

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### DAYLETTE, 3 mg/0,02 mg õhukese polümeerikattega tabletid Drospirenoon ja etüüülöstradiool

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta**

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on DAYLETTE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DAYLETTE kasutamist
3. Kuidas DAYLETTE't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DAYLETTE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on DAYLETTE ja milleks seda kasutatakse**

- DAYLETTE on rasestumisvastane ravim (kontratseptiivne pill), mida kasutatakse raseduse vältimiseks.
- Kõik 24 valget tabletti sisaldavad väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni – drospirenooni ja etüüülöstradioli.
- 4 rohelist tabletti ei sisalda toimeaineid ning neid nimetatakse ka platseebotablettideks.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse „kombineeritud“ pillideks.

#### **2. Mida on vaja teada enne DAYLETTE kasutamist**

##### **Üldteave**

Enne DAYLETTE kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Enne kui te saate DAYLETTE't võtma hakata, esitab arst teile küsimusi nii teie kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Samuti mõõdab arst teie vererõhku ja sõltuvalt teie terviseseisundist võib teha ka muid uuringuid.

Käesolevas infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, mille puhul peate lõpetama DAYLETTE kasutamise või mille puhul võib DAYLETTE usaldusväärsus olla vähenenud. Sellistes olukordades peate kas vältima seksuaalvahekorda või kasutama lisaks mingit muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit, näiteks kondoomi või muud barjäärimeetodit.

Ärge kasutage rütmi- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest DAYLETTE muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri muutusi ja tekitab emakakaelalima muutusi.

**DAYLETTE, nagu teised hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest.**

### **Ärge kasutage DAYLETTE't:**

Te ei tohi DAYLETTE't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

### Ärge kasutage DAYLETTE'i:

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - väga kõrge vererõhk;
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud;
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) rinnanäärme või suguelundite vähk või teil kahtlustatakse selle olemasolu;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega verejooksu tupest;
- kui olete etünüülöstradiooli või drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset;
- DAYLETTE sisaldab sojaõli. Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete allergiline pähkli või soja suhtes.

Ärge kasutage DAYLETTE'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik “Muud ravimid ja DAYLETTE”).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne DAYLETTE võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

#### Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed”).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.**

Teatud olukordades peate te DAYLETTE või ükskõik millise muu kombineeritud pilli kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik ning vajalikuks võib osutuda regulaarne arstlik kontroll. Kui ükskõik milline järgnevatest seisunditest kehtib teie kohta, peate oma arsti sellest teavitama enne kui alustate DAYLETTE kasutamist. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks DAYLETTE kasutamise ajal:

- kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa- või sapipõiehaigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (SLE –haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS – verehüübimise häire, mis põhjustab neerukahjustust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed”);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata DAYLETTE’ t võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja DAYLETTE”);
- kui teil esineb haigus, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal [nt kuulmise kadu, verehaigus nimetusega porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (rasedusherpes), närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi (*chorea Sydenham*)];
- kui teil on või on varem esinenud kuldpruune pigmendilaike nahal (kloasmid) ehk nn „raseduslaigud“, eriti näol. Sellisel juhul hoiduge otsesest päikese- või ultraviolettkiirgusest;
- kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad preparaadid neid sümptomeid põhjustada või neid ägedamaks muuta. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid, nagu näo, keele ja/või neelu turse ja/või raskendatud neelamine või nõgeslööve koos hingamisraskustega, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Rääkige oma arstiga, enne kui te hakkate DAYLETTE’ i kasutama.

### **VEREHÜÜBED**

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu DAYLETTE, kasutamine suurendab **verehüüvete** tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks DAYLETTE kasutamisel väike.**

### **KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID**

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>- haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>- jalgade värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakas värvumine.</li> </ul> </li> </ul>	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).</li> <li>- Terav valu rinnas, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>- Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>- Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kohene nägemiskaotus või</li> <li>- valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rinnas.</li> <li>- Pigistus- või täistunne rinnas, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>- Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>- Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>- Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>- Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>- Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>- Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>- Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskaotus.</li> <li>- Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>- Teadvusekaotus või minestus krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jäsemete paistetuse ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>- Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekke riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneka ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate DAYLETTE võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) DAYLETTE võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu DAYLETTE.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad DAYLETTE't.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

### Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk DAYLETTE kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada DAYLETTE kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama DAYLETTE kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eespool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et DAYLETTE kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub DAYLETTE kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

## **VEREHÜÜBED ARTERIS**

### **Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?**

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### **Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht DAYLETTE kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu DAYLETTE kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub DAYLETTE kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **DAYLETTE ja vähk**

Kombineeritud pille võtvate naiste seas on rinnanäärmevähki täheldatud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Näiteks võib olla, et rohkem kasvajaid avastatakse kombineeritud pille kasutavatel naistel, sest nad läbivad sagedamini tervisekontrolle.

Rinnanäärme kasvaja esinemissagedus muutub järk-järgult väiksemaks pärast kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist. Tähtis on regulaarselt oma rindu kontrollida ja kui tunnete rinnas mingit tükki, peate ühendust võtma oma arstiga.

Pillide kasutajatel on harvadel juhtudel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ja veel harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

### **Menstruatsioonidevaheline vereeritus**

DAYLETTE esimestel võtmiskuudel võib teil tekkida ootamatu veritsus (veritsus päevadel, kui te ei võta platseebotablette). Kui sellist veritsust esineb kauem kui paar kuud või algab see mõne kuu möödudes, peab teie arst välja selgitama mis on valesti.

### **Mida teha kui platseebotablettide võtmise päevadel ei teki veritsust**

Kui te olete võtnud kõik valged toimeainega tabletid õigesti, te ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud rasket kõhulahtisust ning te ei ole võtnud samal ajal mingeid muid ravimeid, on väga ebatõenäoline, et te võite olla rase.

Kui kahel järjestikusel platseeboperioodil ei ole tekkinud veritsust, võite olla rase. Võtke koheselt ühendust oma arstiga. Alustage järgmise blisterribaga ainult siis, kui olete kindel, et te ei ole rase.

### **Muud ravimid ja DAYLETTE**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Alati öelge oma arstile, mis ravimeid või taimseid ravimeid te juba kasutate. Samuti öelge teistele arstidele või hambaarstile (või apteekrile), kes määrab teile teisi ravimeid, et te kasutate DAYLETTE't. Nemad oskavad teile öelda, kas peate kasutama mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoom) ja kui jah, siis kui kaua või kas teise teile vajaliku ravimi kasutamist peab muutma.

Ärge kasutage DAYLETTE'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate aktiivsuse taseme suurenemist veres (maksasaensüümi ALAT aktiivsuse tõus). Enne ravi alustamist nende ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. DAYLETTE'i kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik "Ärge kasutage DAYLETTE'i".

Mõned ravimid võivad mõjutada DAYLETTE sisaldust veres ja muuta seeläbi **rasestumisvastase toime vähem efektiivseks** või põhjustada vaheveritsust. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks

- epilepsia (nt barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, okskarbasepiin, felbamaat, topiramaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV ja C-hepatiidi viirusinfektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
- seeninfektsioonid (nt griseofulviin, ketokonasool);
- kõrge vererõhk kopsu veresoontes (bosentaan);
- artroosi sümptomaatiline ravi (etorikoksiib);
- taimne ravim naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) Kui te soovite kasutada naistepuna ürtil sisaldavaid taimseid ravimeid samal ajal kui te juba kasutate DAYLETTE, pidage esmalt nõu oma arstiga.

DAYLETTE võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse kudede äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks pärast siirdamist);
- epilepsiaavastane ravim lamotrigiin (see võib põhjustada krampihoogude sagenemist);
- tisanidiin (ravim, mida kasutatakse lihasspastilisuse raviks);
- teofülliin (ravim, mida kasutatakse astma raviks).

*Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **DAYLETTE koos toidu ja joogiga**

DAYLETTE't võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel vähesel kogusel veega.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui te peate andma vereanalüüse, siis teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et te võtate neid pille, sest hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te DAYLETTE't võtta. Kui te rasestute DAYLETTE võtmise ajal, peate koheselt lõpetama tablettide võtmise ja pöörduma oma arsti poole.

