

Die Situation ist fast die gleiche wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere weiße Tablette aus einer Reservepackung 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“ folgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber Sie können die Monatsblutung (Entzugsblutung) verschieben, indem Sie die grünen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe der Blisterpackung weglassen und direkt mit der Einnahme von DAYLETTE aus einer neuen Blisterpackung beginnen und diese bis zum Ende der Blisterpackung fortsetzen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nehmen Sie am Ende der zweiten Blisterpackung die 4 grünen Tabletten ein. Fahren Sie dann mit der nächsten Blisterpackung 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 Placebo-Tage. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Placebo-Phasen verkürzen - wenn Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (aber niemals verlängern - sie darf höchstens 4 Tage dauern!). Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Placebo-Tabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als sonst. In diesem Fall kann es sein, dass die Blutung ausbleibt. Sie können dann während der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung eine leichte oder menstruationsähnliche Blutung haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und / oder Rachen und / oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit der Menstruationsblutung, z.B. unregelmäßige Blutungen, ausbleibende Blutungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Seiten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Candidose (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, Schlapflosigkeit
- 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, Hautoberkrankungen, Dehnungsstreifen der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknöpfchen
- 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 Gebärmutterhalsschleimhaut, 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 ähnende 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
 - Erythema multiforme (Hautausschlag mit schießscheibenförmiger Rötung oder wunden Stellen)
- Entolide Phospholipide aus Soja können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: <http://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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DAYLETTE enthält

- Die Wirkstoffe sind: 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drosipronen in jeder weißen Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißer wirkstoffhaltige Filmtabletten:

Tablettenerker:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Propofcopolymer

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol)

Titandioxid (E171)

Talkum

Macrogol 3350

Entolide Phospholipide aus Soja

Grüne Placebo-Filmtabletten:

Tablettenerker:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose

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 x (24+4) Filmtabletten

3 x (24+4) Filmtabletten

6 x (24+4) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Gebrauchsinformation: Information für die Anwender

DAYLETTE®

0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Drosipronen

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigen 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?

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 (Vorkenntnisse 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 nichthormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z.B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode 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 Verh

- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist	Schlaganfall
- 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.	
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität	Blutgerinnself, die andere Blutgefäße verstopfen
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnself 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 Blutgerinnself kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TBT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnself vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnself in einer Vene eines anderen Organs wie z.B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnselfs in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnselfs 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 Blutgerinnself in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnselfs?

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnself in Bein oder Lunge (TBT 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 Blutgerinnself.
- 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 Blutgerinnself.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Dospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie DAYLETTE) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnself.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnselfs ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnself in einer Vene erhöhen“).

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnselfs 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 Blutgerinnself in einer Vene erhöhen

- Das Risiko für ein Blutgerinnself mit DAYLETTE ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark überwiegend 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 Blutgerinnself 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 Blutgerinnselfs steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnself 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 Blutgerinnself bildet?

Genau wie ein Blutgerinnself in einer Vene kann auch ein Gerinnself in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnself 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 Triglyzeride) 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 Blutgerinnselfs 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 Kombinationspille nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspille 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 wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, über gutartige Leberzumoren und noch seltener über bösartige Leberzumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie DAYLETTE anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate der Einnahme von DAYLETTE können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage) 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 Placebo-Tage keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle wirkstoffhaltigen weißen Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen müssen, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft außerst 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 der nächsten Blisterpackung 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.

DAYLETTE darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit DAYLETTE wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „DAYLETTE darf nicht eingenommen werden“.

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)
 - Symptome der 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

Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtablatten von DAYLETTE enthalten jeweils 48,53 mg Lactose-Monohydrat und die grünen wirkstofffreien Filmtablatten enthalten jeweils 37,26 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie DAYLETTE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtablatten enthalten jeweils 0,07 mg entölt Phospholipide aus Sojabohnen. DAYLETTE darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind. Die hormonfreien Filmtablatten (Placebo-Tabletten) enthalten den Farbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen auslösen kann.

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.

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige weiße Tabletten und 4 hormonfreie grüne Tabletten (Placebo-Tabletten). Die beiden verschiedenfarbigen DAYLETTE-Tabletten sind in der Reihenfolge ihrer Einnahme angeordnet. Eine Blisterpackung 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 einer neuen Blisterpackung (24 weiße Tabletten und 4 grüne Tabletten). Somit gibt es keine Einnahmepause zwischen den Blisterpackungen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten müssen Sie mit der ersten Tablette an Position 1 auf der Blisterpackung, 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 der Blister