

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 tillförlitliga 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 dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 din läkare att ställa några frågor om din personliga hälsohistoria och dina närmaste släktingars. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din 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. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytmet 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 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 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 dina 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 något annat innehållsämne 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 läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se också 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 dig.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Daylette eller några andra kombinerade p-piller, och läkaren kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller dig, 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.

- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem
- 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 ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoagulationen 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 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 åderbråck
- 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

Tala med 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 DU 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?
- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: - 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
- 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	Lungemboli

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen. Om du är osäker, 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).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust.	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning	Hjärtinfarkt

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- 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.	
- plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - 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. Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
- 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 din 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 norgestimat 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 din 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 norgestimat	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 innan 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 några veckor sedan.

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

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en 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 dig, även om du är osäker. Läkaren kan beslut 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 din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma 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 dig 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 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga 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 mer 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 en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din 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 benigna 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 du tar Daylette kan du få oförutsedda blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om blödningen pågår 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 placebodagarna

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 också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller för apotekspersonalen) att du använder Daylette. De kan ge dig råd om du måste använda ytterligare skydd (t.ex. kondomer) och i så fall under hur lång tid, eller om användning av ett annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Använd inte Daylette om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT). Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Daylette igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet "Använd inte Daylette".

Vissa läkemedel kan påverka blodhalterna av Daylette och göra att det blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av

- epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamat, oxkarbazepin, topiramet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)

- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, t.ex. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- behandling av symtomen vid artros (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du vill använda johannesört medan du tar Daylette ska du rådfråga läkare först.

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

- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall).
- tizanidin (läkemedel som används för behandling av muskelkramper)
- teofyllin (läkemedel som används för behandling av astma)

Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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, amning och fertilitet

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 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 FCF (E110), som kan orsaka 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 olikfärgade 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 vid nummer 1 på tablettkartan där

det står "Start" och därefter ta en tablett varje dag. Håll ordning på detta genom att följa pilarnas riktning och numreringen på tablettkartan.

Sätta fast klisterremsan:

För att hjälpa dig hålla reda på vilken tablett du ska ta medföljer sju klisterremsor märkta med veckans sju dagar. Välj den klisterremsa som börjar med den dag då du börjar ta tabletterna. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du använda klisterremsan som börjar med "Ons".

Placera pilen "→" på klisterremsan vid samma symbol på blisterkartan och placera remsan i området omgiven av en svart linje. För varje dag kommer det nu att finnas en rad med tabletter. Ovanför varje tablett står det nu en veckodag och du kan se om du har tagit en tablett på en viss dag. Följ pilens riktning tills du har tagit samtliga 28 tabletter.

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 (kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster)**

Du kan börja med Daylette dagen efter du tar den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller den aktiva substansen) av dina tidigare kombinerade p-piller, men senast dagen efter tablettuppehållet med dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av dina 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 en hormonspiral 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 "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 dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 placebotabletterna. Om du glömmer att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på preventivskyddet. Kasta de glömda placebotabletterna.

Om du glömmer 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 tabletten 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 glömmer 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 tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettarna vid vanlig tid och använd **extra skydd**, de följande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten 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 tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