Kui te soovite rasestuda, võite DAYLETTE võtmise katkestada igal ajal (vt ka "Kui te lõpetate DAYLETTE võtmise").

*Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### Imetamine

DAYLETTE kasutamine ei ole imetamise ajal üldiselt soovitatav. Kui te tahate imetamise ajal võtta pille, peate nõu pidama oma arstiga.

*Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave, mis viitaks sellele, et DAYLETTE kasutamine mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

### **DAYLETTE sisaldab laktoosi, päikeseloojangukollast ja sojaletsitiini**

DAYLETTE valged toimeainega tabletid sisaldavad 48,53 mg laktoosmonohüdraati ja rohelised toimeaineta tabletid sisaldavad 37,26 mg veevaba laktoosi ühes õhukeses polümeerikattega tablettis.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Hormooni mittesisaldavad (platseebo) õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad värvainet „päikeseloojangukollane“, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

DAYLETTE sisaldab ka 0,070 mg sojaletsitiini. Ärge kasutage seda ravimit, kui olete allergiline maapähkli või soja suhtes.

## **3. Kuidas DAYLETTE't võtta**

Võtke DAYLETTE't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Iga blister sisaldab 24 toimeainet sisaldavat valget tabletti ja 4 rohelist platseebotabletti.

Kahte erinevat värvi DAYLETTE tabletid asuvad reastikku. Blisterriba sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks DAYLETTE tablett, vajaduse korral koos vähesega veega. Te võite tablette võtta koos toiduga või ilma, kuid te peate neid võtma iga päev enam-vähem samal ajal.

**Ärge ajage tablette segi:** võtke esimesel 24 päeval üks valge tablett ning viimasel 4 päeval üks roheline tablett. Seejärel peate alustama kohe uue blisterribaga (24 valget ja seejärel 4 rohelist tabletti). Kahe blisterpakendi vahele seega vaheaega ei jäeta.

Kuna tablettide koostis on erinev, tuleb nende võtmist alustada esimesest tabletist, mis asub asendis 1 ja on tähistatud sõnaga „Start“ ning võtta tablette iga päev. Et järjekord oleks õige, järgige nooltega ja numbritega näidatud suunda.

### **Blisterriba ettevalmistamine**

Et aidata teil järge pidada, on pakendisse lisatud nädalapäevade tähistega kleebisribad. Valige kleebisriba, mis algab päevaga, millal te alustate tablettide võtmist. Nt kui te alustate tablettide võtmist kolmapäeval, kasutage kleebisriba, mis algab tähisega "K".

Sobitage ribal olev "⇒" sümbol blistrile samale sümbolile ning asetage riba musta joonega piiritletud alale. Iga päeva kohta moodustub pillide rida.

Nüüd tekib iga tableti kohale päeva tähis ning te näete, kas te olete sellel päeval tableti võtnud. Järgige noole suunda kuni kõik 28 tabletti on võetud.

Nende 4 päeva jooksul, mil te võtate rohelisi platseebotablette (platseebopäevad), peaks algama veritsus (nn menstruatsioonitaoline verejooks). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase



valge toimeainega DAYLETTE tableti võtmist. Pärast viimase rohelise tableti võtmist, peate alustama järgmise blisterribaga, olenemata sellest, kas verejooks on lõppenud või mitte. See tähendab, et peate iga blisterribaga alustama alati samal nädalapäeval ja ka verejooks peaks ilmema iga kuu samadel päevadel.

Kui te võtate DAYLETTE't selle juhendi järgi, olete rasestumise eest kaitstud ka neil neljal päeval, kui te võtate platseebotablette.

