalla neljännen rivin neljä vihreää lumetablettia. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

Kysy lääkäriltä neuvua, ennen kuin päätät kuukautisten siirtämisestä.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos muutat kuukautisten alkamispäivää, vähennä lumetablettipäivien (vihreiden lumetablettien) määrää, mutta älä koskaan lisää – 4 lumetablettia on enimmäismäärä. Jos esimerkiksi tablettitaukosi alkaa perjantaina ja haluat muuttaa tämän päivän tiistaiksi (3 päivää aikaisemmaksi), sinun täytyy

aloittaa uusi läpipainopakkaus 3 päivää tavanomaista aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Käännä lääkärin puoleen, jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia.

Jos lopetat Daylette-tablettien ottamisen

Voit lopettaa Daylette-tablettien ottamisen milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Daylette-tablettien käyttäminen ja odota seuraavan kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käyttämisestä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai pitkäkestoinen, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvellet voivan johtua Daylette-tableteista, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daylette-tabletteja”.

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty drospirenonin/etinyyliestradiolin käyttämiseen:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi
- rintojen kipu, kuukautisiin liittyvät ongelmat, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- masennus, hermostuneisuus
- huimaus, pistely, uneliaisuus, migreeni
- suonikohjut, kohonnut verenpaine
- vatsakipu, oksentelu, vatsavaivat, ilmavaivat, mahatulehdus, ripuli
- akne, kutina, ihottuma
- kipu ja särky, esim. selkäsärky, raajakipu, lihaskrampit
- emättimen sienitulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakivut, verenvuoto kohdusta tai emättimestä (häviää yleensä hoidon jatkuessa), emätinvuoto, kuumat aallot, emätintulehdus (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat kuukautiset, niukat kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali Papa-koetulos, sukupuolivietin väheneminen
- energian puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen
- painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- hiivasienitulehdus (kandidiaasi)
- anemia (punasolujen määrän vähentyminen veressä), trombosytomia (verihiutaleiden määrän lisääntyminen veressä)
- allerginen reaktio
- hormonaalinen (endokriininen) häiriö

- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen, epänormaalin korkea veren kaliumpitoisuus, epänormaalin matala veren natriumpitoisuus
- kyyvyttömyys saavuttaa orgasmi, unettomuus
- huimaus, vapina
- silmävaivat, esim. silmäluomitulehdus, silmien kuivuus
- poikkeavan nopea sydämensyke
- laskimotulehdus, pyörtyminen
- nenäverenvuoto
- laajentunut vatsa, suolistohäiriö, vatsan turvotus, palleatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
- sappitie- tai sappikipu, sappirakkotulehdus
- keltaruskeat läikät iholla, ekseema, hiustenlähtö, aknenkaltainen ihotulehdus, ihon kuivuus, ihon kyhmyinen tulehdus, runsaskarvaisuus, ihohäiriö, ihojuovat, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
- kivulias tai vaikea yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tiputteluvuoto, rintakysta, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painonlasku
- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulpat maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
 Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista:

- yliherkkyys
- erythema multiforme (punoittavat rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Daylette-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkaukseen ja kartonkipakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daylette sisältää

- Jokaisessa valkoisessa tabletissa on vaikuttavina aineina 0,02 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.

- Muut aineet ovat:

Valkoinen vaikuttavia aineita sisältävä kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti

maissitärkkelys

esigelatinoitu maissitärkkelys

makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri

magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

poly(vinyylialkoholi)

titaanidioksidi (E171)

talkki

makrogoli (3350)

lesitiini (soija).

Vihreä kalvopäällysteinen lumetabletti:

Tabletin ydin:

mikrokiteinen selluloosa

vedetön laktoosi

esigelatinoitu maissitärkkelys

magnesiumstearaatti

vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste:

poly(vinyylialkoholi)

titaanidioksidi (E171)

makrogoli (3350)

talkki

indigokarmiini (E132)

kinoliinikeitain (E104)

musta rautaoksidi (E172)

paraoranssi FCF (E110).

Daylette-tablettien kuvaus ja pakkaus koko

Vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm. Toisella puolella on merkintä ”G73”, toisella puolella ei merkintää.

Lumetabletit ovat vihreitä, pyöreitä, kaksoiskupera kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm; niissä ei ole merkintää.

