Příbalová informace - informace pro uživatelku

Daylla 3 mg/0,02 mg potahované tablety

drospirenonum a ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Daylla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daylla užívat
3. Jak se přípravek Daylla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Daylla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Daylla a k čemu se používá

- Daylla je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá potahovaná tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Antikoncepční tablety obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ antikoncepční tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daylla užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Daylla, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Daylla, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést v závislosti na Vaší osobní situaci ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Daylla přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Daylla snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu.

Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Daylla ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Daylla, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Daylla

Neměla byste užívat přípravek Daylla, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otok.
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plících (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
    - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
    - velmi vysoký krevní tlak;
    - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
    - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna.

- přípravek Daylla obsahuje sójový lecithin. Pokud jste alergická na burské oříšky nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Neužívejte přípravek Daylla, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Daylla).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Daylla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plících (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Daylla nebo jiné kombinované antikoncepční tablety zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, řekněte to svému lékaři ještě před začátkem užívání přípravku Daylla. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Daylla, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Daylla“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (změna barvy kůže, zvláště na obličeji nebo krku, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano - vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohu způsobit nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);

- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Daylla;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Daylla zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Daylla je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?

- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:
  - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi
  - zvýšenou teplotou postižené nohy
  - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání
	Hluboká žilní trombóza

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z	Plicní embolie

těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	
- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha - pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu - Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
- otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plících, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Daylla, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Daylla je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Daylla se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které **neužívají/nepoužívají** kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující **levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát**	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Daylla	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Daylla je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m^2);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Daylla přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Daylla, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;

- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Daylla ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Daylla, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Daylla je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Daylla je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Daylla, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Daylla a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány

častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi menstruacemi (periodami)

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Daylla můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo týden bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během týdne, kdy se tablety neužívají

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínejte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Daylla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Daylla. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Neužívejte přípravek Daylla, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů v krvi (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Daylla můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Daylla“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Daylla v krvi a mohou způsobit jeho nižší antikoncepční účinek nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (například barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát),
- tuberkulózy (například rifampicin),
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (nazývané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan),
- infekcí plísněmi (např. griseofulvin, ketokonazol),
- k symptomatické léčbě onemocnění kloubů - artrózy (etorikoxib),

- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (Hypericum perforatum). Pokud chcete během užívání přípravku Daylla užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Daylla může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- cyklosporinu (léčivý přípravek používaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- tizanidinu (léčivého přípravku používaného k léčbě zvýšeného napětí svalů),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě astmatu).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Daylla s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Daylla můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby tabletu zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Daylla. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Daylla, musíte užívání ihned ukončit a kontaktovat svého lékaře.

Pokud chcete otěhotnět, můžete kdykoli užívání přípravku Daylla ukončit (viz bod „Jestliže jste přestala užívat přípravek Daylla“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Daylla během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepční tablety během kojení užívat, poraďte se se svým lékařem.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Daylla ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Daylla obsahuje laktosu a sójový lecithin

Přípravek Daylla obsahuje 48,53 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Daylla obsahuje také 0,07 mg sójového lecithinu. Pokud jste alergická na burské oříšky nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Daylla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívá se jedna tableta přípravku Daylla denně, zapíjí se potřebným množstvím vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle (s jídlem nebo bez jídla), ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je na blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užita. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užijte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet v blistru.

Následujících 7 dnů žádné tablety neužívejte. Během tohoto 7mi denního intervalu bez užívání tablet (jinak nazývaný také týden bez tablet, interval bez tablet) by se mělo dostavit krvácení. Toto takzvané „krvácení z vysazení“ začíná obvykle druhý nebo třetí den týdnu bez užívání.

Další blistr přípravku Daylla máte začít užívat 8. den od užití poslední tablety přípravku Daylla (tj. po 7mi denním intervalu bez užívání tablet), nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo ještě nikoli. To znamená, že každý blistr byste měla načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Daylla užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během 7 dní, kdy tablety neužíváte.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala**

Přípravek Daylla začněte užívat první den cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Daylla první den Vašeho krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít prvních 7 dní navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom).

