Daylette

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol en drospirenon

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DAYLETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DAYLETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

– Daylette is een anticonceptiepil en wordt gebruikt ter voorkoming van zwangerschap.
– Elk van de 24 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk ethinylestradiol en drospirenon.
– De 4 groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
– Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden "combinatie"-pillen genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Daylette de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Alvorens u kunt beginnen met het innemen van Daylette zal uw arts u wat vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste bloedverwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, een aantal tests uitvoeren.

In deze bijsluiter wordt een aantal situaties beschreven waarin u dient te stoppen met het gebruik van Daylette, of waarin de betrouwbaarheid van Daylette kan worden verminderd. In dergelijke situaties dient u hetzij geen gemeenschap te hebben of dient u extra niet-hormonale anticonceptievoorzorgen te nemen zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Daylette de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het cervicale slijmvlies verandert.

Evenals andere hormonale anticonceptiva, beschermt Daylette niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik Daylette niet:

- Als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of u heeft dit in het verleden gehad
- Als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- Als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- Als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) heeft of u heeft dit ooit gehad
- Als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd.
- Als u een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft of u heeft dit gehad
- Als u een leverziekte heeft (of ooit heeft gehad) en uw leverfunctie nog steeds niet normaal is
- Als uw nieren niet goed werken (nierfalen)
- Als u een tumor in de lever heeft (of ooit heeft gehad)
- Als u borstkanker heeft (of ooit heeft gehad) of als u vermoedt dat u borstkanker of kanker in de geslachtsorganen heeft
- Als u een abnormale bloeding heeft uit de vagina
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.
- Daylette bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Gebruik Daylette niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
In sommige situaties dient u extra voorzichtig te zijn tijdens het gebruik van Daylette of andere combinatiepillen en moet uw arts u mogelijk regelmatig onderzoeken. Als een van de volgende condities op u van toepassing is, moet u uw arts informeren voordat u start met het gebruik van Daylette. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Daylette gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- als een naast familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een lever- of galblaasziekte heeft
- als u diabetes heeft
- als u lijdt aan depressie of stemmingswisselingen
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (chronische inflammatoire darmziekte)
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem

aantast)

- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- als u geopereerd moet worden of gedurende lange tijd niet op de been bent (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Daylette.
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u een ziekte heeft die zich voor het eerst manifesteerde tijdens zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte genaamd porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u goudbruine pigmentvlekken (chloasma), zogenaamde "zwangerschapsvlekken" heeft of ooit heeft gehad, vooral in het gezicht. Wanneer dit zo is, vermijd directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Daylette gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Daylette klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen.	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag.	Hartaanval

• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik).	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Daylette, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Daylette is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Daylette, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Daylette gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Daylette is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Daylette. Als u moet stoppen met Daylette, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Daylette.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Daylette gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Daylette zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Daylette gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Daylette gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Daylette en kanker
Borstkanker wordt iets vaker opgemerkt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken omdat zij vaker worden

onderzocht door hun arts. Het optreden van borsttumoren neemt geleidelijk af na het stoppen met de hormonale combinatie-anticonceptiva. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te controleren en u dient contact op te nemen met uw arts wanneer u een bult voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren gemeld en in nog zeldzamer gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij gebruiksters van de pil. Neem contact op met uw arts wanneer u ongewoon ernstige buikpijn heeft.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Daylette gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Bloeding tussen de menstruaties in
Tijdens de eerste paar maanden waarin u Daylette gebruikt, kunt u een onverwachte bloeding hebben (bloeding buiten de placebodagen). Wanneer deze bloeding langer duurt dan een paar maanden of na een paar maanden begint, moet uw arts achterhalen wat er mis is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen
Als u alle witte, werkzame tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen aan de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Daylette nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel ook aan elke arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Daylette gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u aanvullende anticonceptievoorzorgen moet nemen (bijvoorbeeld condooms) en als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Gebruik Daylette niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien deze producten verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kunnen veroorzaken.
Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.
Daylette kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Daylette in het bloed en **kunnen de bescherming tegen een zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - epilepsie (bijv. barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, felbamaat, oxcarbazepine, topiramaat)
  - tuberculose (bijv. rifampicine)
  - HIV- en hepatitis C-infecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
  - schimmelinfecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - de symptomatische behandeling van artrose (etoricoxib)
- de kruidenremedie sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Als u kruidenproducten wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten terwijl u al Daylette gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Daylette kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.
– ciclosporine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van weefsel tegen te gaan na een transplantatie),
– het anti-epilepticum lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie van aanvallen)
– tizanidine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om spierkrampen te behandelen)
– theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Daylette kan met of zonder voedsel worden ingenomen, indien nodig met een beetje water.

