**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

**Daylina 0,02 mg/3 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol/Drospirenon

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Daylina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daylina beachten?
3. Wie ist Daylina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daylina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Daylina und wofür wird es angewendet?

- Daylina ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede der 24 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Die 4 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden deshalb Placebo-Tabletten genannt.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspille“ bezeichnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daylina beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Daylina beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Daylina beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt, wann Sie Daylina absetzen sollen und unter welchen Umständen Daylina nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nicht-hormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Daylina die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

**Daylina schützt wie auch andere hormonelle Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

**Daylina darf nicht eingenommen werden**

Daylina darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
    - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
    - sehr hoher Blutdruck
    - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
    - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder schon einmal gelitten haben
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan haben oder hatten oder ein solcher Verdacht besteht
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen.
- Daylina enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Daylina darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Daylina zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daylina einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von Daylina oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und in denen Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen muss. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von Daylina Ihren Arzt informieren. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Daylina verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Daylina beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Daylina zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, eine Porphyrie genannte Blutkrankheit, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen (Sydenham Chorea, Veitstanz))

- wenn Sie goldbraune Pigmentflecken (Chloasma, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht und am Hals) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolette Strahlung meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

**BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Daylina ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE)

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Daylina gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| **Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?** | **Woran könnten Sie leiden?** |
|---|---|
| - Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<br>o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird<br>o Erwärmung des betroffenen Beins<br>o Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung<br>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann<br>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt<br>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl<br>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag<br>- starke Magenschmerzen<br><br>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer | Lungenembolie |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|---|---|
| leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. | |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:<br><br>− sofortiger Verlust des Sehvermögens oder<br>− schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| − Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl<br>− Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins<br>− Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl<br>− in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper<br>− Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl<br>− extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit<br>− schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Herzinfarkt |
| − plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist<br>− plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten<br>− plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen<br>− plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen<br>− plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache<br>− Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall<br><br>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten. | Schlaganfall |
| − Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität<br>− starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

**BLUTGERINNSEL IN EINER VENE**

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

**Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Daylina beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

**Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Daylina ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Daylina) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | **Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr** |
|---|---|
| Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10 000 Frauen |
| Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen |
| Frauen, die Daylina anwenden | Ungefähr 9 - 12 von 10 000 Frauen |

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Daylina ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m$^2$)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Daylina mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Daylina beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Daylina abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Daylina zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

**Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

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

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Daylina sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Daylina wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Daylina zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**Daylina und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Kombinationspille nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden.

Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

**Psychiatrische Erkrankungen**

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

**Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von Daylina können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tabletten-Phase) auftreten. Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

**Wenn in der Placebo-Tabletten-Phase keine Blutung eintritt**

Wenn Sie alle weißen wirkstoffhaltigen Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

**Einnahme von Daylina zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, welche pflanzlichen Präparate Sie bereits einnehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Arzneimittel verschreibt, oder den Apotheker, dass Sie Daylina einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

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

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

Einige Arzneimittel haben Einfluss auf die Blutspiegel von Daylina und können so die empfängnisverhütende Wirkung verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
    - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepinm Felbamat, Topiramat)
    - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
    - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
    - Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
    - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
    - hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie, während Sie bereits Daylina einnehmen, pflanzliche Präparate anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

Daylina kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

**Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

**Einnahme von Daylina zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Daylina kann mit oder ohne Nahrung und wenn nötig mit etwas Wasser eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Daylina nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Daylina schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Daylina jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Daylina abbrechen“).

Stillzeit

Im Allgemeinen wird die Einnahme von Daylina während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass Daylina die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

**Daylina enthält Lactose, Soja und Gelborange S**

Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten von Daylina enthalten jeweils 48,53 mg Lactose-Monohydrat und die grünen Placebo-Filmtabletten enthalten jeweils 37,26 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Daylina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten enthalten jeweils 0,07 mg Sojalecithin. Daylina darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Die hormonfreien Filmtabletten (Placebo) enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen auslösen kann.

## 3. Wie ist Daylina einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 4 grüne Placebo-Tabletten. Die zwei unterschiedlich gefärbten Tabletten sind in einer Reihenfolge angeordnet. Die Packung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Daylina, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie in den ersten 24 Tagen jeweils eine weiße Tablette und in den letzten 4 Tagen jeweils eine grüne Tablette. Beginnen Sie dann direkt mit der Einnahme aus einer neuen Packung (24 weiße und dann 4 grüne Tabletten). Es gibt keine Einnahmepause zwischen den zwei Packungen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, dass Sie die Einnahme mit der ersten Tablette an Position 1 der Packung, die mit „Start“ gekennzeichnet ist, beginnen und dann jeden Tag eine der Tabletten einnehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung und der Nummerierung auf der Packung.