Daylette 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloon. Jokaisessa kotelossa on pakkausseloste, säilytyspussi ja viikonpäivätarra(t).

Pakkauskoot:

1×(24+4) kalvopäällysteistä tablettia
3×(24+4) kalvopäällysteistä tablettia
6×(24+4) kalvopäällysteistä tablettia
13×(24+4) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest,
Unkari

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
1113 23 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
09.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Daylette 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol och drospirenon

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för Er.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd Er till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt Er. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om Ni får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Daylette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daylette
3. Hur du tar Daylette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daylette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daylette är och vad det används för

- Daylette är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 24 vita tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, etinylestradiol och drospirenon.
- De 4 gröna tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas också placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daylette

Allmänt

Innan du börjar använda Daylette ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

Innan du kan börja ta Daylette kommer Er läkare att ställa några frågor om Er personliga hälsohistoria och Era närmaste släktingars. Läkaren kommer också att mäta Ert blodtryck, och beroende på Er personliga situation, kanske också ta några andra prover.

I den här informationen beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Daylette, eller när Daylette kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. kondom eller en annan barriärmetod.

Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Daylette ändrar de månatliga förändringar som sker av kroppstemperatur och i livmoderhalssekret.

Daylette skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Daylette

Använd inte Daylette om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Daylette

- om du har (eller någon gång har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller någon gång har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller någon gång har haft) en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal
- om Era njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller någon gång har haft) en tumör i levern
- om du har (eller någon gång har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har en oförklarlig blödning från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol, drospirenon eller någon annan komponent i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- Daylette innehåller sojalecitin. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Använd inte Daylette om du har hepatit C och tar något läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Daylette”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Daylette.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnittet ”Blodproppar” nedan).
- För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar, gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller Er.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Daylette eller några andra kombinerade p-piller, och läkaren kan behöva undersöka Er regelbundet. Om något av följande gäller Er, måste du tala om det för läkaren innan du börjar använda Daylette. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Daylette, ska du också kontakta läkare:

- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har en depression eller humörförändringar
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar Ert naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Daylette
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om du har epilepsi (se Andra läkemedel och Daylette)
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (herpes gestationis), en sjukdom i nerverna som innebär plötsliga rörelser av kroppen (Sydenhams korea))
- om du har eller har haft guldbruna pigmentfläckar, ”graviditetsfläckar” (kloasma), speciellt i ansiktet. Om så är fallet ska du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem kan produkter som innehåller östrogen orsaka eller förvärra symtomen. du ska omedelbart kontakta läkare om du drabbas av symtom på angioödem, t.ex. svullnad i ansiktet, av tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja, eller nässelutslag tillsammans med andningsbesvär.

Tala med Er läkare innan du tar Daylette.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Daylette ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Daylette är liten.

SÅ HÄR KÄNNER NI IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

| Upplever du något av dessa tecken? | Vad kan du eventuellt lida av? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> - smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått. | Djup ventrombos |
| <ul style="list-style-type: none"> - plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag - kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen. <p><u>Om du är osäker</u>, kontakta läkare, eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p> | Lungemboli |
| <p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust. | Retinal ventrombos (blodpropp i ögat) |
| <ul style="list-style-type: none"> - bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andnöd - snabba eller oregelbundna hjärtslag. | Hjärtinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none"> - plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på kroppens ena sida - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall. <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p> | Stroke |
| <ul style="list-style-type: none"> - svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk). | Blodproppar som blockerar andra blodkärl |

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Daylette återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på Er naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Daylette är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Daylette utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på Er sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

| | Risk för att utveckla en blodpropp under ett år |
|---|--|
| Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida. | Cirka 2 av 10 000 kvinnor |
| Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant . | Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor |
| Kvinnor som använder Daylette. | Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor |

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Daylette är liten, men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Daylette kan behöva avbrytas flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Daylette, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)

- om du har fött barn för bara några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller Er, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Daylette.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Daylette, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med Er läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Daylette är mycket liten, men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Daylette bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda Er att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än c:a 50 år). I sådant fall kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga nivåer av blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd, eller om något av dem är särskilt svårt, kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Daylette, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med Er läkare.