- **Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce (kombinovaná perorální antikoncepce (COC), vaginální kroužek nebo transdermální náplast)**

Užívání přípravku Daylla můžete zahájit nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozích kombinovaných antikoncepčních tablet, nejpozději však den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vaší předchozí antikoncepční tablety (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních tablet). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (jen progestogen obsahující antikoncepční tablety, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko (IUS))**

Z užívání antikoncepčních tablet jen s progestogenem můžete přejít na užívání přípravku Daylla kdykoli (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- **Po potratu**

Poraďte se se svým lékařem.

- **Po porodu**

Po porodu můžete začít užívat přípravek Daylla mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Daylla bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Daylla, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

- **Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Daylla**

Přečtěte si část „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Daylla, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Daylla. Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Daylla, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Daylla

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tablety užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste zapomněla užít tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram níže):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**

Poraďte se se svým lékařem.

- **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte **navíc další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapomněla užít tabletu, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

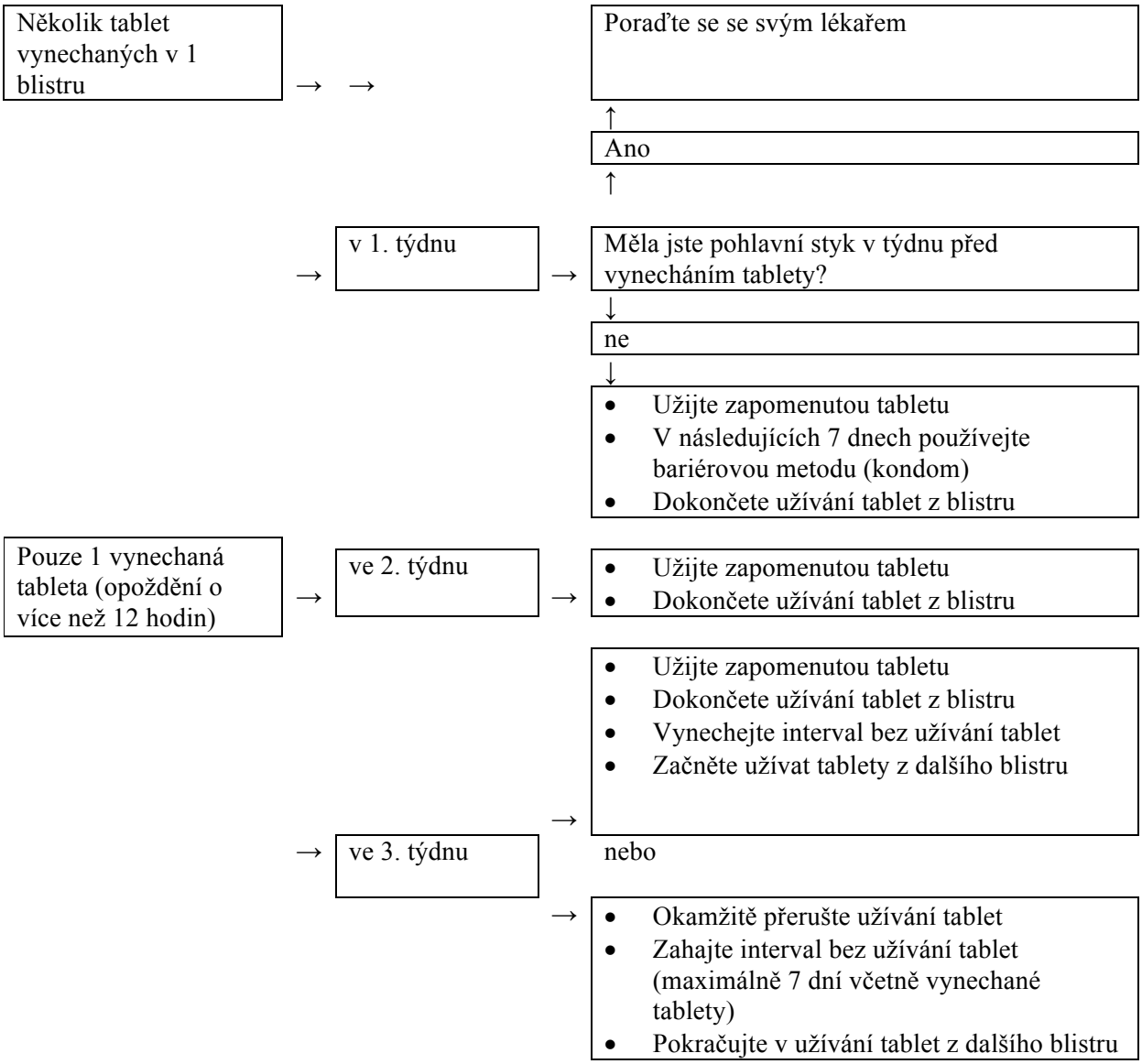
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo abyste začala obvyklý interval bez užívání tablet, začněte užívat následující blistr.

