

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DAYLETTE

3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film
drospirenone/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati su questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Daylette e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daylette
3. Come prendere Daylette
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daylette
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daylette e a cosa serve

- Daylette è una pillola contraccettiva ed è utilizzata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse attive di colore bianco contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili, chiamati drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le 4 compresse di colore verde non contengono principi attivi e sono chiamate anche compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole “di associazione”.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daylette

Avvertenze di carattere generale

Prima di iniziare a prendere Daylette deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima che lei possa iniziare a prendere Daylette, il medico le farà alcune domande sulla storia della sua salute e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione del sangue e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, vengono descritte numerose situazioni in base alle quali lei deve sospendere l'assunzione di Daylette, oppure condizioni nelle quali l'affidabilità di Daylette può risultare ridotta. In tali situazioni lei o non deve avere rapporti sessuali oppure deve ricorrere ad altri metodi anticoncezionali non-ormonali quali, ad esempio, l'impiego del profilattico o di un altro tipo di barriera.

Non usi metodiche basate sul metodo contraccettivo ritmico o sulla misurazione della temperatura corporea. Questi metodi possono risultare inaffidabili in quanto Daylette modifica le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Daylette, come altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia sessualmente trasmessa.

Non prenda Daylette

Non prenda Daylette se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non usi Daylette:

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi anti-fosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbero aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se soffre (o ha mai sofferto) di una malattia epatica e la sua funzionalità epatica non si è ancora normalizzata;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato;
- se ha (o ha mai avuto) oppure se si sospetta che lei possa avere un carcinoma del seno o degli organi genitali;
- se accusa senza motivo un sanguinamento vaginale;
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore;
- DAYLETTE contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Non usi Daylette se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Daylette).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daylette.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni è necessario che lei faccia particolare attenzione mentre utilizza Daylette o qualsiasi altra pillola di associazione, ed è possibile che il medico debba sottoporla a regolari controlli. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare ad assumere Daylette.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Daylette deve informare il medico.

- Se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito;
- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto un carcinoma del seno;
- Se lei è affetta da una malattia epatica o riguardante la cistifellea;
- se lei soffre di diabete;
- se lei soffre di depressione o di alterazioni dell'umore;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Daylette;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha l'epilessia (vedere “Altri medicinali e Daylette”);
- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o con un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, un'eruzione cutanea caratterizzata da vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham);
- se lei ha o ha mai manifestato macchie di pigmento di color marrone dorato (cloasma), anche chiamate “macchie di gravidanza”, che interessano specialmente il volto. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti.

Parli con il medico prima di prendere Daylette.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Daylette causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Daylette è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
- gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; - maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; - variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	Trombosi venosa profonda
- manca di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; - tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; - dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; - stordimento grave o capogiri; - battito cardiaco accelerato o irregolare; - forte dolore allo stomaco. <u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: - perdita immediata della vista o - offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
- dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; - sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; - sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; - fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o capogiri; - estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; - battiti cardiaci accelerati o irregolari.	Attacco cardiaco
- intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; - improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; - improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; - improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;	Ictus

• <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni.

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Daylette, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Daylette è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Daylette, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Daylette	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Daylette è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Daylette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Daylette, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo. I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Daylette.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Daylette, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Daylette è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Daylette è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Daylette, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Daylette e tumori

Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole di associazione, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Ad esempio può essere che un maggior numero di tumori vengano diagnosticati in donne in trattamento con pillole di associazione in quanto queste vengono sottoposte ad esami medici più frequentemente.

L'incidenza del carcinoma del seno diminuisce gradualmente dopo interruzione dell'assunzione dei contraccettivi ormonali di associazione. È importante che lei controlli regolarmente il suo seno e che contatti il medico se avverte la presenza di noduli.

Raramente in donne che prendono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più di rado tumori maligni del fegato. Contatti il medico se avverte dolori addominali insolitamente forti.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Daylette hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamenti nell'intervallo tra periodi mestruali

Durante i primi mesi di utilizzo di Daylette, lei può accusare perdite di sangue inaspettate (sanguinamenti non coincidenti con i giorni di assunzione del placebo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese, o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve stabilire la natura del problema.