Daylette och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks oftare av läkare. Förekomsten av brösttumörer blir successivt lägre efter att man slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och ännu mer sällsynta maligna tumörer, rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du har ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Daylette, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna som du tar Daylette kan du få oförutsedda blödningar (blödningar utanför placebodayarna). Om blödningen mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, måste läkare undersöka vad som är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under placebodayarna

Om du har tagit alla vita aktiva tabletter på rätt sätt, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Börja bara med nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Daylette

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala alltid om för Er läkare vilka läkemedel eller örtpreparat du redan använder. Informera dessutom andra läkare eller tandläkare som förskriver annat läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Daylette.

De kan ge Er råd om du måste använda ytterligare skydd (t.ex. kondomer) och i så fall hur länge, eller om användning av ett annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Använd inte Daylette om du har hepatitC och tar andra läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasaabuvir eftersom det kan ge förhöjda levervärden på blodprover (ökning av leverenzymet ALAT).

Er läkare kommer att skriva ut en annan typ av preventivmedel innan behandling med dessa läkemedel påbörjas.

Daylette kan återigen startas cirka 2 veckor efter att denna behandling har avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Daylette”.

Vissa läkemedel kan ha inflytande på blodnivåerna för Daylette och kan göra det mindre effektivt med att förhindra graviditet, eller kan orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av

- epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, oxkarbazepin, felbammat, topirammat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV-infektioner och hepatit-C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och omvänt transkriptas-hämmare av icke-nukleosid-typ t.ex. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- symtomatisk behandling av artros (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du vill använda naturläkemedel som innehåller johannesört när du redan använder Daylette ska du först rådgöra med läkaren.

Daylette kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin (används för att förhindra vävnadsavstötning efter transplantation)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall)
- tizanidin (används för behandling av muskelspasticitet)
- teofyllin (används för behandling av astma).

Be Er läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Daylette med mat och dryck

Daylette kan tas med eller utan mat och vid behov med en liten mängd vatten.

Laboratorieprover

Om du måste lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

du får inte ta Daylette om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Daylette måste du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare.

Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta ta Daylette (se avsnittet ”Om du slutar att ta Daylette”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Kvinnor bör inte ta Daylette när de ammar. Om du vill ta p-piller när du ammar ska du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Daylette påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Daylette innehåller laktos, para-orange och sojalecitin

De vita aktiva filmdragerade tabletterna innehåller 48,53 mg laktosmonohydrat och de gröna inaktiva tabletterna innehåller 37,26 mg vattenfri laktos per filmdragerad tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

De vita aktiva filmdragerade tabletterna innehåller 0,07 mg sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

De hormonfria (placebo) filmdragerade tabletterna innehåller färgämnet para-orange (E110), som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Daylette

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje blister innehåller 24 aktiva vita tabletter och 4 gröna placebotabletter.

Daylettes två olivfärgade tabletter är placerade i ordning. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Daylette varje dag, vid behov med en liten mängd vatten. du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna varje dag vid ungefär samma tidpunkt.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en vit tablett de första 24 dagarna och därefter en grön tablett i 4 dagar. du måste därefter börja med en ny tablettkarta direkt (24 vita och därefter 4 gröna tabletter). Det är inte något uppehåll mellan två tablettkartor.

På grund av att sammansättningen i tabletterna är olika, måste du börja med den första tabletten i position 1 på den tablettkarta som är märkt med ”Start” och därefter ta en tablett varje dag. Håll ordning på detta genom att följa pilarnas riktning och numreringen.

Förbered tablettkartan

I syfte att underlätta det för Er har vi skapat 7 klisterlappar för varje tablettkarta märkta med veckans 7 dagar. Välj klisterlappen för tablettkartan för den dag du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar på onsdag använder du klisterlapparna för veckodagarna på tablettkartan som börjar med ”Ons” för onsdag.

Sätt fast ⇨-symbolen på tablettkartan på samma symbol på blisterkortet och sätt tablettkartan i det område som är inramat med svart streck. Varje dag kommer då att passa in med en tabletrad. Namnet på en dag visas nu ovanför varje tablett, och du kan se huruvida du har tagit en tablett på en viss dag. Följ pilens riktning på förpackningen tills alla 28 tabletter har tagits. Under de 4 dagar du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Denna börjar ofta den andra eller tredje dagen efter att du tagit den sista vita aktiva tabletten av Daylette. När du har tagit den sista gröna tabletten ska du börja med nästa tablettkarta, oavsett om blödningen har upphört eller inte. Det betyder att du ska påbörja varje ny tablettkarta samma veckodag, och att bortfallsblödningen bör börja samma dagar varje månad.

