

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg potahované tablety  
Drospirenon / Ethinylestradiol

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

24 bílých až téměř bílých potahovaných tablet:  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,02 mg ethinylestradiolu.

4 zelené placebo (neaktivní) potahované tablety:  
Potahované tablety neobsahují léčivé látky.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Bílé až téměř bílé potahované tablety obsahují také monohydrát laktosu a lecithin (sójový) (E322).  
Zelené placebo potahované tablety obsahují také laktosu a hlinitý lak oranžové žluti (E110).  
Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

3 x (24+4) potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Upozornění:**  
Text na blistru je v portugalskéštině.



[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/070/11-C/PI/001/14

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daylette

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN: