

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24+4
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, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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?

- Dit middel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elk van de 24 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden “combinatiepillen” 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 dit middel 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)".

Voordat u kunt beginnen met het innemen van dit middel zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste

familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter wordt een aantal situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit middel, of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In die situaties moet u of geen seks hebben of u moet extra niet-hormonale anticonceptie maatregelen nemen zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen, beschermt dit middel niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag Daylette niet gebruiken als u lijdt aan één van onderstaande aandoeningen. Als u lijdt aan één van onderstaande aandoeningen, dient u uw arts in te lichten. Uw arts zal met u bespreken welke andere vormen van anticonceptie meer geschikt zouden kunnen zijn.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- 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
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft 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), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, 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 hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, 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 of kanker in de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad) of als u vermoedt dat u borstkanker of kanker in de geslachtsorganen heeft
- Als u een onverklaarbare bloeding uit de vagina heeft
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.
- Dit middel bevat soja lecithine. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Gebruik Daylette niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir gebruikt (zie ook rubriek 2 "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?

Schakel 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 (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen 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 moet u extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit middel of andere combinatiepillen en moet uw arts u mogelijk regelmatig onderzoeken. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u uw arts informeren voordat u start met het gebruik van dit middel. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel 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 aandoening van de lever- of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u lijdt aan depressie (ernstige neerslachtigheid) of stemmingswisselingen
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u een ziekte heeft die zich voor het eerst manifesteerde tijdens een zwangerschap of bij 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 direct blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
-
- als u de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) 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 vetgehalten 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 alveesklier) 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 dit middel.
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft

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

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 dit middel 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?
<ul style="list-style-type: none"> – zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> – 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
<ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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 (bijvoorbeeld verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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)
<ul style="list-style-type: none"> – pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst – beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen – vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) 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
<ul style="list-style-type: none"> – plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of 	Beroerte

<p>been, vooral aan één kant van het lichaam</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inschakelen, omdat u kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been – ernstige pijn in uw buik (acute buik). 	<p>Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen</p>

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 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 dit middel, 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 dit middel 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 dit middel, 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 rubriek "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 tot 7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 9 tot 12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel 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/m²)
- 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 dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (vooral 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 dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel 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 dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);

- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd;
- 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 dit middel 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.

Dit middel en kanker

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. 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 borstkanker neemt geleidelijk af na het stoppen met de hormonale combinatie-anticonceptiemiddelen. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te controleren en u moet contact op 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 dit middel 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 gebrakt 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 elke andere arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u aanvullende anticonceptievoor zorgen moet nemen (bijvoorbeeld condooms) en als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere geneesmiddelen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Gebruik Daylette niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Daylette kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Dit middel en kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van

- epilepsie (bijvoorbeeld barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, felbamaat, oxcarbazepine, topiramaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
- schimmelinfectie (bijvoorbeeld 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 dit middel gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Dit middel kan het effect van andere geneesmiddelen veranderen, bijvoorbeeld

- ciclosporine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van weefsel tegen te gaan na een transplantatie),
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- tizanidine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om spierkrampen te behandelen)
- theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen))

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel 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 anticonceptiemiddelen de resultaten van bepaalde onderzoeken 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 inneemt.

Zwangerschap

Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts.

Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met dit middel (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 dit middel is over het algemeen niet raadzaam wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen 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 dit middel van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Daylette bevat lactose, zonnegeel en sojalecithine

De witte, werkzame filmomhulde tabletten van dit middel 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. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien 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 of apotheker 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 van dit middel 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 verwacht: 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 stopperiodes 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 de richting van de pijlen en de nummering op de strip volgen.