### **Millal võite alustada esimese blisterribaga?**

- **Kui te ei ole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit**  
Alustage DAYLETTE võtmist tsükli esimesel päeval (see on menstruatsiooni esimene päev). Kui te alustate DAYLETTE kasutamist menstruatsiooni esimesel päeval, siis olete te kohe rasestumise eest kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid siis peate esimesel 7 päeval kasutama lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).
- **Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt preparaadilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt**  
Eelistatavalt võite DAYLETTE kasutamist alustada varem kasutatud pilli viimase toimeainet sisaldava tableti võtmisele järgneval päeval või hiljemalt varem kasutatud pillide tabletivabadele päevadele järgneval päeval (või pärast kasutatud pillide viimase toimeainet mittedisaldava tableti võtmist).  
Kui te lähete üle tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.
- **Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad pillid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend (ESV))**  
Ainult progestageeni sisaldavatelt pillidelt võite sellele preparaadile üle minna suvalisel päeval (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel peate te esimese 7 tableti võtmise päeva jooksul kasutama lisaks mõnda täiendavat rasestumisvastast vahendit (nt kondoom).
- **Pärast raseduse katkemist**  
Järgige oma arsti nõuandeid.
- **Pärast sünnitust**  
Võite DAYLETTE kasutamist alustada 21...28 päeva pärast sünnitust. Kui te alustate pärast 28-ndat päeva, peate esimese seitsme DAYLETTE kasutamise päeva jooksul kasutama ka nn barjäärimeetodit (nt kondoom).  
Kui pärast sünnitust olite te enne DAYLETTE (uuesti) kasutamise alustamist seksuaalvahekorras, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või ootama kuni järgmise menstruatsioonini.
- **Kui te toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (uuesti) DAYLETTE't kasutama hakata**  
Lugege lõiku „Imetamine”.

**Kui te pole kindel, millal DAYLETTE võtmist alustada, siis küsige nõu oma arstilt.**

### **Kui te võtate DAYLETTE't rohkem kui ette nähtud**

Puuduvad teated DAYLETTE tablettide üleannustamisega seotud tõsistest kõrvaltoimetest.

Kui te võtate korraga mitu tabletti, võivad teil esineda iiveldus või oksendamine. Noortel tütarlastel võib esineda tupekaudne vereeritus.

Kui olete võtnud liiga palju DAYLETTE tablette või avastate, et tablette on sisse võtnud laps, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate DAYLETTE't võtta**

Viimased 4 tabletti blisterriba neljandas reas on platseebotabletid. Kui te unustate ühe neist tablettidest võtta, ei ole sellel mõju DAYLETTE rasestumisvastasele toimele. Visake ununenud platseebotablett ära.

Kui te unustate võtta valge, toimeainega tableti (blisterribal tabletid 1...24), peate tegema järgmist:

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 24 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime nõrgenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning seejärel võtke järgnevad tabletid taas tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 24 tundi**, võib rasestumisvastane toime nõrgeneda. Mida rohkem tablette on võtmata jäänud, seda suurem on risk rasestuda.

Suurim risk rasestumisvastase toime nõrgenemiseks on siis, kui te unustate valge tableti võtmata blisterriba alguses või lõpus. Seetõttu peate järgima alltoodud reegleid (vt ka joonist).

#### **– Ununenud on rohkem kui üks tablett samalt blisterribalt**

Pöörduge oma arsti poole.

#### **– 1 tablett jäi võtmata 1...7. päeval (esimene rida)**

Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmise 7 päeva jooksul lisaks **täiendavat rasestumisvastast vahendit**, näiteks kondoomi. Kui te olite tableti unustamisele eelnenud nädalal seksuaalvahekorras, peate olema teadlik, et on oht rasestuda. Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole.

#### **– 1 tablett jäi võtmata 8...14. päeval (teine rida)**

Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea lisaks muud rasestumisvastast meetodit kasutama.