   Krvácení budete mít s největší pravděpodobností až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a zahájit 7 dní bez užívání tablet **(započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít).** Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkraťte interval bez užívání tablet na méně než 7 dní.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít jakoukoli tabletu(y) z blistru a krvácení se během prvního intervalu bez užívání nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, kontaktujte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte do 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky z antikoncepční tablety nebudou Vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu užijte co nejdříve jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *do 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Daylla“.

Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Menstruaci můžete oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého intervalu bez užívání tablet začněte s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Daylla a dokončíte jej. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Další blistr pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete pokaždé krvácet během týdne bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, snižte počet dní bez užívání tablet (*ale nikdy jej nezvyšujte – 7 dní je maximální počet*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v těchto dnech nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, co dělat, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Daylla

Užívání přípravku Daylla můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Pokud chcete otěhotnět, přestaňte přípravek Daylla užívat a počkejte do prvního menstruačního krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Daylla, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daylla užívat“.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- změny nálady
- bolest hlavy
- bolest břicha (bolest v oblasti žaludku)
- akné
- bolest prsů, zvětšení prsů, citlivost prsů, bolestivé nebo nepravidelné menstruace
- přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- kvasinkové infekce (kandidové infekce)
- opar (herpes simplex)
- alergické reakce
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese, nervozita, poruchy spánku
- pocit mravenčení, točení hlavy (závrať)
- poruchy zraku
- nepravidelný srdeční tep nebo nezvykle rychlý puls
- krevní sraženina (trombóza) v plicích (plicní embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly
- bolest v krku
- nevolnost, zvracení, zánět žaludku a/nebo střev, průjem, zácpa
- náhle vzniklý otok kůže a/nebo sliznic (například jazyka nebo krku), a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání (angioedém), vypadávání vlasů (alopecie), ekzém, svědění, vyrážky, suchá kůže, porucha kůže s nadměrnou tvorbou mazu (seboroická dermatitida),
- bolest krku, bolest končetin, svalové křeče
- infekce močového měchýře
- uzlíky v prsu (nezhoubné i rakovina), tvorba mléka mimo těhotenství (galaktorea), cysty na vaječníku, návaly horka, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné krvácení, výtok z pochvy, suchost pochvy, bolesti v podbřišku, abnormální nález ve stěru děložního hrdla (Papanicolaou neboli Pap stěr), snížení zájmu o sex
- zadržování tekutin, nedostatek energie, výrazná žízeň, zvýšené pocení
- úbytek tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- porucha sluchu
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
  - v plících (tj. plicní embolie),
  - srdeční záchvat,
  - cévní mozková příhoda,
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

- astma
- erythema nodosum (charakterizované bolestivými, načervenalými uzlíky v kůži)
- erythema multiforme (vyrážka se zarudnutím ve tvaru terče nebo vředy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Daylla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Daylla obsahuje

- Léčivými látkami jsou drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

  Jádro tablety:

  monohydrát laktosy,
  kukuřičný škrob,
  předbobtnalý kukuřičný škrob,
  potahovaná soustava kollicoat IR
  magnesium-stearát.

  Obal tablety:

  polyvinylalkohol,
  oxid titaničitý (E171),
  mastek (E553b),
  makrogol 3350,
  sójový lecithin.

Jak přípravek Daylla vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, průměr 6 mm. Na jedné straně vyraženo "G73", na druhé straně hladká.

Přípravek Daylla 3 mg/0,02 mg potahované tablety je balen v PVC//PE/PVDC-Al blistrech. Blistry jsou zabaleny v papírové krabičce s příbalovou informací a v každé krabičce je etui pouzdro.

Velikosti balení:

1 x 21 potahovaných tablet
3 x 21 potahovaných tablet
6 x 21 potahovaných tablet
13 x 21 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Daylla
Maďarsko:	Xindea
Polsko:	Teenia
Rumunsko:	Daylla
Slovenská republika:	Daylla
Slovinsko:	Daylla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2017