LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **DAYLLA tbl flm 13x21 (blis.PVC/PE/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 17:01:33**
Interné číslo záznamu:	**1902**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0985/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**03782**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2011**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DAYLLA

3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 3 mg drospirenónu a 0,02 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 48,53 mg monohydrátu laktózy a 0,070 mg sójového lecitínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela alebo takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, s priemerom asi 6 mm. Na jednej strane je vyrazené „G73“, druhá strana je bez značenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku DAYLLA sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní DAYLLY porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou

antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať DAYLLU

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase, v poradí naznačenom na blistrovom balení. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína po 7-dňovom období bez užívania tabliet, počas ktorého sa zvyčajne objaví krvácanie z vysadenia. Toto zvyčajne začína na 2.-3. deň po poslednej tablete a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním DAYLLY

- *Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužila (v predchádzajúcom mesiaci)*

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).*

Žena má prednostne začať užívať DAYLLU po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predošlého COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používal antikoncepčný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, žena má začať užívať DAYLLU najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén)*

alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho len gestagén (IUS)

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie lieku kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov treba ženu poučiť, aby počas prvých 7

dní užívania tabliet použila naviac bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať liek okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Žene treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila naviac bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) vylúčiť gravidita alebo žena musí vyčkať do prvého menštruačného krvácania.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu hneď ako si spomenie, a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní
2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

- 1. týždeň

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Naviac je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu, akou je prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci 7-dňový interval bez užívania tabliet je nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie bezprostredné. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie z nasledujúceho blistrového balenia sa musí začať hneď po využívaní predchádzajúceho blistrového balenia, t. j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom má dodržať interval najviac 7 dní bez užívania tabliet, vrátane dní, kedy tablety vynechala a následne má pokračovať v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tablety. V prípade, že uplynulo viac ako 12 hodín, postupuje sa podľa pokynov týkajúcich sa vynechaných tabliet, uvedených v časti 4.2 „Postup pri

vynechaní tabliet“. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť tabletu (tablety) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Na oddialenie menštruácie má žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia DAYLLY bez intervalu bez užívania tabliet. Odďaľovať menštruáciu možno podľa priania až do doužívania druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom 7-dňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie DAYLLY.

Na presunutie menštruácie na iný deň v týždni, než na aký je žena zvyknutá v doterajšej schéme užívania, jej možno odporučiť, aby skrátila nasledujúci interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania z nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať pri nižšie uvedených stavoch. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania CHC, užívanie sa musí okamžite prerušiť.

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na arašidy alebo sóju.
- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
- Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
- Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

- Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulans).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
    - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
    - diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
    - závažná hypertenzia,
    - závažná dyslipoproteinémia.
    - Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu hodnôt pečeňových funkcií

na referenčné hodnoty.

- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhanie obličiek.
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.

DAYLLA je kontraindikovaná pri súbežnom užívaní s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania DAYLLY sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie DAYLLY.

V prípade suspektnej alebo potvrdenej VTE alebo ATE sa má používanie CHC prerušiť. V prípade, že začala antikoagulačná liečba, má sa zaviesť adekvátna alternatívna antikoncepcia kvôli teratogenite antikoagulačnej liečby (kumaríny).

- Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Iné lieky také, ako je DAYLLA, môžu mať až dvakrát vyššie riziko v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa[1], že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu drospirenón, v porovnaní s približne 6 [2] ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % týchto prípadov skončiť smrťou.

Počet prípadov VTE

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

CHC obsahujúce drospirenón

(9-12 prípadov)

CHC obsahujúce levonorgestrel

(5-7 prípadov)

Nepoužívanie CHC (2 prípady)

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

DAYLLA je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť užívanie tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa užívanie DAYLLY nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). DAYLLA je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu má pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.

Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

- Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (> 5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papiloma vírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v hornej časti brucha, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnostike má uvažovať o nádore pečene.

Pri použití vyššie dávkovaných COC (0,05 mg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Zostáva potvrdiť, či sa to vzťahuje aj na nižšie dávkované COC.