Laboratoriumtests
Informeer uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u de pil gebruikt, omdat hormonale anticonceptiva de resultaten van bepaalde tests kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Neem Daylette niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Daylette moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts.
Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met Daylette (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel").

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Borstvoeding
Het gebruik van Daylette is over het algemeen niet raadzaam wanneer een vrouw borstvoeding geeft.
Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, dient u contact op te nemen met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Daylette van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Daylette bevat lactose, zonnegeel en sojalecithine
De witte, werkzame filmomhulde tabletten in Daylette bevatten 48,53 mg lactosemonohydraat en de groene, niet-werkzame tabletten bevatten 37,26 mg lactose per filmomhulde tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
De witte, werkzame filmomhulde tabletten bevatten 0,07 mg sojalecithine. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.
De hormoonvrije filmomhulde (placebo)tabletten bevatten "Zonnegeel FCF" (E110), een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke blisterverpakking bevat 24 werkzame witte tabletten en 4 groene placebotabletten.
De twee verschillende soorten gekleurde tabletten in Daylette zijn op volgorde verpakt. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem dagelijks een tablet Daylette, indien nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u dient de tabletten dagelijks rond dezelfde tijd in te nemen.

Pas op dat u de tabletten niet verwart: neem de eerste 24 dagen een witte tablet en vervolgens de laatste 4 dagen een groene tablet. Begin daarna meteen met een nieuwe strip (24 witte en vervolgens 4 groene tabletten). Er is dus geen stopperiode tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten moet u beginnen met de eerste tablet op positie 1 van de stripverpakking met de vermelding "Start" en is het noodzakelijk dat u daarna elke dag een tablet inneemt. Om de juiste volgorde aan te houden, volg de richting van de pijlen en de nummering op de strip.

Voorbereiding van de blisterverpakking:

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u zeven weekstickers elk met de zeven dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'Me/Mi/woe' begint.
Plaats het symbool "⇨" op de sticker op hetzelfde symbool op de blisterverpakking en kleef de sticker in het gebied omboord met een zwarte lijn.
Elke dag zal overeenkomen met een rij van pillen.
Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een pil heeft ingenomen op een bepaalde dag. Volg de richting van de pijl op de blister tot alle 28 tabletten zijn ingenomen.

Gedurende de 4 dagen waarop u de groene placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet de bloeding beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de 2de of 3de dag na de laatste witte, werkzame Daylette-tablet. Zodra u de laatste groene tablet heeft genomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding nu wel of niet is gestopt. Dit betekent dat u met elke strip op dezelfde dag van de week moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dag optreedt.

Als u Daylette op deze manier inneemt, bent u ook gedurende de 4 dagen waarop u een placebotablet inneemt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- **Als u de vorige maand geen anticonceptivum met hormonen heeft gebruikt**
  Begin met Daylette op de eerste dag van de cyclus (dat wil zeggen, de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie begint met Daylette bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u gedurende de eerste 7 dagen extra beschermende maatregelen nemen (een condoom, bijvoorbeeld).

- **Overstappen van een hormonaal combinatie-anticonceptivum of combinatie-anticonceptieve vaginale ring of pleister**
  U kunt Daylette bij voorkeur starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na het einde van de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Bij het overschakelen van een vaginale ring of pleister dient u het advies van uw arts te volgen.

- **Overstappen van een methode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat met alleen progestageen) of een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje)**

U kunt elke dag overstappen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een IUS op de dag van de verwijdering ervan, van de prikpil wanneer de volgende injectie zou moeten worden toegediend), maar u dient in al deze gevallen gedurende de eerste 7 dagen waarop een tablet wordt ingenomen bovendien extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- **Na een miskraam**

Volg het advies van uw arts.

- **Na de bevalling**

U kunt tussen de 21 en 28 dagen na de bevalling starten met het innemen van Daylette. Als u later start dan dag 28, moet u een zogenaamde barrièremethode gebruiken (een condoom, bijvoorbeeld) tijdens de eerste zeven dagen van het gebruik van Daylette.
Wanneer u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) bent begonnen met Daylette, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot de volgende menstruatie.

- **Als u borstvoeding geeft en na een bevalling (weer) wilt beginnen met Daylette**

Lees de rubriek “Borstvoeding”.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen rapporten over ernstige schadelijke resultaten van het innemen van teveel Daylette tabletten.

Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u zich misselijk voelen of braken of een vaginale bloeding hebben. Zelfs meisjes die nog niet zijn beginnen menstrueren en die per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen dergelijke bloeding ervaren..