#### **– 1 tablett jäi võtmata 15...24. päeval (kolmas või neljas rida)**

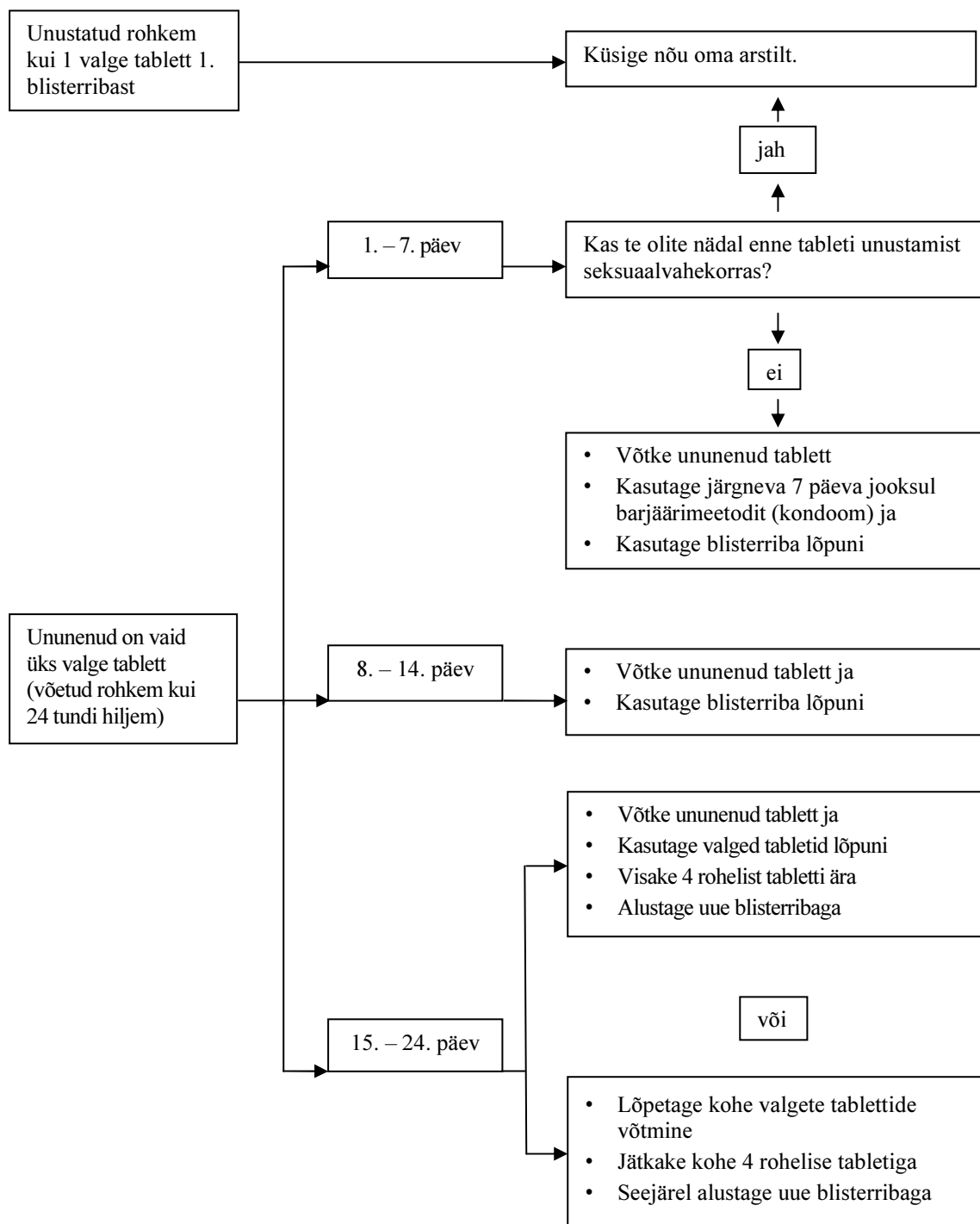
Võite valida kahe võimaluse vahel:

1. Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Ärge hakake sellest blisterribast rohelisi platseebotablette võtma, vaid visake need ära ja alustage uue ribaga (alguspäev muutub). Kõige tõenäolisemalt tekib teil menstruatsioon teise blisterriba lõpus – roheliste platseebotablettide võtmise ajal - kuid teil võib tekkida kerge või menstruatsioonitaoline verejooks teise blisterriba võtmise ajal.

2. Te võite ka lõpetada toimeainega valgete tablettide võtmise ja jätkata kohe 4 rohelise platseebotabletiga (**enne platseebotablettide võtmist arvestage juurde ka päev, mil tablett jäi võtmata**). Kui te soovite alustada uue blisterribaga päeval, mil olete alati uue pakendiga alustanud, võtke platseebotablette vähem kui 4 päeva.

Kui järgite üht neist kahest soovitusel, olete rasestumise eest kaitstud.

- Kui unustasite tableti võtta ja seejärel ei teki teil platseebopäevadel vereeritust, võite olla rase. Enne uue blisterriba alustamist peate võtma ühendust oma arstiga.



### Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tundi pärast toimeainega valge tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võivad tabletis sisalduvad toimeained jääda täielikult teie organismi imendumata. Olukord on peaaegu sama, mis tabletti võtmata jättes. Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate võtma uue valge tableti varupakendist niipea kui võimalik. Võimaluse korral võtke see mitte hiljem kui 24 tundi pärast tavalist pilli võtmise aega. Kui see ei ole võimalik või kui möödunud on 24 tundi, tuleb teil järgida nõuandeid, mis on antud lõigus "Kui te unustate DAYLETTE't võtta".

### Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peate teadma

Kuigi see ei ole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata jättes võtmata neljandas reas olevad rohelised platseebotabletid ja jätkates kohe uue DAYLETTE blisterribaga kuni lõpuni. Teise blisterriba kasutamise ajal võib teil esineda kergelt või menstruatsioonitaolist veritsust. Kasutage teine blisterriba lõpuni võttes neli rohelist tabletti neljandast reast. Seejärel alustage uue ribaga.

*Te võiksite oma arsti käest küsida nõu, enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata.*

### **Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida te peate teadma**

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, algab teie menstruaalperiood platseebopäevadel. Kui te peate seda päeva muutma, siis vähendage platseebopäevade (kui te võtate rohelisi platseebotablette) arvu (kuid ärge seda kunagi suurendage – 4 on suurim lubatud arv!). Näiteks, kui te alustate platseebotablettide võtmist reedel ja soovite seda nihutada teisipäevale (kolm päeva ettepoole), siis tuleb teil alustada järgmise blisterribaga 3 päeva varem kui tavaliselt. Teil ei pruugi sel ajal verejooksu tekkida. Edasi võib teil tekkida kerge või menstruatsioonitaoline verejooks.

*Kui te pole kindel, mida teha, pidage nõu oma arstiga.*

### **Kui te lõpetate DAYLETTE võtmise**

Te võite DAYLETTE võtmise lõpetada ükskõik millal soovite. Kui te ei soovi rasestuda, siis küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te soovite rasestuda, lõpetage DAYLETTE võtmine ning oodake menstruatsioon ära, enne kui püüate rasestuda. Teil on lapse oodatavat sünniaega nii lihtsam arvutada.

*Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud DAYLETTE kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne DAYLETTE kasutamist“.

Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mis on seotud drospirenooni/etünnüülöstradiooli kasutamisega:

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- meeleolu kõikumine
- peavalu
- iiveldus
- rindade valulikkus, menstruatsioonitsükli häired, nagu ebaregulaarsed menstruatsioonid, menstruatsioonide ärajäämine.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

- depressioon, närvilisus
- pearinglus, „torkimistunne“, unisus, migreen
- veenilaiendid, vererõhu tõus
- kõhuvalu, oksendamine, seedehäired, soolepuhitus, maopõletik, kõhulahtisus
- akne, sügelus, lööve
- erinevad valud, nt seljavalu, jäsemevalu, lihaskrambid
- tupe seeninfektsioon, vaagna valu, rindade suurenemine, healoomulised tükid rindades, verejooks emakast/tupest (mis tavaliselt kaob, kui tablettide võtmist jätkata), eritis suguteedest, kuumahood, tupepõletik (vaginiit), menstruatsioonitsükli häired, valulikud menstruatsioonid, vähese vereeritusega menstruatsioonid, väga vererohked menstruatsioonid, tupekuivus, normist erinev emakakaela äigepreparaat, sugutungilangus
- energiapuudus, suurenenud higistamine, vedelikupeetus
- kehakaalu tõus.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):*

- *Candida* (seeninfektsioon)