**Vorbereitung der Blisterpackung**

Um Ihnen die Übersicht zu erleichtern, sind in der Packung 7 Klebeetiketten, die mit den 7 Wochentagen gekennzeichnet sind, enthalten.

Nehmen Sie das Klebeetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie das Klebeetikett, das mit „Mi“ beginnt.

Legen Sie das “⇨”-Symbol auf dem Klebeetikett über das gleiche Symbol auf der Blisterpackung und kleben Sie das Klebeetikett in den dafür vorgesehenen schwarz umrandeten Bereich.

Über jeder Tablette steht nun ein Tag und Sie können sehen, ob Sie an diesem Tag Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

Eine Blutung (auch Entzugsblutung genannt) sollte in den 4 Tagen, an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (Placebo-Tabletten-Phase) einsetzen. Diese Blutung beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Daylina-Tablette. Wenn Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme aus jeder Packung am selben Wochentag beginnen und dass Ihre Monatsblutung jeden Monat am selben Wochentag einsetzen sollte.

Wenn Sie Daylina vorschriftsgemäß einnehmen, sind Sie auch an den 4 Tagen, an denen Sie die Placebo-Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

**Wann können Sie mit dem ersten Blisterpackungen beginnen?**

- *Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Daylina am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von Daylina beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wechsel von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder einem kombinierten Verhütungsmittel wie Vaginalring oder einem Pflaster*

Die Einnahme von Daylina sollte vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Kombinationspille begonnen werden, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebo-Tablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie von einem kombinierten Verhütungsmittel wie Vaginalring oder einem Pflaster umstellen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

• *Wechsel von einem reinen Gestagen-Präparat (Gestagen-Monopille, Injektionspräparat, Implantat oder von einer gestagenfreisetzenden Spirale (IUS))*

Der Wechsel von einer Gestagen-Monopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

• *Nach einer Fehlgeburt*

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

• *Nach einer Geburt*

Sie können mit der Einnahme von Daylina 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Daylina eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von Daylina Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

• *Wenn Sie stillen und Daylina nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen*

Siehe Abschnitt “Stillzeit”.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Daylina eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler Daylina-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Daylina-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Daylina vergessen haben**

Die letzten 4 Tabletten in der Packung sind Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat das keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Daylina. Werfen Sie die vergessene Placebo-Tablette weg.

Wenn Sie eine wirkstoffhaltige Tablette (Tablette 1 – 24) aus der Packung vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die vergessene Einnahme **weniger als 24 Stunden** zurückliegt, ist der Empfängnisschutz nicht verringert. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die vergessene Einnahme **mehr als 24 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnisschutz verringert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Empfängnisschutzes ist am größten, wenn Sie in der ersten oder letzten Woche eine weiße wirkstoffhaltige Tablette vergessen haben. Deshalb sollten Sie sich an folgende Regeln halten (siehe auch Diagramm):

- ***Mehr als eine Tablette aus einer Packung vergessen***

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- ***Eine Tablette an Tag 1 – 7 vergessen***

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie mit der Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen an, wie z. B. Kondome. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

- ***Eine Tablette an Tag 8 – 14 vergessen***

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Schwangerschaftsschutz ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