Cosa deve fare se non si verifica alcun sanguinamento durante i giorni di assunzione del placebo

Se lei ha preso tutte le compresse attive di colore bianco correttamente, non ha vomitato o non ha avuto grave diarrea e non ha assunto altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte di seguito, lei può essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Inizi il blister successivo solo se ha la sicurezza di non essere incinta.

Altri medicinali e Daylette

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrivono un altro medicinale (o il farmacista) che usa Daylette.

Le possono dire che è necessario utilizzare precauzioni contraccettive addizionali (per esempio i profilattici) e se così, per quanto tempo o se l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Non usi Daylette se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Daylette può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Daylette".

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Daylette nel sangue e possono **ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza**, oppure causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali utilizzati per il trattamento di:

- epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamat, oxcarbazepina, topiramato)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezioni da virus dell'HIV e dell'Epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi o inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa, quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- infezioni fungine (ad es. griseofulvina, ketoconazolo)
- il trattamento sintomatico dell'artrosi (etoricoxib)
- il rimedio di erboristeria chiamato Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*). Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti l'Erba di San Giovanni, durante l'uso di Daylette, deve prima consultare il medico.

Daylette può modificare l'effetto di altri medicinali, per esempio:

- ciclosporina (medicinale usato per il trattamento della soppressione del rigetto tissutale in seguito a intervento di trapianto)
- l'anti-epilettico lamotrigina (questo può aumentare la frequenza delle convulsioni)
- tizanidina (medicinale usato per il trattamento della spasticità muscolare)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Daylette con cibi e bevande

Daylette può essere preso con o senza cibi, se necessario con una piccola quantità d'acqua.

Esami di laboratorio

Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se lei è incinta, non deve assumere Daylette. Se lei inizia una gravidanza mentre sta prendendo Daylette deve interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e deve rivolgersi al medico.

Se intende avviare una gravidanza, può smettere di prendere Daylette in qualunque momento (vedere anche "Se interrompe l'assunzione di Daylette").

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

L'utilizzo di Daylette non è raccomandato quando una donna sta allattando al seno. Se lei desidera assumere la pillola durante l'allattamento al seno, deve contattare il suo medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscono che l'assunzione di Daylette influenza la guida o l'utilizzo di macchinari.

Daylette contiene lattosio, giallo tramonto e lecitina di soia

In Daylette le compresse attive di colore bianco rivestite con film contengono 48,53 mg di lattosio monoidrato e quelle verdi inattive contengono 37,26 mg di lattosio per compressa rivestita. Se il medico le

ha detto che lei soffre di un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Le compresse attive bianche rivestite con film contengono 0,07 mg di lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Le compresse rivestite con film che non contengono ormoni (placebo) contengono il colorante “Giallo tramonto FCF” (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Daylette

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogni blister contiene 24 compresse attive, di colore bianco, e 4 compresse di placebo, di colore verde. Le compresse di Daylette di due diversi colori sono disposte in ordine. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Daylette ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Lei può prendere le compresse con o senza cibi, ma le compresse devono essere prese ogni giorno circa alla stessa ora.

Attenzione a non confondere le compresse: prenda ogni giorno una compressa bianca per i primi 24 giorni, poi una compressa verde per gli ultimi 4 giorni. In seguito, deve iniziare immediatamente una nuova confezione (24 compresse bianche e 4 compresse verdi). Pertanto, non c'è alcuna interruzione fra una confezione e l'altra.

A causa della composizione differente delle compresse è necessario che lei cominci con la prima compressa nella posizione 1 della striscia, indicata con “Inizio” e poi prenda le compresse ogni giorno. Per l'ordine corretto, segua la direzione indicata dalle frecce e la numerazione sulla confezione.

Preparazione della confezione

Per aiutarti a tenere traccia, ci sono 7 strisce adesive settimanali contrassegnate con i 7 giorni della settimana. Scegli la striscia adesiva del giorno della settimana che inizia con il giorno con cui cominci a prendere le compresse. Ad esempio, se si inizia il Mercoledì, utilizzare la striscia adesiva del giorno della settimana che inizia con “mer.”.