- Ostatné stavy

Gestagénová zložka tohto lieku je antagonista aldosterónu s kálium šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie koncentrácií draslíka. V klinickej štúdii sa však v priebehu užívania drospirenónu u niektorých pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie obličiek a súbežne užívajúcich lieky šetriace draslík koncentrácie draslíka v sére mierne, ale nevýznamne zvýšili. U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a hodnotami draslíka v sére pred liečbou v hornom referenčnom rozmedzí, a najmä pri súbežnom podávaní liekov šetriacich draslík, sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka. Pozri tiež časť 4.5.

U žien s hypertriglyceridémiou alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a v súvislosti s užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu súvisiaca s otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do času, kým sa markery pečeňových funkcií vrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo s cholestázou spojeného pruritu, ktoré sa predtým objavili v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz potreby meniť terapeutický režim u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkové COC

(s obsahom etinylestradiolu < 0,05 mg). Diabetičky musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Niekedy sa môže objaviť chloazma, najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením DAYLLY sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze, vrátane rizika užívania DAYLLY v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť COC sa môže znížiť, napr. ak sa vynechajú tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, má sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov popísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívalo pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

Zvýšenie ALT

V klinických skúšaniach s pacientkami liečenými na vírusovú infekciu hepatitídy typu C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, sa vyskytlo zvýšenie hladín transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normy (HHN) významne častejšie u žien, ktoré užívajú lieky obsahujúce etinylestradiol, ako napr. kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Tento liek obsahuje 48,53 mg monohydrátu laktózy v každej tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Pacientky, ktoré sú na bezlaktózovej diéte, majú brať toto množstvo do úvahy.

Tento liek obsahuje 0,070 mg sójového lecitínu v každej tablete. Pacientky s precitlivenosťou na arašidy alebo sóju nesmú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa majú zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Užívateľky DAYLLY preto musia prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba progestagén alebo nehormonálne metódy) pred začiatkom liečby týmto kombinovaným liečebným režimom. Užívanie DAYLLY možno opätovne začať 2 týždne po skončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

Farmakokinetické interakcie

- Účinky ďalších liekov na užívanie DAYLLY

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a čo môže viesť ku krvácaniu z vysadenia a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Manažment

Indukciu enzýmov možno pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne dosiahne v priebehu niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby liekom môže indukcia enzýmov pretrvávať počas asi 4 týždňov.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy majú dočasne používať bariérovú metódu alebo inú metódu antikoncepcie navyše k COC. Bariérová metóda musí byť použitá po celú dobu súbežnej liečby liekom a počas 28 dní po jej ukončení. Ak liečba liekom pokračuje aj po doužívaní tabliet z COC balenia, nasledujúce balenie COC sa má začať užívať hneď po predchádzajúcom bez obvyklého intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

Nasledujúce interakcie boli popísané v literatúre.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov), napr:

barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, a lieky na HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz a možno aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a prípravky obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s variabilným účinkom na klírens COC:

Pri súčasnom podávaní s COC, mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s inhibítormi HCV môžu zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je potrebné oboznámiť sa s preskripčnými informáciami súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali potenciálne interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Látky, ktoré znižujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (inhibítory enzýmov):

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznámy.

Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvýšiť plazmatické koncentrácie estrogénu a/alebo progestínu.

V štúdii s opakovaným podávaním kombinácie drospirenónu (3 mg/deň) a etinylestradiolu (0,02 mg/deň) zvýšilo súbežné podávanie silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu počas 10 dní AUC (0-24 hod) drospirenónu 2,7-násobne a etinylestradiolu 1,4-násobne.

Pri dávkach etorikoxibu 60 až 120 mg/deň bolo preukázané, že zvyšujú plazmatické koncentrácie etinylestradiolu 1,4 až 1,6-násobne, v tomto poradí, ak sa užívajú súbežne s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou s obsahom 0,035 mg etinylestradiolu.