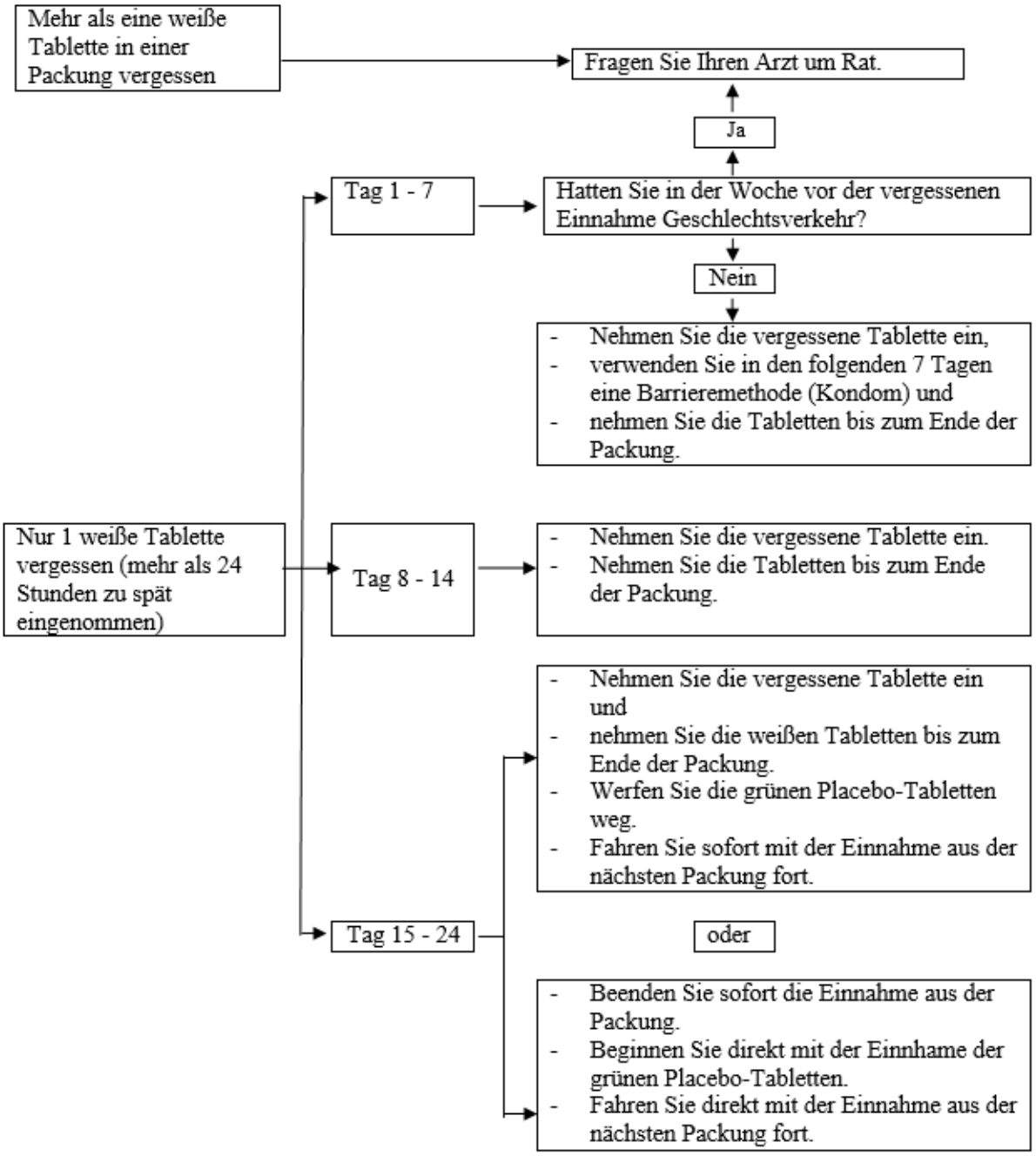
- ***Eine Tablette an Tag 15 – 24 vergessen***

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Werfen Sie die Placebo-Tabletten weg, statt sie einzunehmen und beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung (dadurch verschiebt sich Ihr üblicher „Starttag“).
   Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Packung, während der Einnahme der grünen Placebo-Tabletten eine Blutung haben, jedoch können bei Ihnen auch möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auftreten.
2. Sie können auch die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und sofort die 4 grünen Placebo-Tabletten einnehmen **(notieren Sie vor der Einnahme der Placebo-Tabletten den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben)**. Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen Packung beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Tabletten weniger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben und in der Placebo-Tabletten-Phase keine Blutung eintritt, könnten Sie schwanger sein. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme aus der nächsten Packung fortsetzen.




**Verhalten bei Erbrechen und Durchfall**

Wenn Sie sich innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer wirkstoffhaltigen Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille von Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen worden sind. Die Situation ist ähnlich wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere weiße Tablette aus einer Reservepackung einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 24 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Daylina vergessen haben“ befolgen.

**Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die grünen Placebo-Tabletten (Tablette 25 – 28) nicht einnehmen und direkt mit der Einnahme von Daylina aus einer neuen Packung beginnen und diese bis zum Ende der zweiten Packung fortsetzen.