Vorbereiding 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 'Woe/Me/Mi' begint. Plaats het symbool "⇒" op de sticker op hetzelfde symbool op de blisterverpakking en kleef de sticker in het gebied omhoog 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 2^{de} of 3^{de} 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 dit middel op deze manier inneemt, bent u ook gedurende de 4 dagen waarop u de placebotabletten heeft ingenomen beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- **Als u de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt**
Begin met dit middel 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 dit middel 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 voorzorgsmaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom).
- **Overschakeling van een hormonaal combinatie-anticonceptie of combinatie-anticonceptivum vaginale ring of pleister**
U kunt bij voorkeur met dit middel 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 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 moet u het advies van uw arts volgen.
- **Overschakeling 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 overschakelen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een IUS op de dag van de verwijdering ervan, van de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) 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**
Na de bevalling kunt u tussen de 21 en 28 dagen later starten met het innemen van dit middel. 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 dit middel. Wanneer u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) bent begonnen met dit middel, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot de volgende menstruatie.
- **Als u borstvoeding geeft en na de bevalling (weer) wilt beginnen met dit middel**
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 dit middel.

Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u zich misselijk voelen of braken of u kan 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 van dit middel tabletten heeft ingenomen, of u ontdekt dat uw kind er een aantal heeft genomen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u bent vergeten een witte, werkzame tablet in te nemen (tabletten 1-24 van uw blisterstrip), 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 dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- 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.

De kans op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst wanneer u een witte tablet uit het begin of het einde van de 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 in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de rest van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en neem **aanvullende voorzorgsmaatregelen**, zoals condooms, voor de volgende 7 dagen. Als u in de week voordat u de tablet vergat seks 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 in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. 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.

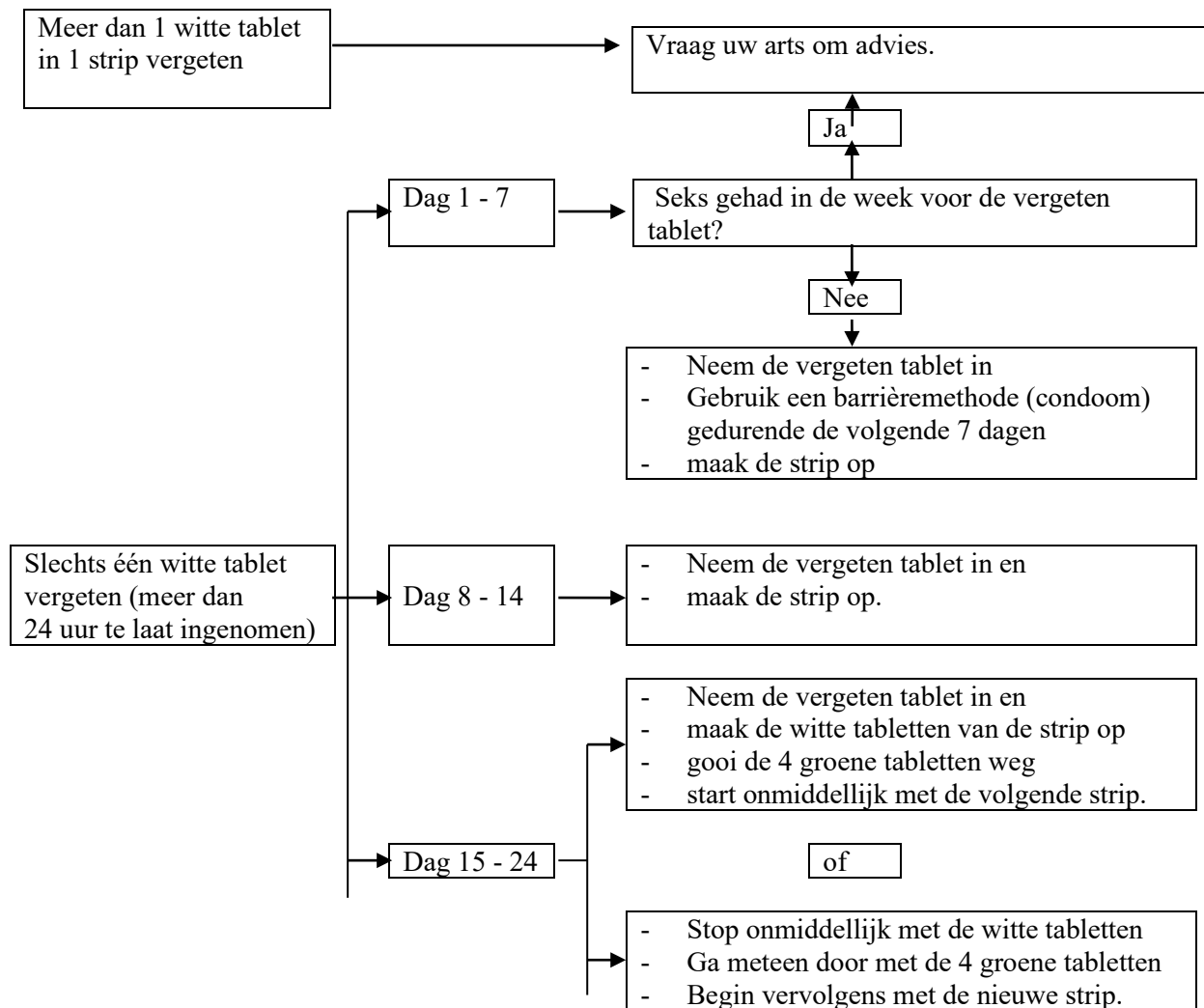
- **Eén tablet vergeten tussen dag 15 – 24 (derde of vierde rij)**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. 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 met de 4 groene placebotabletten (**noteer vóór de placebodagen de dag waarop u uw tablet bent vergeten in te nemen**) beginnen. Als u op de vaste aanvangsdag wilt starten met een nieuwe strip, 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 bent vergeten een van de tabletten in een strip 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.