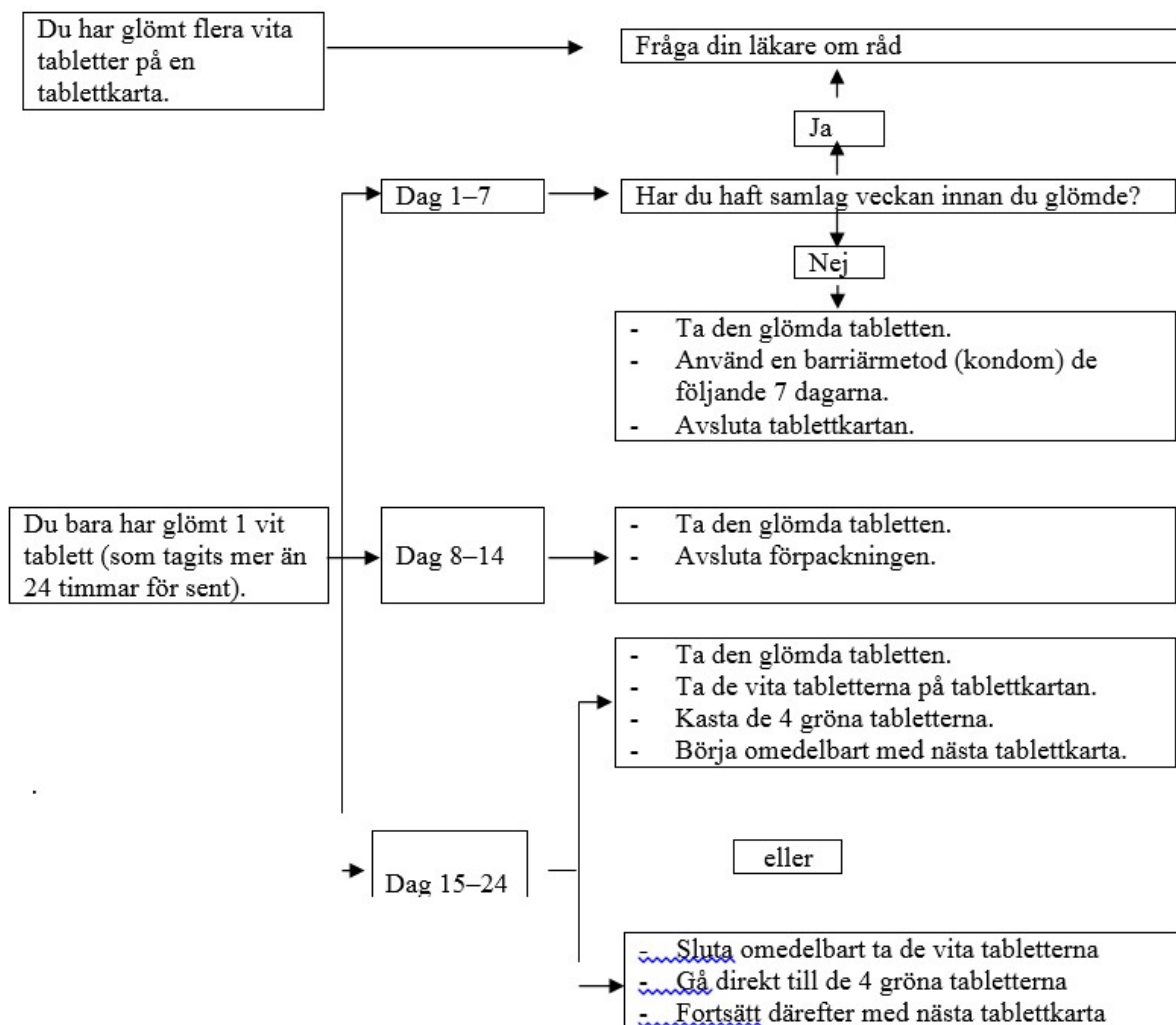
- **Om du har glömt en tablett mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid. Istället för att ta de gröna placebotabletterna 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 placebotabletterna, men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.
2. Du kan också sluta ta de aktiva vita tabletterna och fortsätta direkt med de 4 gröna placebotabletterna (**innan du tar dessa placebotabletter, anteckna vilken dag du glömde tabletten**). 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 tablettkartan. Avsluta den andra tablettkartan 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 din 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. De 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 din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Daylette, prata med läkaren.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet " Varningar och försiktighet").

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):

- humörsvängningar
- 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, sömnighet, migrän
- åderbråck, 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
- ögonsjukdomar, 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 livmoderslemhinnan, cystor på äggstockarna, förstoring av livmodern

- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning.
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke 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).

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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

- 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

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 tabletten 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-blisterförpackningar. Blisterförpackningarna är förpackade i pappkartonger tillsammans med en bipacksedel, ett fodral för blisterkartor samt klistermärken för veckodagarna.

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

Norra Stationsgatan 61

113 43 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Daylette 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Ungern: Kylixa

Luxemburg: Daylette

Sverige: Daylette

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-30