- punaste vereliblede arvu langus veres (aneemia), vereliistakute arvu tõus veres (trombotsüteemia)
- allergiline reaktsioon
- hormonaalsed (endokriinsed) häired
- söögiisu tõus, isutus, ebanormaalselt kõrge kaaliumisisaldus veres, ebanormaalselt madal naatriumisisaldus veres
- probleemid orgasmi saamisega, unetus
- peapööritus, treemor
- silma kahjustused, nt silmalaupõletik, silmade kuivus
- ebataavaliselt kiire südametöö
- veenipõletik, minestamine
- ninaverejooks
- kõhu suurenemine, soolehäired, kõhupuhituse tunne, mao song, suuõõne seeninfektsioon, kõhukinnisus, suukuivus
- valu sapiteedes või sapipõies, sapipõiepõletik
- kollakaspruunid laigud nahal, ekseem, juuste väljalangemine, aknetaaline nahapõletik, naha kuivus, naha sõlmeline põletik, liigne karvakasv, naha kahjustused, venitusarmid nahal, nahapõletik, valgustundlik nahapõletik, nahapaapulid
- raske või valulik vahekord, tupe põletik (vulvovaginiit), vahekorrajärgne veritsus, menstruatsioonide vaheline verejooks, tsüstid rinnanäärmes, rinnanäärme rakkude arvu suurenemine (hüperplaasia), pahaloomulised tükid rinnas, ebatavaline kasv emakakaela limaskestalt, emaka limaskesta õhenemine või kärbumine, munasarjatsüstid, emaka suurenemine
- üldine halb enesetunne
- kehakaalu langus
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, näiteks:
  - jalalabas või jalas (nt süvaveenitromboos),
  - kopsus (nt kopsuemboolia),
  - südameatakk,
  - insult,
  - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida teatakse ka kui mööduv isheemiline atakk,
  - verehüübed maksas, maos/sooles, neerudes või silmas.

Tõenäosus verehüübe tekkeks võib olla suurem, kui teil on muud seisundid, mis suurendavad seda riski (vt lõik 2 lisateavet seisundite kohta, mis suurendavad verehüüvete riski ja sümptomite kohta).

Teatatud on ka järgnevatest kõrvaltoimetest, aga nende esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata:

- ülitundlikkus
- multiformne erüteem (nahalööve märklauakujulise punetuse või haavanditega).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas DAYLETTE't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida DAYLETTE sisaldab

- Toimeained on 3 mg drospirenooni ja 0,02 mg etüüülöstradiooli igas valges tablettis.
- Teised koostisosad on:

*Valged toimeainega õhukese polümeerikattega tabletid:*

*Tableti sisu:*

laktoosmonohüdraat,  
maisitärklis,  
eelželatiniseeritud maisitärklis,  
makrogooli ja polüvinüülalkoholi pook-kopolümeer,  
magneesiumstearaat.

*Tableti kate:*

polü(vinüülalkohol),  
titaandioksiid (E171),  
talk,  
makrogool 3350,  
sojaletsitiin;

*Rohelised õhukese polümeerikattega platseebotabletid:*

*Tableti sisu:*

mikrokristalliline tselluloos,  
veevaba laktoos,  
eelželatiniseeritud maisitärklis,  
magneesiumstearaat,  
veevaba kolloidne ränidioksiid.

*Tableti kate:*

polü(vinüülalkohol),  
titaandioksiid (E171),  
makrogool 3350,  
talk,  
indigokarmiin (E132),  
kinoliinkollane (E104),  
must raudoksiid (E172),  
päikeseloojangukollane FCF (E110).

### Kuidas DAYLETTE välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainega õhukese polümeerikattega tablett on valge või peaaegu valge, ümmargune, kaksikkumer, mille diameeter on ligikaudu 6 mm. Ühele küljele on pressitud "G73", teine külg on ilma märgistusega.

Õhukese polümeerikattega platseebotablett on roheline, ümmargune, kaksikkumer, mille diameeter on ligikaudu 6 mm, ilma märgistusega.

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud PVC/PE/PVDC-AI blisterpakenditesse. Blistrid on pakendatud pappkarpi koos patsiendi infolehega „*etu*“ hoiukotiga ja nädalapäevade kleebisega.

Pakendi suurused:

- 1×(24+4) õhukese polümeerikattega tabletti
- 3×(24+4) õhukese polümeerikattega tabletti
- 6×(24+4) õhukese polümeerikattega tabletti
- 13×(24+4) õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.

Ungari

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria: Daylette

Tšehhi Vabariik: Daylette

Eesti: DAYLETTE

Ungari: Tolukim

Läti: Daylette

Leedu: DAYLETTE

Poola: Daylette

Slovaki Vabariik: Daylette

Sloveenia: Daylette

Horvaatia: Daylette

Soome: Daylette

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**