Om du tar Daylette på detta sätt är du skyddad mot graviditet även de 4 dagar du tar en placebotablett.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- **Om du inte har använt ett preventivmedel med hormoner föregående månad**
Börja med Daylette menstruationscykelns första dag (den dag du får menstruation). Om du börjar ta Daylette menstruationens första dag får du ett omedelbart skydd mot graviditet. du kan också börja dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda ytterligare skydd (t.ex. en kondom) de första 7 dagarna.
- **Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel eller kombinerat preventivmedel, vaginalring eller p-plåster**
du kan börja med Daylette samma dag du tar den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller den aktiva substansen) av Era tidigare kombinerade p-piller, men senast dagen efter tablettuppehållet med Era tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av Era tidigare p-piller).
När du byter från en kombinerad vaginalring eller ett plåster ska du följa de råd du får av läkaren.
- **Byte från en metod som bara innehåller gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller från ett intrauterint system (IUS) som frisätter gestagen)**
du kan byta vilken dag som helst från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tas bort, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion) men i samtliga dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar tabletterna.
- **Efter ett missfall**
Följ läkarens anvisningar.
- **Efter en förlossning**
du kan börja ta Daylette mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar Daylette.
Om du efter en förlossning har haft samlag innan du har börjat ta Daylette (igen), måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- **Om du ammar och vill börja ta Daylette (igen) efter en förlossning**
Läs avsnittet om amning.

Fråga läkare vad du ska göra om du inte är säker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd av Daylette

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många Daylette tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående eller kräkas eller få blödning från slidan.

Även flickor som ännu inte fått sin menstruation kan få en sådan blödning om de tagit detta läkemedel av misstag.

Om du fått i Er för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Daylette

De sista 4 tablettarna på den 4:e raden på tablettkartan är placebotablettarna. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på preventivskyddet.

Kasta de glömda placebotablettarna.

Om du glömmet en vit aktiv tablett (tablett 1–24 på tablettkartan) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sen du skulle ta en tablett, är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tablettens så snart du kommer ihåg det och ta därefter följande tabletter vid vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sen du skulle ta en tablett, kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är större om du glömmet att ta en vit tablett i början eller slutet av tablettkartan. du ska således följa nedanstående regler (se även diagrammet):

- **Om du har glömt mer än en tablett på tablettkartan**

Kontakta läkare.

- **Om du har glömt en tablett mellan dag 1 och 7 (första raden)**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettens vid vanlig tid och använd **extra skydd**, de följande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömdet tablettens måste du inse att det finns en risk att du är gravid. Kontakta läkare i detta fall.

- **Om du har glömt en tablett mellan dag 8 och 14 (andra raden)**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettens vid vanlig tid. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **Om du har glömt en tablett mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)**