Far corrispondere il simbolo "⇨" allo stesso simbolo sul blister e posizionare la striscia nella parte delimitata con la linea nera. Ogni giorno si allineerà con una fila di pillole.

Un giorno è indicato in corrispondenza di ogni compressa e così si può vedere se avete assunto una pillola in uno specifico giorno. Seguire la direzione della freccia sul blister fino a che tutte le 28 compresse non sono state assunte.

Durante i 4 giorni di assunzione delle compresse di placebo, di colore verde (i giorni del placebo), inizia di solito il suo periodo mestruale (chiamato anche sanguinamento da sospensione). Il suo periodo mestruale inizierà di norma durante il secondo o terzo giorno da quando avrà assunto l'ultima compressa attiva, di colore bianco, di Daylette. Dopo aver preso l'ultima compressa verde, lei deve iniziare la confezione successiva anche se il sanguinamento non sarà cessato. Questo significa che lei inizierà ogni nuova confezione nello stesso giorno della settimana, e che il suo periodo mestruale sopravviene di norma negli stessi giorni di ogni mese.

Se lei usa Daylette in questo modo, è protetta da una gravidanza anche durante i 4 giorni in cui prende una compressa di placebo.

Quando può iniziare la prima confezione?

- **Se lei non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente**

Cominci ad assumere Daylette il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno del suo periodo di mestruazione). Se lei comincia ad usare Daylette il primo giorno della sua mestruazione lei è immediatamente protetta dal rischio di gravidanza. Può anche cominciare nei giorni da 2 a 5 del ciclo, in

questo caso però deve utilizzare dei metodi protettivi aggiuntivi (per esempio, il profilattico) per i primi 7 giorni.

- **Se lei passa a Daylette da un altro contraccettivo ormonale di associazione o contraccettivo orale combinato, anello vaginale o cerotto**

Inizi Daylette preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della sua pillola precedente, ma non più tardi del giorno dopo il termine del periodo di sospensione della pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente).

Quando passa da un anello vaginale o da un cerotto con contraccettivo ormonale di associazione, segua i consigli del medico.

- **Se lei passa a Daylette da un metodo anticoncezionale basato unicamente sul progesterone (pillola contenente solo progesterone, iniezione, impianto, sistema intrauterino rilasciante progesterone IUD)**

Può cambiare in un giorno qualsiasi dalla pillola contenente solo progesterone (da un impianto o da un IUD nel giorno stesso della rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe stata eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi lei deve adottare delle misure di protezione aggiuntive (per esempio, un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Dopo un aborto spontaneo**

Segua le indicazioni del medico.

- **Dopo aver partorito**

Lei può iniziare a prendere Daylette fra 21 e 28 giorni dopo aver partorito. Se inizia dopo i 28 giorni, deve usare un metodo cosiddetto di barriera (per esempio, il profilattico) durante i primi 7 giorni di utilizzo di Daylette.

Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Daylette (di nuovo), deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure attendere il successivo periodo di mestruazione.

- **Se dopo il parto lei sta allattando al seno e desidera ricominciare a prendere Daylette**

Leggere il paragrafo su “Allattamento”.

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Daylette di quanto deve

Non sono state segnalate conseguenze gravi con l'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Daylette.

Se assume molte compresse tutte in una volta può avere nausea o vomito oppure può sanguinare dalla vagina.

Anche le ragazze giovani che non hanno ancora iniziato a avere le mestruazioni ma che hanno assunto il medicinale accidentalmente possono manifestare questo sanguinamento.

Se lei ha ingerito troppe compresse di Daylette, o se si accorge che un bambino ne ha prese alcune, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Daylette

Le ultime 4 compresse nella quarta fila della confezione sono compresse di placebo. Se dimentica di assumere una di queste compresse, ciò non ha effetti sull'affidabilità di Daylette.

Getti la compressa di placebo dimenticata.

Se salta una compressa bianca attiva (compresse 1-24 del blister), deve fare quanto segue:

- se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore alle 24 ore**, la protezione anticoncezionale non si riduce. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi assuma nuovamente le compresse seguenti alla solita ora.
- Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **superiore alle 24 ore** la protezione anticoncezionale può risultare ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate, più elevato sarà il rischio di una gravidanza.