Während der Einnahme aus dieser zweiten Packung kann es zu leichten Schmierblutungen kommen. Nach Einnahme der 4 grünen Tabletten (Tabletten 25 – 28) aus der letzten Reihe dieser zweiten Packung, fahren Sie mit einer neuen Packung fort.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.***

**Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten wie empfohlen einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tabletten-Phase. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Placebo-Tabletten-Phase verkürzen (aber niemals verlängern – 4 Tage sind das Maximum!). Wenn Ihre Placebo-Tabletten-Phase beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung 3 Tage früher als sonst beginnen. Es kann sein, dass in dieser Phase keine oder leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.

***Wenn Sie nicht sicher sind, was zu tun ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.***

**Wenn Sie die Einnahme von Daylina abbrechen**

Sie können die Einnahme von Daylina jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

Wenn Sie schwanger werden wollen, brechen Sie die Einnahme von Daylina ab und warten Sie, bis Sie eine echte Monatsblutung haben, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dann ist es einfacher, den Geburtstermin Ihres Babys errechnen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Daylina zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

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

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Daylina beachten?“.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind mit der kombinierten Anwendung von Daylina in Verbindung gebracht worden.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
- Schwindel, Kribbeln
- Migräne, Varizen (Krampfadern), erhöhter Blutdruck
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Darmgase, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, z. B. Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, gutartige Knoten in der Brust, Blutungen aus Gebärmutter/Scheide (die normalerweise bei fortgesetzter Behandlung abklingen), Genitalausfluss, Hitzewallungen, Entzündung der Scheide (Vaginitis), Menstruationsstörungen, schmerzhafte Menstruation, verkürzte Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, anomaler Zervikalabstrich, Verminderung der Libido (Interesse an Sex)
- Energielosigkeit, vermehrte Schweißbildung, Flüssigkeitseinlagerung
- Gewichtszunahme

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)**

- Candidose (Pilzinfektion)
- Verringerung der Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut (Anämie), Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen im Blut (Thrombozythämie)
- Allergische Reaktion
- Hormonelle (endokrine) Störungen
- Appetitzunahme, Appetitlosigkeit, ungewöhnlich hohe Konzentration von Kalium im Blut, ungewöhnlich niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Unfähigkeit zum Erleben eines Orgasmus, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, Tremor
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündung des Augenlids, Augentrockenheit
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Entzündung einer Vene, Nasenbluten, Ohnmacht
- Vergrößertes Abdomen (Bauch), Darmstörungen, Aufgeblähtsein, Magenhernie, Pilzinfektion im Mund, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
- Gelblich braune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, Hauttrockenheit, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankungen, Dehnungsstreifen der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Scheidenentzündung (Vulvovaginitis), Blutung nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutungen, Zysten in der Brust, erhöhte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, ungewöhnliches Wachstum auf der Gebärmutterhalsschleimhaut, Schrumpfung oder Schwund der Gebärmutterschleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
    - in einer Lunge (d. h. LE)
    - Herzinfarkt
    - Schlaganfall
    - Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
    - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

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

- Überempfindlichkeit
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder wunden Stellen)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Daylina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Ethinylestradiol stellt vermutlich ein Risiko für Gewässer, besonders für Fischbestände, dar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Daylina enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon in jeder weißen Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Wirkstoffhaltige Filmtabletten:*
  *Tablettenkern*:
  Lactose-Monohydrat
  Maisstärke
  vorverkleisterte Stärke (Mais),
  Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Copolymer
  Magnesiumstearat
  *Filmüberzug*:
  Poly(vinylalkohol)
  Titandioxid (E 171)
  Talkum
  Macrogol 3350
  Sojalecithin
  *Placebo-Filmtabletten:*
  *Tablettenkern*:

mikrokristalline Cellulose
wasserfreie Lactose
vorverkleisterte Stärke (Mais)
Magnesiumstearat
hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
*Filmüberzug*:
Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 3350
Talkum
Indigocarmin (E 132)
Chinolingelb (E 104)
Eisenoxid schwarz (E 172)
Gelborange S (E 110)

**Wie Daylina aussieht und Inhalt der Packung**

Die wirkstoffhaltige Filmtablette ist eine weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm. Prägung auf einer Seite: „G73“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

Die Placebo-Filmtablette ist grün, rund, beidseitig gewölbt, weist einen Durchmesser von ca. 6 mm auf und hat keine Prägung.

Daylina 0,02 mg/3 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen befinden sind in einem Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

Packungsgrößen:

1 x (24 + 4) Filmtabletten

3 x (24 + 4) Filmtabletten

6 x (24 + 4) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

**Z.Nr.:** 1-31841

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Österreich | Daylina |
| Vereinigtes Königreich | Belusha |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**