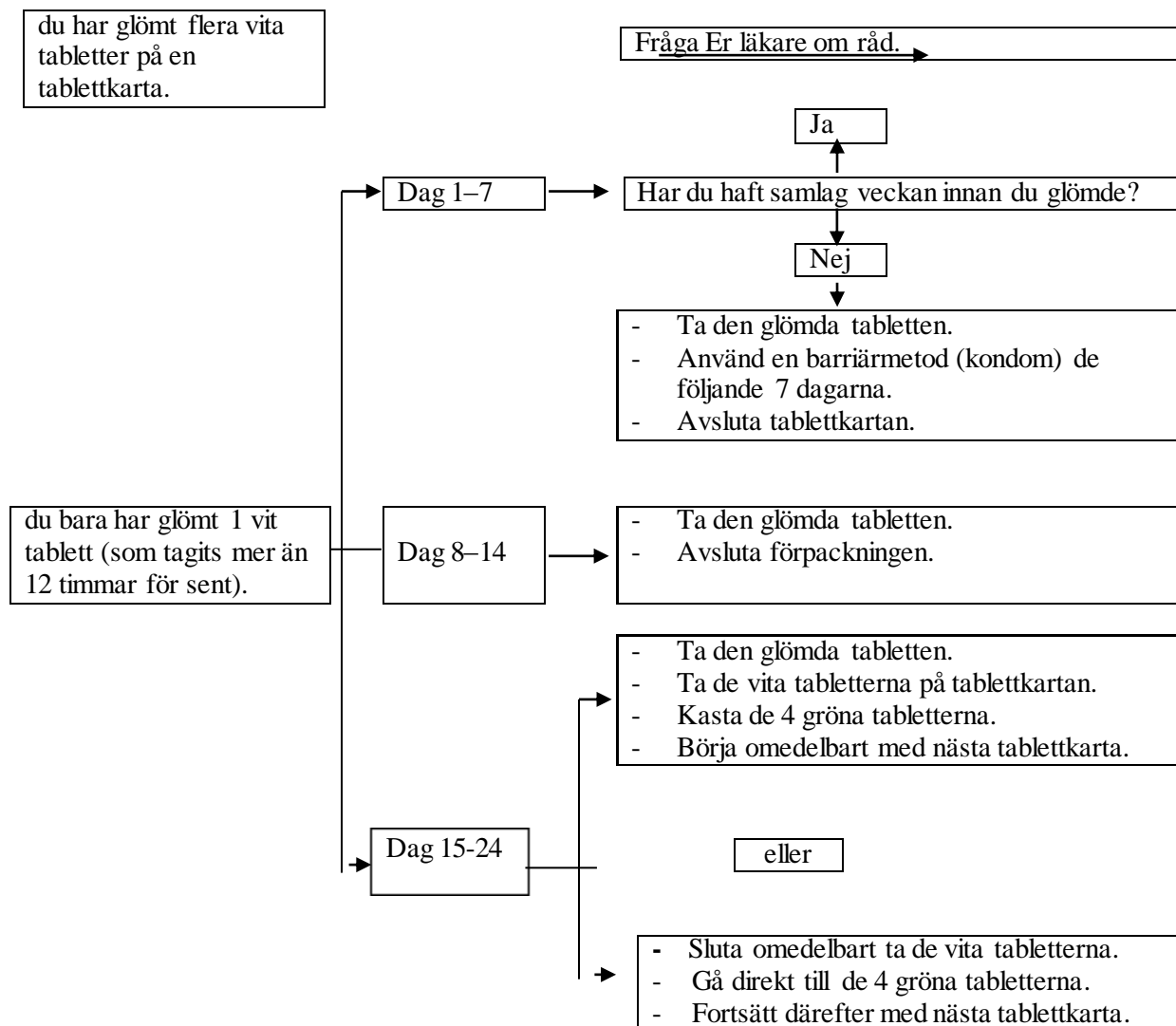
du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettens vid vanlig tid. Istället för att ta de gröna placebotablettens på tablettkartan ska du kasta dem och börja med nästa tablettkarta (startdagen blir en annan).
du får troligtvis en menstruation i slutet av den andra tablettkartan, när du tar de gröna placebotablettens, men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.
2. du kan också sluta ta de aktiva vita tablettens och fortsätta direkt med de 4 gröna placebotablettens (**innan du tar dessa placebotabletter, anteckna vilken dag du glömdet tablettens**).

Om du vill börja med en ny tablettkarta samma dag du alltid börjar, ta placebotabletter kortare tid än 4 dagar.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortsatt skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon tablett på en tablettkarta och du inte får din menstruation under placebodagarna, kan det betyda att du är gravid. du måste kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.



Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en aktiv vit tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen.

Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en vit tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas inom 24 timmar efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 24 timmar ska du följa rådet i Om du har glömt att ta Daylette.

Skjuta upp menstruationen: det här måste du känna till:

Även om det inte rekommenderas, är det möjligt att skjuta upp en menstruation genom att inte ta de gröna placebotabletterna från den 4:e raden och omedelbart börja med nästa tablettkarta Daylette och avsluta den. du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkarta. Avsluta den andra tablettkarta genom att ta de 4 gröna tabletterna från den 4:e raden. Börja därefter med nästa tablettkarta.

Fråga läkare om råd innan du beslutar om du vill skjuta upp din menstruation.

Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till:

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar Er menstruation under placebodagarna. Om du vill byta dag, minska antalet placebodagar när du tar gröna placebotabletter (men öka dem inte – 4 är max!). Exempel: Om du börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att du

inte får någon blödning under den här perioden. du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Kontakta läkare om du inte vet vad du ska göra.

Om du slutar att ta Daylette

du kan sluta ta Daylette när du vill. Om du inte vill bli gravid, kan du be läkare om råd om andra pålitliga preventivmetoder.