- Účinky DAYLLY na užívanie iných liekov

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môže ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Vychádzajúc zo štúdií interakcií *in vivo* s dobrovoľníčkami užívajúcimi omeprazol, simvastatín a midazolam ako označené substráty, klinicky významná interakcia drospirenónu v 3 mg dávkach s metabolizmom iných liečiv sprostredkovaným cytochrómom P450 nie je pravdepodobná.

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov CYP1A2, čo vedie k slabému (napr. pri teofylíne) alebo strednému (napr. pri tizanidíne) zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií.

- Iné formy interakcií

U pacientok, ktoré nemajú obličkovú nedostatočnosť, súbežné užívanie drospirenónu a inhibítorov ACE alebo nesteroidných antiflogistík (NSAID) nepreukázalo signifikantný vplyv na hladinu draslíka v sére. Súbežné užívanie DAYLLY s antagonistami aldosterónu alebo kálium šetriacimi diuretikami sa však neštudovalo. V tomto prípade sa má koncentrácia draslíka v sére stanoviť počas prvého liečebného cyklu. Pozri tiež časť 4.4.

- Laboratórne vyšetrenia

Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt. Svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením drospirenón zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

DAYLLA nie je indikovaná počas gravidity.

Ak v priebehu užívania DAYLLY dôjde ku gravidite, liek sa má okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC, nedopatrením užívaných počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Nežiaduce účinky v dôsledku hormonálneho účinku liečiv sa na základe výsledkov týchto štúdií na zvieratách nedajú vylúčiť. Celkové skúsenosti s použitím COC počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom pôsobení na ľudí.

Dostupné údaje ohľadom používania drospirenónu/etinylestradiolu počas gravidity sú príliš obmedzené na pripustenie záverov, týkajúcich sa negatívneho pôsobenia drospirenónu/etinylestradiolu na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

Pri opätovnom začatí užívania DAYLLY treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode. (pozri časti 4.2. a 4.4.)

Dojčenie

COC môžu ovplyvniť laktáciu, pretože môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich

metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Závažné nežiaduce účinky u užívateliek COC, pozri časť 4.4.

V priebehu používania drospirenónu 3 mg/etinylestradiolu 0,02 mg sa hlásili nasledovné nežiaduce liekové reakcie:

Nižšie uvedená tabuľka uvádza nežiaduce reakcie zoradené podľa MedDRA tried orgánových systémov (MedDRA system Organ Classses, MedDRA SOCs). Frekvencie výskytu vychádzajú z údajov z klinických skúšaní.

Trieda orgánového systému	**Frekvencia nežiaducich reakcií**		
MedDRA verzia 17.1	Časté ≥1/100 až <1/10	Menej časté ≥1/1 000 až <1/100	Zriedkavé ≥1/10 000 až <1/1 000
Infekcie a nákazy		kandidóza herpes simplex	
Poruchy imunitného systému		alergické reakcie	astma

Poruchy metabolizmu a výživy		zvýšená chuť do jedla	
Psychické poruchy	emocionálna labilita	depresia nervozita poruchy spánku	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	parestézia vertigo	
Poruchy ucha a labyrintu			hypakúza
Poruchy oka		poruchy videnia	
Poruchy srdca		extrasystoly tachykardia	
Cievne poruchy		pľúcna embólia hypertenzia hypotenzia migréna kŕčové žily	venózna tromboembólia (VTE) arteriálna tromboembólia (ATE)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		faryngitída	

Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha	nauzea vracanie gastroenteritída hnačka zápcha gastrointestinálna porucha	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné	angioedém alopécia ekzém pruritus vyrážka suchá koža seborea poruchy kože	nodózny erytém multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť šije bolesť končatín svalové kŕče	
Poruchy obličiek a močových ciest		cystitída	