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 als u ernstige diarree heeft, bestaat er een risico dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig zijn opgenomen in uw lichaam.

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 het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Wanneer dit niet mogelijk is of er 24 uur zijn verstreken, 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 van dit middel en deze helemaal te gebruiken. U kunt een lichte bloeding of een menstruatie-achtige bloeding ondervinden tijdens het gebruik van deze tweede strip. Maak deze tweede strip af 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 volgens de instructies inneemt, dan zal uw menstruatie beginnen in de placebodagen. Als u deze dag moet veranderen, doet u dit door het aantal placebodagen korter te maken (maar nooit verlengen – 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.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt stoppen met het innemen van dit middel wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden voor geboortebeperving.

Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht op uw menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. Op die manier kunt u de verwachte bevallingsdatum gemakkelijker berekenen.

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 dit middel? 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 dit middel:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de borsten, problemen met uw menstruaties, zoals onregelmatige menstruaties, uitblijven van menstruaties.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- depressie, minder interesse in seks, nervositeit, slaperigheid
- duizeligheid, tintelingen
- migraine, spataderen, verhoogde bloeddruk
- maagpijn, braken, indigestie, darmgas, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, uitslag
- kwaaltjes en pijn, bijvoorbeeld rugpijn, pijn in gewrichten, spierkrampen
- vaginale schimmelinfectie, pelvispijn, groter wordende borsten, goedaardige 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 baarmoederhalsuitstrijkje
- gebrek aan energie, sterker transpireren, vochtophoping
- gewichtstoename.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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
- oogandoeningen, bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
- abnormaal snelle hartslag
- ontsteking van een ader, neusbloeding, flauwvallen
- opgezet buik, darmaandoening, opgeblazen gevoel, maaghernia, schimmelinfectie in de mond, verstopping, droge mond
- pijn in galwegen of de galblaas, galblaasontsteking
- geelbruine vlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, knobbelachtige ontsteking van de huid, overmatige haargroei, huidandoening, huidstriemen, huidontsteking, licht-gevoelige huidontsteking, huidnodules
- moeilijke of pijnlijke seks, vagina-ontsteking (vulvovaginitis), bloeding na gemeenschap, onttrekkingsbloeding, cyste (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, 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 (diepe veneuze trombose)
 - in een long (longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - miniberoerte 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 verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd, maar hun 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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 doordrukverpakking 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,
voorgegelatiniseerde maïszetmeel,
macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer,
magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

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

Groene, filmomhulde placebotabletten:

Tabletkern:

microkristallijne cellulose,
lactose,
voorgegelatiniseerde maïszetmeel,
magnesiumstearaat,
waterrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling:

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

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

De werkzame filmomhulde tablet is een witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle 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, dubbelbolle filmomhulde tablet, diameter ongeveer 6 mm, zonder graving.

Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24+4 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

In het register ingeschreven onder:

RVG 107177

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

Nederland: Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24+4

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.