Om du vill bli gravid, sluta ta Daylette och vänta på nästa menstruation innan du försöker bli gravid. Då kan du lättare räkna ut förväntat förlossningsdatum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om Er hälsa förändras och du tror att det kan bero på Daylette, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Daylette”.

Nedan följer en lista med biverkningar som har kopplats till användningen av Daylette:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- bröstsmärta, menstruationsbesvär, t.ex. oregelbundna menstruationer, inga menstruationer.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- depression, nervositet
- yrsel, stickningar och domningar
- sömnlöshet, migrän
- åderbräck, förhöjt blodtryck
- magont, kräkningar, matsmältningsbesvär, tarmgaser, inflammation i magen, diarré
- akne, klåda, utslag
- värk och smärta, t.ex. ryggvärk, värk i armar och ben, muskelkramper
- svampinfektion i slidan, bäckensmärta, bröstförstoring, benigna bröstknölar, blödning från livmodern/slidan (som vanligtvis försvinner vid fortsatt behandling), flytning från slidan, blodvallningar, inflammation i slidan (vaginit), menstruationsproblem, smärtsamma menstruationer, färre menstruationer, mycket kraftiga menstruationer, torr slemhinna i slidan, avvikande gynekologiskt cellprov, minskat intresse för sex
- avsaknad av energi, ökad svettning, kvarhållande av vätska
- viktökning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svampinfektion (candida)
- minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi), ökat antal blodplättar i blodet (trombocytemi)
- allergisk reaktion
- hormonell (endokrin) sjukdom
- ökad aptit, nedsatt aptit, onormalt hög koncentration av kalium i blodet, onormalt låg koncentration av natrium i blodet
- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- yrsel, skakningar

- ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, torra ögon
 - onormalt snabba hjärtslag
 - inflammation i en ven, svimning
 - näsblödning
 - förstörd buk, tarmbesvär, uppblåsthet, magbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
 - smärta i gallvägarna eller gallblåsan, inflammation i gallblåsan
 - gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akneliknande inflammation i huden, torr hud, inflammation med knölar på huden, kraftig hårväxt, hudsjukdom, hudbristningar, hudinflammation, hudinflammation på grund av ljuskänslighet, knölar på huden
 - svårt eller smärtsamt att ha samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcysta, ökat antal bröstceller (hyperplasi), maligna knölar i bröstet, avvikande tillväxt på slemhinnan i livmoderhalsen, krympning eller förtvining av livmodersslemhinnan, cystor på äggstockarna, förstoring av livmodern
 - allmän sjukdomskänsla
 - viktninskning
 - farliga blodproppar i en ven eller en artär exempelvis:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT),
 - i lungorna,
 - hjärtinfarkt,
 - stroke,
 - ministroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA),
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare:

- överkänslighet
- erythema multiforme (ringformade utslag med rodnad eller sår).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. du kan också rapportera biverkningar direkt via

FI:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Daylette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Daylette

- De aktiva substanserna är 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon i varje tablett.
- Övriga innehållsämnen är:

Vita aktiva filmdragerade tabletter:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat
majsstärkelse
pregelatiniserad majsstärkelse
makrogol poly(vinylalkohol) ymppolymer
magnesiumstearat.

Filmdragering:

poly(vinylalkohol)
titandioxid (E171)
talk
makrogol 3350
lecitin (soja).

Gröna filmdragerade placebotabletter:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa
vattenfri laktos
pregelatiniserad majsstärkelse
magnesiumstearat
vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering:

poly(vinylalkohol)
titandioxid (E171)
makrogol 3350
talk
indigokarmin (E132)
kinolingult (E104)
svart järnoxid (E172)
para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den aktiva filmdragerade tablett är en vit eller nästan vit, rund bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm. Prägling på ena sidan: "G73", ingen prägling på andra sidan.

Den filmdragerade placebotabletten är en grön, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm utan prägling.

Daylette 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC-Al-blistertförpackningar. Blistertförpackningarna är förpackade i en pappkartong med bipacksedel, förvaringsetui och klisterlappar för olika veckodagar medföljer i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:

1×(24+4) filmdragerade tabletter
3×(24+4) filmdragerade tabletter
6×(24+4) filmdragerade tabletter

13×(24+4) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

09.10.2019

