Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

DAYLETTE 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Drospirenon

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DAYLETTE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DAYLETTE beachten?
3. Wie ist DAYLETTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAYLETTE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DAYLETTE und wofür wird es angewendet?

- DAYLETTE ist ein Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die Pille.
- Jede der 24 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Die 4 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden deshalb Placebotabletten genannt.
- Kontrazeptiva, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspille“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DAYLETTE beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von DAYLETTE beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von DAYLETTE beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) stellen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt, in welchen Situationen Sie DAYLETTE absetzen sollten und unter welchen Umständen DAYLETTE nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nicht-hormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethoden anwenden.

Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil DAYLETTE die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

DAYLETTE schützt wie auch andere hormonale Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

DAYLETTE darf nicht angewendet werden
DAYLETTE darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

DAYLETTE darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatten;
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatten oder ein solcher Verdacht besteht;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon, Gelborange S (als Bestandteil der Placebotabletten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen;
- DAYLETTE enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAYLETTE einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt 2„Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von DAYLETTE oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist. In diesen Fällen können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von DAYLETTE Ihren Arzt informieren. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von DAYLETTE verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatte;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie an Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von DAYLETTE beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von DAYLETTE zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen (Sydenham Chorea, auch Veitstanz genannt);
- wenn Sie goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma), besonders im Gesicht haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden;
- wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden, können östrogenhaltige Präparate die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag und Kurzatmigkeit auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DAYLETTE einnehmen.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie DAYLETTE ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von DAYLETTE gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?

- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird
  - Erwärmung des betroffenen Beins
  - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung
	Tiefe Beinvenenthrombose

- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; - starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt

- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von DAYLETTE beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit DAYLETTE ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie DAYLETTE) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die DAYLETTE anwenden	Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit DAYLETTE ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von DAYLETTE mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von DAYLETTE beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, DAYLETTE abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DAYLETTE zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von DAYLETTE sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie DAYLETTE wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DAYLETTE zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

DAYLETTE und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, sodass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Während der ersten Monate der Einnahme von DAYLETTE können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebotage) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie erst nach einigen Monaten beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, damit er die Ursache klären kann.

Wenn während der Placebotage keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle wirkstoffhaltigen weißen Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von DAYLETTE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie DAYLETTE einnehmen.

Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise Kondome) ergreifen müssen und falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von DAYLETTE haben und können die **empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- zur symptomatischen Behandlung von Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits DAYLETTE einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

DAYLETTE kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- Lamotrigin Antiepileptikum (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Tizanidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen)

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von DAYLETTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
DAYLETTE kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie DAYLETTE ggf. mit etwas Wasser ein.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie DAYLETTE nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von DAYLETTE schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen.
Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie jederzeit mit der Einnahme von DAYLETTE aufhören (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von DAYLETTE abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Im Allgemeinen wird die Einnahme von DAYLETTE während der Stillzeit nicht empfohlen.
Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass DAYLETTE die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

DAYLETTE enthält Lactose, Gelborange S und Soja-Lecithin
Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten von DAYLETTE enthalten jeweils 48,53 mg Lactose-Monohydrat und die grünen inaktiven Filmtabletten enthalten jeweils 37,26 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die hormonfreien Filmtabletten (Placebotabletten) enthalten den Farbstoff „Gelborange S“, der allergische Reaktionen auslösen kann.
DAYLETTE enthält außerdem 0,070 mg Soja-Lecithin. Wenn Sie gegen Erdnuss oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist DAYLETTE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jeder Blisterstreifen enthält 24 wirkstoffhaltige weiße Tabletten und 4 hormonfreie grüne Tabletten (Placebotabletten). Die beiden verschiedenfarbigen DAYLETTE Tabletten sind in der Reihenfolge ihrer Einnahme angeordnet. Ein Blisterstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette DAYLETTE ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie in den ersten 24 Tagen jeweils eine weiße Tablette und in den letzten 4 Tagen jeweils eine grüne Tablette ein. Beginnen Sie anschließend sofort mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen (24 weiße Tabletten und 4 grüne Tabletten). Somit gibt es keine Einnahmepause zwischen den Blisterstreifen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten müssen Sie mit der ersten Tablette an Position 1 auf dem Blisterstreifen, die mit „Start“ gekennzeichnet ist, beginnen und dann jeden Tag eine Tablette einnehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung und der Nummerierung auf dem Blisterstreifen.