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov	neoplazmy prsníkov, fibrocystické prsníky
	zväčšenie prsníkov	galaktorea
	napätie v prsníkoch	ovariálne cysty
	dysmenorea	návaly horúčavy
	metrorágia	menštruačné poruchy
		amenorea
		menorágia
		vaginálna kandidóza
		vaginitída
		výtok z pohlavných orgánov
		vulvovaginálne poruchy
		suchosť v pošve
		panvová bolesť
		podozrivý Papov test
		znížené libido
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		edém
		asténia
		bolesť
		nadmerný smäd
		zvýšené potenie

Laboratórne a funkčné vyšetrenia	prírastok telesnej hmotnosti	úbytok telesnej hmotnosti

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí, vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- Venózne tromboembolické poruchy
- Arteriálne tromboembolické poruchy
- Hypertenzia;
- Nádory pečene;
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- Chloazma;
- Akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia na referenčné hodnoty,
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

U užívateliek perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie

Ku krvácaniu z vysadenia a/alebo k zlyhaniu antikoncepčného účinku môže dôjsť pri vzájomnom pôsobení iných liekov (induktory enzýmov) a perorálnej antikoncepcie (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním drospirenónom/etinylestradiolom nie sú doteraz skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou, príznaky, ktoré sa môžu v tomto prípade vyskytnúť, sú: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; Gestagény a estrogény, fixná kombinácia

ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,11 (95% horný obojstranný limit spoľahlivosti: 0,60)

Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacienta): 0,31 (95% horný obojstranný limit spoľahlivosti: 0,91)

Mechanizmus účinku

Antikoncepčný účinok DAYLLY je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšie sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

DAYLLA je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol a gestagén drospirenón. V terapeutickom dávkovaní má drospirenón tiež antiandrogénne a mierne antimineralokortikoidné vlastnosti. Nemá estrogénny, glukokortikoidný ani antiglukokortikoidný účinok. Na základe toho je farmakologický profil drospirenónu veľmi podobný prirodzenému hormónu progesterónu.

Z klinických štúdií vyplýva, že mierne antimineralokortikoidné vlastnosti vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Drospirenón

Absorpcia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie liečiva v sére okolo 38 ng/ml sa dosiahnu asi za 1-2 hodiny po jednorazovom podaní. Biologická dostupnosť drospirenónu je medzi 76 a 85 %. Súbežné podanie potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

Distribúcia

Po perorálnom podaní sérové koncentrácie drospirenónu klesajú s terminálnym polčasom 31 h. Drospirenón sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin, SHBG) ani na globulín viažuci kortikoidy (corticosteroid binding globulin, CBG). Len 3-5 % z celkovej sérovej koncentrácie liečiva je vo forme voľného steroidu. Zvýšenie SHBG indukované etinylestradiolom neovplyvňuje väzbu drospirenónu na sérové proteíny. Priemerný zdanlivý distribučný objem drospirenónu je 3,7 ± 1,2 l/kg.

Biotransformácia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rozsiahlo metabolizuje. Hlavným metabolitom v plazme je kyslá forma drospirenónu, ktorá vzniká otvorením laktónového kruhu, a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát, vytvorený redukciou a následnou sulfatáciou. Drospirenón podlieha tiež oxidatívnemu metabolizmu katalyzovanému CYP3A4.

In vitro je drospirenón schopný slabo až stredne inhibovať enzýmy cytochrómu P450, ako sú CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4.

Eliminácia

Metabolický klírens drospirenónu v sére je 1,5 ± 0,2 ml/min/kg. Drospirenón sa vylučuje v nezmenenej forme len v stopových množstvách. Metabolity drospirenónu sa vylučujú stolicou a močom s vylučovacím koeficientom približne 1,2 až 1,4. Polčas vylúčenia metabolitov močom a stolicou je asi 40 h.

Rovnovážny stav

V priebehu liečebného cyklu sa maximálna rovnovážna koncentrácia drospirenónu v sére asi 70 ng/ml dosiahne po asi 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa koncentrácie drospirenónu v sére zvýšia približne trojnásobne.

Osobitné skupiny pacientok

-Účinok poškodenej funkcie obličiek

U žien s miernym poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu CLcr 50-80 ml/min) boli sérové koncentrácie drospirenónu v rovnovážnom stave porovnateľné s koncentráciami u žien s normálnou funkciou obličiek. Koncentrácie drospirenónu v sére boli v priemere o 37 % vyššie u žien so stredne závažným poškodením funkcie obličiek (CLcr 30-50 ml/min) v porovnaní s hladinami u žien s normálnou funkciou obličiek. Liečba drospirenónom bola dobre tolerovaná aj u žien s miernym až stredne závažným poškodením funkcie obličiek. Liečba drospirenónom nepreukázala žiadny klinicky významný vplyv na koncentráciu draslíka v sére.

-Účinok poškodenej funkcie pečene

U dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením funkcie pečene bol v štúdii s jednorazovým podaním pozorovaný približne 50 %-ný pokles v perorálnom klírense (CL/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením funkcie pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu normálneho rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie pečene (Child-Pugh B) dobre tolerovaný.

-Etnické skupiny

Neboli pozorované klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu a etinylestradiolu medzi Japonkami a ženami kaukazskej rasy.

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Vrchol plazmatickej koncentrácie, približne 33 pg/ml, sa dosiahne za 1-2 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní. Absolútna biologická dostupnosť je v dôsledku presystémovej konjugácie a first-pass metabolizmu približne 60 %. Súbežné prijímanie potravy znížilo biologickú dostupnosť etinylestradiolu u asi 25 % skúmaných jedincov, zatiaľ čo u ostatných sa nepozorovala žiadna zmena.

Distribúcia

Sérové koncentrácie etinylestradiolu klesajú v dvoch fázach, terminálna dispozičná fáza je charakterizovaná polčasom približne 24 hodín. Etinylestradiol sa vysoko ale nešpecificky viaže na albumín v sére (približne 98,5 %) a indukuje zvýšenie plazmatických koncentrácií SHBG a globulínu viažuceho kortikosteroidy (CBG). Zdanlivý distribučný objem bol stanovený na asi 5 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol značne podlieha first-pass metabolizmu v čreve a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú vo forme voľných metabolitov ako aj glukuronidových a sulfátových konjugátov. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 5 ml/min/kg.

In vitro je etinylestradiol reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, rovnako ako inhibítor na báze mechanizmu CYP3A4/5, CYP2C8 a CYP2J2.

Eliminácia

Etinylestradiol sa v nezmenenej forme nevylučuje vo významnom množstve. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové koncentrácie etinylestradiolu sa zvýšia 2,0 až 2,3-násobne.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Na laboratórnych zvieratách sa účinky drospirenónu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologických pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity odhalili na zvieratách embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri podaní dávokdrospirenónu prekračujúcich dávky pri užívaní drospirenónu a etinylestradiolu sa pozorovalo pôsobenie na pohlavné diferencovanie na plodoch potkanov ale nie u opíc.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

predželatinovaný kukuričný škrob,

vrúbľovaný kopolymér makrogolu polyvinylalkoholu

stearan horečnatý

Filmový obal:

polyvinylalkohol

oxid titaničitý (E 171)

mastenec

makrogol 3350

lecitín (sója)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Bezfarebné transparentné PVC/PE/PVDC-hliníkové blistrové balenia. Blistre sú balené v skladacej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdro na uchovávanie.

Veľkosti balenia:

1x21 filmom obalených tabliet

3x21 filmom obalených tabliet

6x21 filmom obalených tabliet

13x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

17/0985/10-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. januára 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2019

[1] Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel

[2] Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Písomná informácia pre používateľku

DAYLLA

3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety

drospirenón/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité údaje.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému, môže mu uškodiť.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácií sa dozviete:

1. Čo je DAYLLA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU
3. Ako užívať DAYLLU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DAYLLU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DAYLLA a na čo sa používa

- DAYLLA je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.

- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.