Il rischio che la protezione anticoncezionale non sia completa è massimo se lei dimentica una compressa bianca posizionata all'inizio oppure alla fine della terza settimana. Pertanto, deve osservare le seguenti regole (vedere anche il diagramma):

- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**

Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata fra i giorni 1-7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò significa dover assumere in contemporanea due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora ed adotti **precauzioni supplementari** per i 7 giorni seguenti, per esempio un profilattico.

Se ha avuto rapporti sessuali durante la settimana prima di dimenticare la compressa, deve essere consapevole che esiste un rischio di gravidanza. In tal caso, consulti il medico.

- **Una compressa fra i giorni 8-14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò significa dover assumere in contemporanea due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora. La protezione dalla gravidanza non si riduce e lei non deve prendere precauzioni supplementari.

- **Una compressa dimenticata fra i giorni 15-24 (terza fila)**

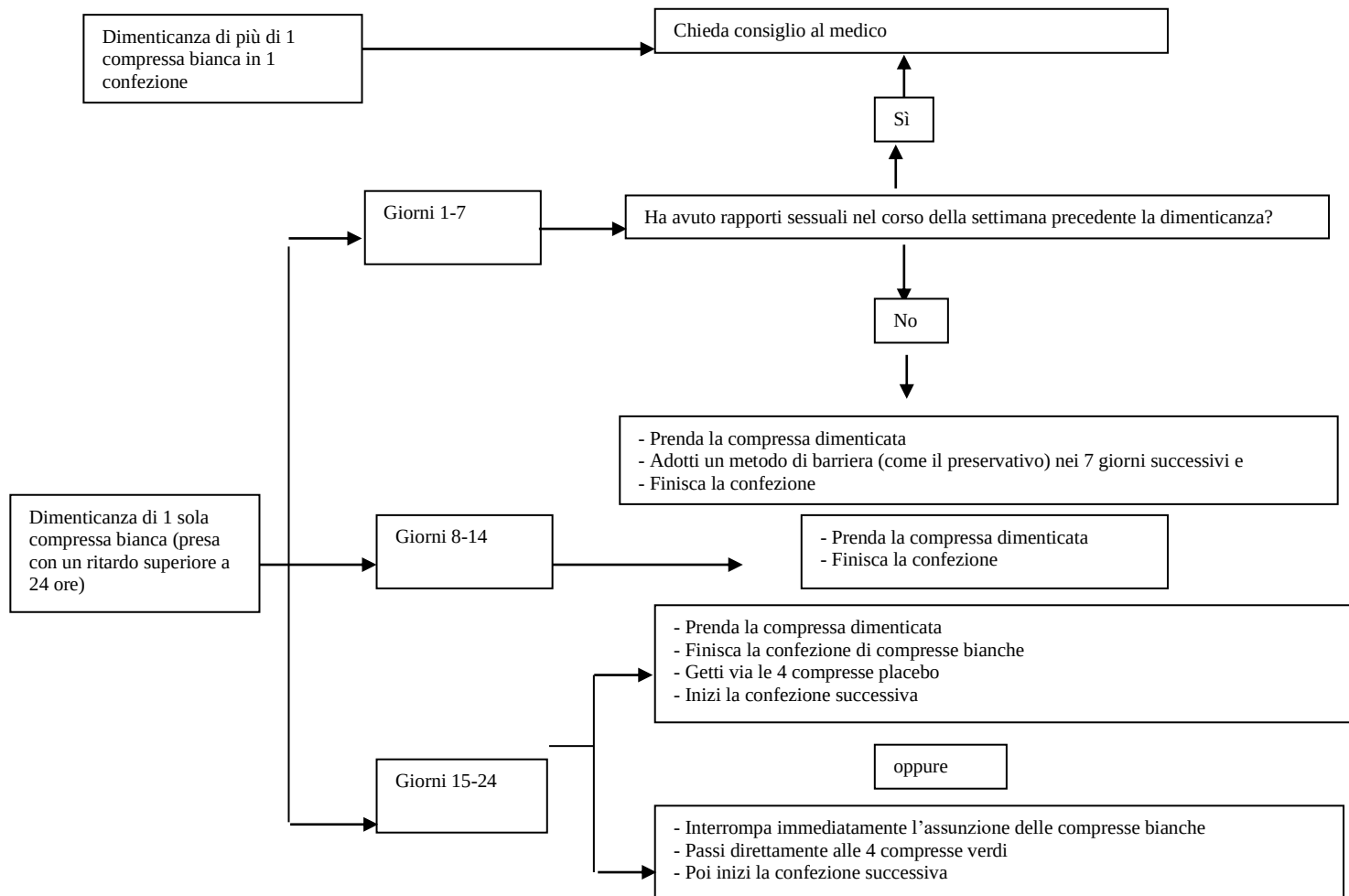
Lei può scegliere fra due alternative:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò significa dover assumere in contemporanea due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Invece di assumere le compresse verdi di placebo in questa confezione, le getti via e cominci la successiva confezione (il giorno di inizio sarà diverso). La mestruazione probabilmente si manifesterà alla fine della seconda confezione, mentre sta prendendo le compresse verdi di placebo, ma si può verificare la comparsa di sanguinamento leggero o simile a una mestruazione durante l'utilizzo della seconda confezione.