Vorbereitung der Blisterpackung
Um Ihnen die Übersicht zu erleichtern, sind in der Packung 7 Klebeetiketten, die mit den 7 Wochentagen gekennzeichnet sind, enthalten.
Nehmen Sie das Klebeetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie das Klebeetikett, das mit „Mi beginnt.
Legen Sie das “⇨”-Symbol auf dem Klebeetikett über das gleiche Symbol auf der Blisterpackung und kleben Sie das Klebeetikett in den dafür vorgesehenen schwarz umrandeten Bereich. Unter jedem Tag befindet sich eine Reihe Tabletten.
Über jeder Tablette steht nun ein Tag und Sie können sehen, ob Sie an diesem Tag Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben. Ihre Blutung (auch Entzugsblutung genannt) setzt gewöhnlich in den 4 Tagen ein, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen (Placebotage). Ihre Blutung beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen weißen Tablette DAYLETTE. Wenn Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das heißt,

dass Sie mit der Einnahme aus jedem folgenden Blisterstreifen am selben Wochentag beginnen, und dass Ihre Monatsblutung jeden Monat am selben Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie DAYLETTE auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch an den 4 Tagen, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- ***Wenn Sie im vorherigen Monat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel benutzt haben***
  Beginnen Sie mit DAYLETTE am ersten Tag des Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von DAYLETTE beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- ***Umstellung von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum oder einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Pflaster***
  Die Einnahme von DAYLETTE sollte vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille begonnen werden, spätestens jedoch am ersten Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebotablette Ihrer vorherigen Pille).
  Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem Pflaster umstellen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

- ***Wechsel von einem Gestagen-Monopräparat (nur Gestagen-haltige Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder von einer Gestagen freisetzenden Spirale (IUS))***
  Der Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (der Wechsel von einem Implantat oder einer IUS am Tag, an dem das Implantat/die IUS entfernt wird, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- ***Nach einer Fehlgeburt***
  Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- ***Nach einer Geburt***
  Sie können mit der Einnahme von DAYLETTE 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von DAYLETTE eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z.B. ein Kondom).
  Wenn Sie nach der Entbindung vor der (erneuten) Einnahme von DAYLETTE Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

- ***Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von DAYLETTE nach der Entbindung (wieder) beginnen wollen***
  Siehe Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von DAYLETTE eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler DAYLETTE Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie zu viele DAYLETTE Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von DAYLETTE vergessen haben
Die letzten 4 Tabletten in der 4. Reihe des Blisterstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat das keine Auswirkung auf die Wirksamkeit von DAYLETTE.
Werfen Sie die vergessene Placebotablette weg.

Wenn Sie eine weiße wirkstoffhaltige Tablette (Tabletten 1-24 im Blisterstreifen) vergessen haben, müssen Sie folgende Ratschläge befolgen:

- Wenn die vergessene Einnahme **weniger als 24 Stunden** zurückliegt, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt.
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn die vergessene Einnahme **mehr als 24 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine weiße Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen haben. In dieser Situation sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden (siehe auch Diagramm).

- **Mehr als eine Tablette auf dem Blisterstreifen vergessen:**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette zwischen dem 1. und 7. Tag vergessen (erste Reihe)**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Fahren Sie mit der Einnahme der restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen** an, wie z. B. Kondome. Bedenken Sie: Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette zwischen dem 8. und 14. Tag vergessen (zweite Reihe)**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnisschutz ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **Eine Tablette zwischen dem 15. und 24. Tag vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

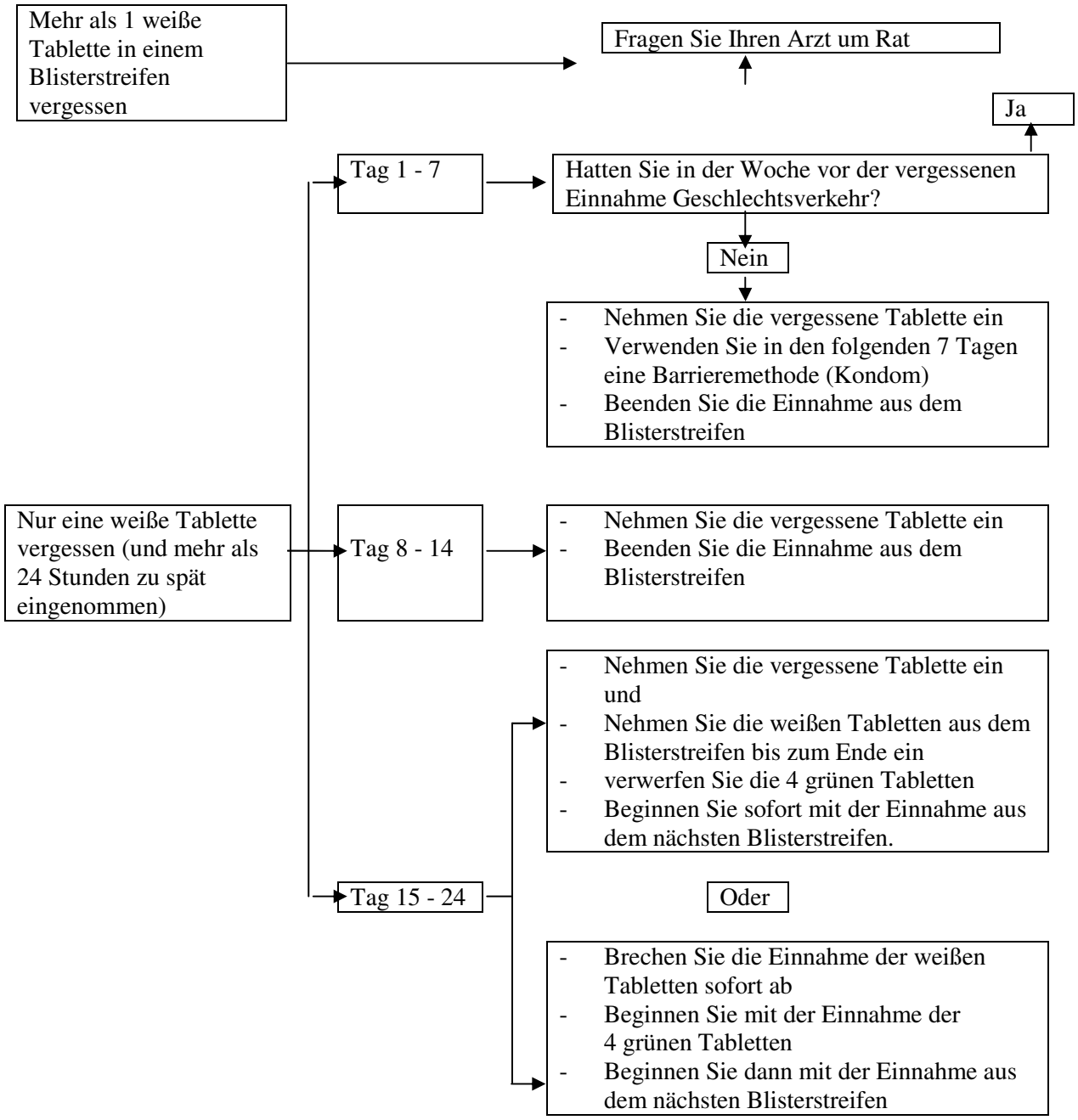
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Nehmen Sie die grünen Placebotabletten nicht ein, sondern verwerfen Sie diese und beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen (der Starttag wird ein anderer sein). Wahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Packung eine Blutung (Entzugsblutung) während der Einnahme der Placebotabletten haben. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können leichte Blutungen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.

2. Sie können auch die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und sofort die 4 grünen Placebotabletten einnehmen (**notieren Sie vor Einnahme der Placebotabletten den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten weniger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

- Wenn Sie die Einnahme einer beliebigen Tablette eines Blisterstreifens vergessen haben und an den Placebotagen keine Blutung auftritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Fragen Sie in diesem Fall unbedingt Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen fortsetzen.



Was müssen Sie bei Erbrechen und Durchfall beachten?
Wenn Sie sich innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer wirkstoffhaltigen weißen Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille von Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist fast die gleiche wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere weiße Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 24 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von DAYLETTE vergessen haben“ befolgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber Sie können die Monatsblutung (Entzugsblutung) verschieben, indem Sie die grünen Placebotabletten aus der 4. Reihe des Blisterstreifens weglassen und direkt mit der Einnahme von DAYLETTE aus einem neuen Blisterstreifen beginnen und diese bis zum Ende des

Blisterstreifens fortsetzen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nehmen Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens die 4 grünen Tabletten ein. Fahren Sie dann mit dem nächsten Blisterstreifen fort.
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Placebotage. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Placebophase verkürzen - wenn Sie die grünen Placebotabletten einnehmen - (aber niemals verlängern - sie darf höchstens 4 Tage dauern!). Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Placebotabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen 3 Tage früher als sonst. In diesem Fall kann es sein, dass die Blutung ausbleibt. Es können aber auch leichte Blutungen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von DAYLETTE abbrechen
Sie können die Einnahme von DAYLETTE jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von DAYLETTE und warten Sie bis Ihre Monatsblutung einsetzt, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dann ist es einfacher, den voraussichtlichen Geburtstermin Ihres Babys zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf DAYLETTE zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von DAYLETTE beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von DAYLETTE in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen *(bei bis zu 1 von 10 Patientinnen)*
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit der Menstruationsblutung, z. B. unregelmäßige Blutungen, ausbleibende Blutungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen *(bei bis zu 1 von 100 Patientinnen)*
- Depression, Nervosität
- Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, Migräne
- Varizen (Krampfadern), erhöhter Blutdruck
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Darmgase, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag

- Schmerzen, z. B. Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, gutartige Knoten in der Brust, Blutungen aus Gebärmutter/Scheide (die normalerweise bei fortgesetzter Behandlung abklingen), Genitalausfluss, Hitzewallungen, Entzündung der Scheide (Vaginitis), Menstruationsstörungen, schmerzhafte Menstruation, verkürzte Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, anomaler Zervikalabstrich, verminderter Sexualdrang
- Energielosigkeit, vermehrte Schweißbildung, Flüssigkeitsverhalt
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen *(bei bis zu 1 von 1.000 Patientinnen)*
- Candida (Pilzinfektion)
- Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozythämie)
- Allergische Reaktion
- Hormonelle (endokrine) Störungen
- Appetitzunahme, Appetitlosigkeit, ungewöhnlich hohe Konzentration von Kalium im Blut, ungewöhnlich niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Unfähigkeit zum Erleben eines Orgasmus, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, Zittern (Tremor)
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündung des Augenlids, Augentrockenheit
- Ungewöhnlich beschleunigter Herzschlag
- Entzündung einer Vene, Ohnmacht
- Nasenbluten
- Vergrößerter Bauch, Verdauungsstörungen, Aufgeblähtsein, Magenhernie, Pilzinfektion im Mund, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
- Gelblich braune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, Akne-artige Entzündung der Haut, Hauttrockenheit, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankungen, Dehnungsstreifen der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Scheidenentzündung (Vulvovaginitis), Blutung nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutungen, Zysten in der Brust, erhöhte Anzahl Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, anomales Wachstum auf der Gebärmutterhalsschleimhaut, Schrumpfung oder Schwund der Gebärmutterschleimhaut, Eierstockzysten (Ovarialzysten), Gebärmuttervergrößerung
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

  Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
- Überempfindlichkeit
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit schießscheibenförmiger Rötung oder wunden Stellen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DAYLETTE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DAYLETTE enthält
- Die Wirkstoffe sind 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon in jeder weißen Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat,
  Maisstärke,
  Vorverkleisterte Stärke (Mais),
  Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer,
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

  Filmüberzug:
  Poly(vinylalkohol),
  Titandioxid (E171),
  Talkum,
  Macrogol 3350,
  Entölte Phospholipide aus Soja.

  Grüne Placebo-Filmtabletten:
  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose,
  Lactose, wasserfrei,
  Vorverkleisterte Stärke (Mais),
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],
  Hochdisperses Siliciumdioxid.

  Filmüberzug:
  Poly(vinylalkohol),
  Titandioxid (E171),
  Macrogol 3350,
  Talkum,
  Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132),
  Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104),

Eisen(II,III)-oxid (E172),
Gelborange S (E110).

Wie DAYLETTE aussieht und Inhalt der Packung
Die wirkstoffhaltige Filmtablette ist eine weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm. Prägung auf einer Seite: „G73“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

Die Placebo-Filmtablette ist grün, rund, bikonvex, weist einen Durchmesser von ca. 6 mm auf und hat keine Prägung.

DAYLETTE 0,02 mg/3 mg ist in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

Packungsgrößen:
1×(24+4) Filmtabletten.
3×(24+4) Filmtabletten.
6×(24+4) Filmtabletten.
13×(24+4) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter
Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Strasse 3W
51107 Köln
Tel.: 0800 221 8889
Fax: 0221 888 90 200

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn MINKIAN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.