Als u te veel Daylette tabletten heeft ingenomen, of u ontdekt dat uw kind er een aantal heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
De laatste 4 tabletten in de vierde rij van de strip zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet in te nemen, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van Daylette. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een witte, werkzame tablet bent vergeten in te nemen (tabletten 1-24 van uw strip), moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd.

Neem de tablet zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan weer op het gebruikelijke tijdstip.

- Als u **meer dan 24 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal tabletten dat u bent vergeten, hoe groter het risico op zwangerschap.

Het risico van onvolledige bescherming tegen zwangerschap is groter wanneer u een witte tablet uit het begin of het einde van strip bent vergeten. Volg daarom de volgende regels op (zie ook het schema):

- **Meer dan één tablet uit deze strip vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 1 – 7 (eerste rij)**

Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en gebruik **aanvullende voorzorgen** voor de volgende 7 dagen, zoals condooms. Als u in de week vóórdat u de tablet vergat geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u beseffen dat u zwanger kunt zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 8 – 14 (tweede rij)**

Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen aanvullende voorzorgen te nemen.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 15 – 24 (derde of vierde rij)**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:
1. Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. In plaats van de groene placebotabletten van deze strip te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende strip (de startdag zal anders zijn). U zult uw menstruatie hoogstwaarschijnlijk aan het einde van de tweede strip hebben, tijdens het innemen van de groene placebotabletten, hoewel u een lichte of menstruatie-achtige bloeding kunt hebben tijdens het innemen van de tweede strip.
2. U kunt ook stoppen met de werkzame witte tabletten en direct naar de 4 groene placebotabletten gaan **(noteer vóór de placebodagen de dag waarop u uw tablet bent vergeten in te nemen)**. Als u op de dag dat u altijd begint wilt starten met een nieuwe blisterverpakking, maak de periode met placebotabletten dan korter dan 4 dagen.

Als u een van deze twee aanbevelingen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten in te nemen en u uw menstruatie niet krijgt tijdens de placebodagen, betekent dit dat u zwanger kunt zijn. U moet contact opnemen met uw arts voordat u met de volgende strip begint.

Meer dan 1 witte tablet in 1 strip vergeten →

Vraag uw arts om advies.

Ja

Dag 1 - 7

Seks gehad in de week voor de vergeten tablet?

Nee

- Neem de vergeten tablet in
- Gebruik een barrièremethode (condoom) gedurende de volgende 7 dagen en
- neem de strip uit.

Slechts één witte tablet vergeten (meer dan 24 uur te laat ingenomen)

Dag 8 - 14

- Neem de vergeten tablet in en
- Neem de strip uit.

- Neem de vergeten tablet in en
- Maak de witte tabletten van de strip op
- Gooi de 4 groene tabletten weg
- Start onmiddellijk met de volgende strip.

Dag 15 - 24 — of

- Stop onmiddellijk met de witte tabletten
- Ga meteen door met de 4 groene tabletten
- Begin vervolgens met de nieuwe strip.

Wat te doen in het geval van braken of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame witte tablet braakt of u ernstige diarree heeft, bestaat er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam zijn opgenomen.
De situatie is bijna hetzelfde als wanneer u een tablet bent vergeten. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk nog een witte tablet nemen uit een reservestrip. Neem hem indien mogelijk binnen 24 uur na wanneer u uw pil normaal inneemt. Wanneer dit niet mogelijk is of er 24 uur verstreken zijn, dient u het advies onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?” te volgen.

Uitstellen van een menstruatie: wat u moet weten
Ook al wordt dit niet aanbevolen, u kunt uw menstruatie uitstellen door de groene placebotabletten uit de vierde rij niet in te nemen en meteen door te gaan met een nieuwe strip met Daylette en deze volledig uit te nemen. U kunt een lichte bloeding of een menstruatie-achtige bloeding ondervinden tijdens het gebruik van deze tweede strip. Neem deze tweede strip volledig uit door de 4 groene tabletten uit de vierde rij in te nemen. Begin vervolgens met de volgende strip.
U kunt uw arts om advies vragen alvorens te besluiten uw menstruatie uit te stellen.

Verandering van de eerste dag van uw menstruatie: wat u moet weten
Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, dan zal uw menstruatie beginnen in de placebodagen. Als u deze dag moet veranderen, doet u dit door het aantal placebodagen –dagen waarop u de groene placebotabletten inneemt - korter te maken (maar nooit langer maken – 4 is het maximum!). Bijvoorbeeld wanneer u op een vrijdag begint met de placebotabletten en u wilt dit veranderen in een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder met een nieuwe strip beginnen dan gewoonlijk. Het is mogelijk dat u helemaal geen bloeding heeft in deze tijd. U kunt dan een lichte of menstruatie-achtige bloeding ondervinden.
Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt stoppen met het innemen van Daylette wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden voor geboortebeperking. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van Daylette en wacht tot uw maandstonden beginnen, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Daylette? Neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Daylette:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
wisselende stemmingen
hoofdpijn
misselijkheid
pijn in de borst, problemen met uw menstruatie, zoals onregelmatige menstruaties, uitblijven van menstruaties.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
depressie, nervositeit
duizeligheid, tintelingen, slaperigheid, migraine
spataderen, verhoogde bloeddruk
maagpijn, braken, indigestie, darmgas, maagontsteking, diarree
acne, jeuk, uitslag
kwaaltjes en pijn, bijv. rugpijn, pijn in gewrichten, spierkrampen
vaginale schimmelinfectie, pelvispijn, borstvergroting, benigne knobbels in de borst, uteriene/vaginale bloeding (die gewoonlijk afneemt tijdens doorlopende behandeling), genitale afscheiding, opvliegers, vagina-ontsteking (vaginitis), problemen met uw menstruaties, pijnlijke menstruaties, lichtere menstruaties, zeer zware menstruaties, vaginale droogte, abnormaal cervixuitstrijkje, minder interesse in seks
gebrek aan energie, sterker transpireren, vochtretentie
gewichtstoename.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- candida (schimmelinfectie)
- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), toename van het aantal bloedplaatjes (trombocytemie)
- allergische reactie
- hormonale (endocriene) aandoening
- toegenomen eetlust, verlies van eetlust, abnormaal hoge kaliumconcentratie in het bloed, abnormaal lage natriumconcentratie in het bloed
- geen orgasme ondervinden, slapeloosheid
- duizeligheid, trillen
- oogaandoeningen, bijv. ontsteking van het ooglid, droge ogen
- abnormaal snelle hartslag
- ontsteking van een ader, flauwvallen
- neusbloeding,
- opgezette buik, darmaandoening, opgeblazen gevoel, maaghernia, schimmelinfectie in de mond, constipatie, droge mond
- pijn in galbuizen of de galblaas, galblaasontsteking
- geelbruine vlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, knobbelachtige ontsteking van de huid, excessieve haargroei, huidaandoening, huidstriemen, huidontsteking, licht-gevoelige huidontsteking, huidnodules
- moeilijke of pijnlijke seks, vagina-ontsteking (vulvovaginitis), bloeding na gemeenschap, onttrekkingsbloeding, borstcyste, verhoogd aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbels in de borst, abnormale groei van het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, krimpen of vermindering van de bekleding van de baarmoeder, eierstokcysten, vergroting van de baarmoeder
- algemeen gevoel van onwel zijn
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
- in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
- in een long (bijv. longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Niet gekend (frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid
- erythema multiforme (uitslag met rode plekken of zweren in de vorm van een schietschijf).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 3 mg drospirenon en 0,02 mg ethinylestradiol in elke witte tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Witte, werkzame filmomhulde tabletten:
Tabletkern:
lactosemonohydraat
maïszetmeel
voorgegelatiniseerd maïszetmeel
macrogol-poly(vinylalcohol) geënt copolymeer
magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
poly(vinylalcohol)
titaandioxide (E171)
talk
macrogol 3350
lecithine (soja).

Groene, filmomhulde placebotabletten:
Tabletkern:
microkristallijne cellulose
lactose
voorgegelatiniseerd maïszetmeel
magnesiumstearaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling:
poly(vinylalcohol)
titaandioxide (E171)
macrogol 3350
talk
indigokarmijn (E132)
chinolinegeel (E104)
ijzeroxidezwart (E172)
zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Daylette eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De werkzame filmomhulde tablet is een witte of bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, diameter ongeveer 6 mm. Aan de ene zijde: “G73” gegraveerd, de andere zijde is niet gegraveerd.

De filmomhulde placebotablet is een groene, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, diameter ongeveer 6 mm, zonder gravering.

Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC-Al blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen zijn verpakt in kartonnen

dozen, tesamen met een patiëntenbijsluiter, een etui voor bewaring en weekdagsticker(s).

Verpakkingsgrootten:
1×(24+4) filmomhulde tabletten
3×(24+4) filmomhulde tabletten
6×(24+4) filmomhulde tabletten
13×(24+4) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Boedapest
Hongarije

Nummer voor het in de handel brengen
BE414766

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Hongarije:	Kylixa
Luxemburg:	Daylette
Zweden:	Daylette

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

1