2. In alternativa lei può sospendere le compresse bianche attive e passare direttamente alle 4 compresse verdi di **placebo (prima di prendere le compresse di placebo, prenda nota del giorno in cui si è dimenticata la compressa)**. Se lei desidera iniziare una nuova confezione nel giorno in cui inizia sempre, assuma le compresse di placebo per meno di 4 giorni.

Seguendo una di queste due opzioni raccomandate, lei risulta protetta nei confronti di una gravidanza.

- Se ha dimenticato di prendere qualunque compressa di una confezione, e durante i giorni di placebo non si verifica un sanguinamento, questo può significare che lei è incinta. Consulti il medico prima di iniziare la confezione successiva.



Cosa fare in caso si manifesta vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa bianca attiva, o se accusa scariche diarroiche gravi, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano pienamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è quasi identica a quella in cui ci si dimentica di prendere una compressa. Dopo episodi di vomito o di diarrea, lei deve assumere un'altra compressa bianca da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, prenda questa compressa entro 24 ore dall'orario consueto di assunzione della pillola. Se ciò non è possibile o se sono trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni fornite alla voce "Se dimentica di prendere Daylette".

Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il periodo mestruale non prendendo le compresse verdi di placebo dalla quarta fila della confezione, passando direttamente ad una nuova confezione di Daylette e prendendo tutte le compresse della nuova confezione.

Può notare sanguinamento leggero o simile a una mestruazione mentre sta utilizzando la seconda confezione. Finisca questa seconda confezione prendendo le 4 compresse verdi dalla quarta fila. A questo punto, inizi la confezione successiva.

Chiedi consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del periodo mestruale: cosa deve sapere

Se lei assume le compresse secondo le indicazioni, il suo periodo mestruale inizierà durante i giorni del placebo. Se ha bisogno di cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni in cui prende le compresse verdi di placebo (ma non lo allunghi mai: 4 giorni è il massimo!). Per esempio, se inizia a prendere le

compresse di placebo di venerdì e lei invece desidera iniziare di martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister di compresse 3 giorni prima del solito. Può darsi che non si verifichi alcun sanguinamento durante questo periodo di tempo. In seguito, può notare sanguinamento leggero o simile a una mestruazione. **In caso di dubbi, consulti il medico.**

Se interrompe l'assunzione di Daylette

Lei può interrompere l'assunzione di Daylette in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chieda al medico di consigliarle altri metodi contraccettivi affidabili. Se desidera avviare una gravidanza, smetta di prendere Daylette e attenda che si verifichi un periodo mestruale, prima di cercare di concepire. In tal modo risulterà più facile calcolare la data prevista per il parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Daylette, informi il medico.

Effetti collaterali gravi

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Daylette".