- Antikoncepčné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú kombinované antikoncepčné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať DAYLLU, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým než začnete užívať DAYLLU, sa vás váš lekár spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii sú popísané viaceré situácie, kedy máte prestať užívať DAYLLU alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť DAYLLY znížená. Vtedy buď nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenie, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných a neplodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože DAYLLA ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

DAYLLA, podobne ako iné hormonálne antikoncepčné lieky, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte DAYLLU

DAYLLU nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážky alebo opuch.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
- veľmi vysoký krvný tlak,
- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene nie je doposiaľ normálna,
- ak vaše obličky nepracujú správne (renálne zlyhanie),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- DAYLLA obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Neužívajte DAYLLU, ak máte hepatitídu C (žltačku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a DAYLLA“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DAYLLU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania DAYLLY alebo akejkoľvek inej kombinovanej tablety a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania DAYLLY. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania DAYLLY, máte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- Ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a DAYLLA“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea),
- ak ste niekedy mali zmenu sfarbenia kože najmä na tvári alebo krku, známu ako „tehotenské škvrny“ (chloazma). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu príznaky vyvolať alebo zhoršiť. Máte okamžite navštíviť lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním.

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS –porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať DAYLLU.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad DAYLLA, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania DAYLLY je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
-opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: -bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, -pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, -zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl
-náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, -náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, -ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, -závažný pocit omámenia alebo závrat, -rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, -silná bolesť v žalúdku. Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: -okamžitá strata zraku, alebo -bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

-bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

-pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

-pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

-nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka, — srdcový infarkt

-potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

-mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

-rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

-náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

-náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

-náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,

-náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, — cievna mozgová príhoda

-náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

-strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

-opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, — krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

-silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu emból iu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať DAYLLU, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní DAYLLY je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad DAYLLA.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce DAYLLU	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní DAYLLY je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie DAYLLY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie DAYLLY, spýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie DAYLLY.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania DAYLLY, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania DAYLLY je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad DAYLLA, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,

- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania DAYLLY, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

DAYLLA a rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa trochu častejšie pozorovala rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje.

Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité pravidelne si kontrolovať svoje prsníky a v prípade objavenia akejkoľvek hrčky máte kontaktovať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateliek antikoncepčných tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých mesiacov užívania DAYLLY môže dôjsť k neočakávanému krvácaniu (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak sa takéto krvácanie vyskytuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo urobiť, ak v týždni bez užívania tabliet nedôjde ku krvácaniu

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne ďalšie lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho blistra skôr, ako si budete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a DAYLLA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tiež povedzte ktorémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi, ktorý ho vydáva), že užívate DAYLLU.

Budú vám vedieť povedať, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad používať kondómy) a ak áno, na ako dlho, alebo či sa užívanie ďalšieho lieku, ktorý potrebujete, musí zmeniť.

Neužívajte DAYLLU, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie ALT enzýmu pečene).

Predtým, ako začnete liečbu týmito liekmi, lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie.

DAYLLU môžete začať znovu užívať približne o 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte DAYLLU“.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny DAYLLY v krvi a môžu zoslabiť jej antikoncepčný účinok alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem

- lieky používané na liečbu
- epilepsie (napríklad barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- HIV infekcií a infekcií spôsobených vírusom hepatitídy C (takzvanými inhibítormi proteáz a nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy, ako je ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- vysokého tlaku krvi v krvných cievach v pľúcach (bosentan)
- hubových infekcií (napr. griseofulvín, ketokonazol)
- symptomatickú liečbu artrózy (etorikoxib)
- rastlinný liek ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Pokiaľ chcete užívať rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania DAYLLY, poraďte sa so svojím lekárom.

DAYLLA môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii)
- antiepileptika lamotrigínu (čo môže viesť k zvýšenej častosti záchvatov)
- tizanidínu (liek používaný na liečbu svalových kŕčov)
- teofylínu (liek na liečbu astmy).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

DAYLLA a jedlo a nápoje

DAYLLU môžete užívať s jedlom alebo bez neho, ak je to potrebné s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať DAYLLU. Ak otehotniete počas užívania DAYLLY, musíte ju prestať ihneď užívať a musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať DAYLLU kedykoľvek (pozri časť „Ak prestanete užívať DAYLLU“).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Užívanie DAYLLY počas dojčenia sa vo všeobecnosti neodporúča.

Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, máte vyhľadať svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie DAYLLY ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

DAYLLA obsahuje laktózu a sójový lecitín

DAYLLA obsahuje 48,53 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

DAYLLA tiež obsahuje 0,07 mg sójového lecitínu. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať DAYLLU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite jednu tabletu DAYLLY každý deň, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez neho, ale máte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, v ktorý ju máte užiť. Ak napríklad začnete tablety užívať v stredu, užite tabletu označenú „St“. Nasledujte smer šípok na blistri, pokým neužijete všetkých 21 tabliet.

Nasledujúcich 7 dní tablety neužívajte. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet (taktiež nazývaných stop týždeň alebo týždeň bez užívania tabliet) má začať krvácanie. Toto tzv. „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň v týždni bez užívania tabliet.

V 8. deň od posledného užitia tablety DAYLLA (teda po 7-dňovom období bez užívania tabliet), máte začať s ďalším blistrom, či už vaše krvácanie skončilo alebo nie. Znamená to, že každý blister máte začať užívať v rovnaký deň týždňa, a tak sa krvácanie z vysadenia objaví každý mesiac v rovnaké dni.

Ak užívate DAYLLU vyššie uvedeným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy neužívate tablety.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra

- **Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu**

Začnite s užívaním DAYLLY v prvý deň cyklu (teda v prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete užívať DAYLLU v prvý deň vašej menštruácie ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na 2.-5. deň cyklu, vtedy však musíte použiť počas prvých 7 dní ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).

- **Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti)**

Môžete začať užívať DAYLLU prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety, ale najneskôr v deň po dňoch bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety (alebo po poslednej neúčinnej tablete vašich predchádzajúcich tabliet). Keď prechádzate z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti, riaďte sa radami svojho lekára.

- **Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta obsahujúca len gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém (intrauterine system, IUS) uvoľňujúci gestagén)**

Na užívanie tabliet DAYLLY môžete z užívania tabliet obsahujúcich len gestagén prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch používajte počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).

- **Po spontánnom potrate**

Postupujte podľa rád svojho lekára.

- **Po pôrode**

DAYLLU môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskoršie ako v 28. deň, používajte počas prvých siedmich dní užívania DAYLLY tzv. bariérovú metódu (napríklad kondóm). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať DAYLLU, ubezpečte sa najskôr, že nie ste tehotná alebo čakajte na svoju nasledujúcu menštruáciu.

- **Ak dojčíte a chcete začať užívať DAYLLU (znovu užívať) po pôrode**

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá kedy začať, opýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť.

Ak užijete viac DAYLLY, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet DAYLLY neboli hlásené.

Ak ste užili naraz viac tabliet, môžete mať príznaky ako nevoľnosť alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť k vaginálnemu krvácaniu.

Ak ste užili priveľa tabliet DAYLLY alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste zabudli užiť DAYLLU

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a potom užite ďalšie tablety vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko, že otehotniete.

Riziko neúplnej antikoncepčnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri

- Kontaktujte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v prvom týždni

- Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní použite **mimoriadne antikoncepčné opatrenia**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste vynechali tabletu, môžete byť tehotná. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v druhom týždni

- Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená a nemusíte použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Jedna vynechaná tableta v treťom týždni

- Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať menštruáciu na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať slabé alebo menštruácii podobné krvácanie.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet z blistra a prejsť priamo na 7-dňové obdobie bez užívania tabliet (vrátane dňa, v ktorý ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať užívanie tabliet z nového blistra v ten deň, kedy vždy začínate, skráťte si obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu v blistri a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môžete by tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, spojte sa so svojím lekárom.

Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v antikoncepčnej tablete nebudú úplne vstrebané do vášho tela. Situácia je skoro taká istá, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke čo najskôr užite novú tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju *do 12 hodín* od času, kedy normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné, alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, pokračujte podľa rád v časti „Ak ste zabudli užiť DAYLLU*“.*

Oddialenie vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť:

Aj keď sa to neodporúča, svoju menštruáciu môžete oddialiť priamym pokračovaním užívania tabliet z nového blistra DAYLLY a jeho ukončením, namiesto obdobia bez užívania tabliet. Môže sa objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie počas užívania tabliet z druhého blistra. Po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet, začnite s užívaním z nového blistra.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom vaša menštruácia začne v týždni bez užívania tabliet. Ak si musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní bez užívania tabliet (ale nikdy ho nezvyšujte – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak vaše dni bez užívania tabliet začínajú normálne v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite interval bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), nemusíte mať počas týchto dní žiadne krvácanie. Môže potom dôjsť k slabému alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

Ak si nie ste istá čo urobiť, opýtajte sa svojho lekára.

Ak prestanete užívať DAYLLU

Môžete prestať užívať DAYLLU, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať DAYLLU a počkajte na menštruáciu predtým, ako sa pokúsite otehotnieť. Budete si môcť vypočítať predpokladaný dátum pôrodu oveľa ľahšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená DAYLLOU, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DAYLLU“.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmeny nálady,
- bolesť hlavy
- bolesť brucha (bolesť žalúdka)
- akné
- bolesť v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivá alebo nepravidelná menštruácia
- prírastok telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1zo 100 osôb):

- kandidóza (kvasinková infekcia)
- opar (herpes simplex)
- alergické reakcie
- zvýšená chuť do jedla
- depresia, nervozita, poruchy spánku
- pocit mravčenia, závraty (vertigo)
- poruchy videnia
- nepravidelný tlkot srdca alebo nezvyčajne rýchly srdcový pulz

- krvná zrazenina (trombóza) v pľúcach (pľúcna embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, migréna, kŕčové žily
- zapálené hrdlo
- nevoľnosť, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čriev, hnačka, zápcha
- náhly opuch kože a/alebo slizníc (napr. jazyka alebo hrdla) a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní (angioedém), strata vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, vyrážka, suchá koža, poruchy tvorby kožného mazu (seboroická dermatitída)
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče
- infekcia močového mechúra
- hrčky v prsníkoch (nezhubné a zhubné), tvorba mlieka keď nie ste tehotná (galaktorea), cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, výtok z pošvy, suchosť v pošve, bolesť v dolnej časti brucha (panvová bolesť), abnormálny ster z krčka maternice (Papanicolaouov alebo Papov ster), zníženie záujmu o sex
- zadržiavanie tekutín, strata energie, nadmerný smäd, zvýšené potenie
- úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poškodenie sluchu
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),

- v pľúcach (t. j. PE),

- srdcový infarkt,

- cievna mozgová príhoda,

- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),

- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- astmanodózny erytém (charakteristický bolestivými začervenanými kožnými hrčkami)
- multiformný erytém (vyrážky s ohraničeným začervenaním alebo vredmi)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DAYLLU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DAYLLA obsahuje

- Liečivá sú 3 mg drospirenónu a 0,02 mg etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, vrúbľovaný kopolymér makrogolu polyvinylalkoholu, stearan horečnatý.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol 3350, lecitín (sója).

Ako vyzerá DAYLLA a obsah balenia

Biela alebo takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom asi 6 mm. Na jednej strane je vyrazená značka „G73“, druhá strana je bez značenia.

DAYLLA 3 mg/0,02 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrových baleniach. Blistre sú balené v skladacej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdro na uchovávanie.

Veľkosti balenia:

1x21 filmom obalených tabliet

3x21 filmom obalených tabliet

6x21 filmom obalených tabliet

13x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Daylla

Maďarsko: Xindea

Poľsko: Teenia

Rumunsko: Daylla

Slovensko: DAYLLA

Slovinsko: Daylla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.