Quello che segue è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati associati all'utilizzo di Daylette:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- variazioni dell'umore
- mal di testa
- nausea
- dolore al petto, problemi relativi ai periodi mestruali, quali cicli mestruali irregolari o assenti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione, nervosismo
- capogiri, formicolii, sonnolenza, emicrania
- vene varicose, ipertensione
- dolore di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinali, infiammazione dello stomaco, diarrea
- acne, prurito, eruzione cutanea
- stati di sofferenza e dolori, es. mal di schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
- micosi vaginale, dolore pelvico, aumento del seno, noduli mammari benigni, sanguinamento uterino/vaginale (che di solito diminuisce continuando il trattamento), perdite vaginali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), irregolarità riguardanti i cicli, mestruazioni dolorose, mestruazioni ridotte, perdite mestruali troppo abbondanti, secchezza vaginale, striscio vaginale anomalo, diminuito interesse sessuale
- debolezza, aumentata sudorazione, ritenzione di fluidi
- aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- candida (infezione da fungo)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (anemia), aumento del numero delle piastrine nel sangue (trombocitemia)
- reazione allergica
- disturbo ormonale (endocrino)
- aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione troppo elevata di potassio nel sangue, concentrazione troppo bassa di sodio nel sangue
- incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia
- giramento di testa, tremito
- disturbi alla vista, per esempio infiammazione della palpebra, secchezza degli occhi
- pulsazione troppo rapida del cuore
- infiammazione di una vena, svenimento
- sanguinamento dal naso
- rigonfiamento addominale, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia dello stomaco, infezione fungina della bocca, stitichezza, bocca secca
- dolore localizzato ai dotti biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea
- macchie cutanee di color marrone dorato, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simile all'acne, pelle secca, infiammazione nodulare della pelle, eccessiva crescita dei capelli, disturbi della pelle, segni di stiramento cutaneo, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle sensibile alla luce, noduli cutanei
- rapporti sessuali difficili o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento a fine rapporto, sanguinamento da sospensione, ciste al seno, aumentato numero di cellule del seno (iperplasia), noduli maligni del seno, crescita anomala della superficie della mucosa del collo dell'utero, contrazione o logoramento dell'endometrio, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
- sensazione di malessere generale
- perdita di peso
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP),
 - in un polmone (EP),
 - attacco cardiaco,
 - ictus,
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA),
 - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati, ma sulla base dei dati disponibili la loro frequenza non può essere valutata:

- ipersensibilità
- eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamenti o ulcerazioni a forma di disco).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daylette

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daylette

- I principi attivi sono 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo in ciascuna compressa bianca.

- Gli altri componenti sono:
comprese attive bianche rivestite con film:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
amido di mais
amido di mais pregelatinizzato
macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcol)
magnesio stearato.

Film di rivestimento:
poli(vinilalcol)
titanio biossido (E171)
talco
macrogol 3350
lecitina (soia).

Comprese placebo verde rivestite con film:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina
lattosio
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato
silice colloidale anidra.

Film di rivestimento:
poli(vinilalcol)
titanio biossido (E171)
macrogol 3350
talco
carminio d'indaco (E132)
giallo di chinolina (E104)
ferro ossido nero (E172)
giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Daylette e contenuto della confezione

La compressa attiva rivestita con film è una compressa bianca o quasi bianca, rotonda, biconvessa rivestita con film del diametro di circa 6 mm. Su di un lato vi è l'incisione: "G73", sull'altro lato non vi sono incisioni.

La compressa di placebo rivestita con film è una compressa verde, rotonda, biconvessa rivestita con film del diametro di circa 6 mm, priva di incisioni.

Le compresse di Daylette da 3 mg/0,02 mg rivestite con film sono contenute in confezioni blister di PVC/PE/PVDC-Al. I blister sono inseriti in scatole di cartone con un foglietto illustrativo per la paziente, una custodia per l'astuccio e con adesivi indicanti il giorno della settimana indicato in una cella.

Dimensioni delle confezioni:

1x (24+4) compresse rivestite con film

3x (24+4) compresse rivestite con film

6x (24+4) compresse rivestite con film

13x (24+4) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ungheria: Tentacia

Italia: Daylette

Questo foglio illustrativo è aggiornato il

Settembre 2022