

Beipackzettel Qlaira 1 von 20
Information für die Anwenderin

BEIPACKZETTEL: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Qlaira filmbeschichtete Tabletten
Estradiolvalerat/Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es könnte anderen schaden.
- Bekommen Sie starke Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wichtige Dinge, die Sie über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva wissen müssen:

- Diese Mittel sind eine der zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden, sofern korrekt angewendet
- Sie erhöhen das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels (Thrombose) in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels oder wenn Sie nach einer Unterbrechung von 4 Wochen oder länger wieder mit der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels beginnen
- Achten Sie genau darauf und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise Symptome eines Blutgerinnsels haben (siehe Abschnitt 2 'Blutgerinnsel (Thrombose)').

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. WAS IST QLAIRA UND WOFÜR WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?
2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Wann müssen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Mittel beachten?

Blutgerinnsel (Thrombose)

Dieses Mittel und Krebs

Psychische Störungen

Zwischenblutungen

Was Sie tun müssen, wenn Sie an Tag 26 oder an einem der folgenden Tage keine Blutung bekommen

Tag(en)

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Laboruntersuchungen

Schwangerschaft und Stillzeit

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Qlaira enthält Laktose

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Vorbereitung des Wallets

Wann können Sie mit dem ersten Wallet beginnen?

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Anwendung bei Kindern

Was Sie tun sollten bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST QLAIRA UND WOFÜR WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

- Qlaira ist eine Antibabypille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet.
- Qlaira wird zur Behandlung von verstärkten Menstruationsblutungen (nicht verursacht durch eine Erkrankung der Gebärmutter) bei Frauen, die orale Kontrazeptiva wünschen.
- Jede farbige, wirksame Tablette enthält eine kleine Menge weiblicher Hormone, nämlich Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat mit Dienogest.
- Die zwei weißen Tabletten enthalten keine wirksamen Bestandteile und werden auch als nicht-wirksame Tabletten bezeichnet.
- Antibabypillen, die zwei Hormone enthalten, werden als ‚Kombinationspillen‘ bezeichnet.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Allgemeine Hinweise

Lesen Sie, bevor Sie mit der Anwendung von Qlaira die Informationen über Blutgerinnsel (Thrombose) in Abschnitt 2. Es ist besonders wichtig, dass Sie lesen, was die Symptome eines Blutgerinnsels sind – siehe Abschnitt 2 ‚Blutgerinnsel (Thrombose)‘.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise auch andere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung dieses Mittels beenden müssen oder in denen seine Zuverlässigkeit vermindert sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder ein zusätzliches Verhütungsmittel ohne Hormone verwenden, wie zum Beispiel ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Temperaturmethode oder die periodische Enthaltbarkeit. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da dieses Mittel die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt dieses Mittel nicht vor einer Infektion mit dem HIV-Virus (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs).

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine der unten aufgeführten Erkrankungen haben. Wenn Sie eine oder mehr der unten aufgeführten Erkrankungen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie geeigneter ist.

Verwenden Sie dieses Mittel:

- : wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Venenthrombose, DVT), der Lungen (Lungenembolie, PE) oder eines anderen Organs haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie wissen, dass Sie eine Störung haben, die Ihre Blutgerinnung beeinflusst – zum Beispiel Protein-C- Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin III-Mangel, Faktor V-Leiden oder Antikörper gegen Phospholipide wenn
- als Sie operiert werden müssen oder Sie über einen längeren Zeitraum nicht auf den Beinen sind (siehe Abschnitt
- 'Blutgerinnsel (Thrombose)')
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten ob Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- Sie Angina pectoris (eine Erkrankung, die starke Schmerzen in der Brust verursacht und ein erstes Anzeichen eines Herzinfarkts sein kann) oder eine transitorische transiente ischämische Attacke hat (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls), oder dies jemals hatte
- Sie eine der folgenden Krankheiten haben, die das Risiko eines Blutgerinnsels in Ihren Arterien erhöhen können: wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben, die das Risiko eines Blutgerinnsels in Ihren Arterien erhöhen können erhöhen:
 - schwer erhöhtem
 - ernst erhöhte Blutdruck
 - ein schwer erhöhte Fettwerte in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bezeichnet wird
- wenn Sie eine Art von Migräne haben oder hatten, die als 'Migräne mit Aura' bezeichnet wird
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben und die Funktion Ihrer Leber noch nicht normal ist (oder dies in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder dies in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder dies in der Vergangenheit hatten), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie dies haben
- wenn Sie Blutungen aus Ihrer Vagina haben, deren Ursache nicht geklärt ist
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?

Rufen Sie umgehend medizinische Hilfe

- wenn Sie mögliche Beschwerden oder Symptome eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten dass Sie an einem Blutgerinnsel im Bein leiden (d.h. tiefe Venenthrombose), einem Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall (siehe unten den Abschnitt ‚Blutgerinnsel (Thrombose)‘).

Für eine Beschreibung der Beschwerden oder Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe ‚Wie erkennt man ein Blutgerinnsel?‘.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft.

In einigen Situationen sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie dieses Mittel oder ein anderes Verhütungsmittel mit zwei Hormonen verwenden. Es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden. Wenn die Erkrankung auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Qlaira verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

- Wenn jemand in Ihrer nahen Familie Brustkrebs hat oder hatte
- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben
- Wenn Sie Gelbsucht haben
- Wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben
- Wenn Sie eine Depression (schwere Niedergeschlagenheit) haben
- Wenn Sie die Krankheit Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- Wenn Sie hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht) haben
- Wenn Sie Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- Wenn Sie erhöhte Fettwerte in Ihrem Blut (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt oder vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wird mit einem höheren Risiko für Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe 'Blutgerinnsel (Thrombose)' in Abschnitt 2)
- Wenn Sie kürzlich entbunden haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel. Fragen Sie Ihren Arzt, wie schnell nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Qlaira beginnen können
- Wenn Sie eine Entzündung der Venen direkt unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben Wenn Sie Krampfadern
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe 'Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?')
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe 'Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?') Verwendung von Geschlechtshormone, zum Beispiel Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft), Chorea von Sydenham (Erkrankung der Nerven, bei der plötzliche Bewegungen des Körpers auftreten)

- Wenn Sie Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte 'Schwangerschaftsflecken', besonders im Gesicht) haben oder jemals hatten. In diesem Fall ist es ratsam, direkte Sonneneinstrahlung oder ultraviolettes Licht zu vermeiden.
- Wenn Sie ein erbliches und erworbenes Angioödem haben. Hören Sie auf, Qlaira einzunehmen und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens, und/oder Schluckbeschwerden, oder Hautausschlag mit rosa Erhebungen und starkem Juckreiz (Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden; diese Symptome deuten nämlich auf ein Angioödem hin. Produkte, die östrogene Hormone enthalten, können die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Wenn Ihr Herz oder Ihre Nieren nicht ausreichend arbeiten (Herz- oder Niereninsuffizienz)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Zusätzliche Informationen über spezielle Populationen

Verwendung bei Kindern

Qlaira ist nicht für Frauen gedacht, die noch nicht menstruieren.

BLUTGERINSEL (THROMBOSE)

Wenn Sie ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel wie Qlaira verwenden, haben Sie ein höheres Risiko, Blutgerinnsel zu bekommen, als wenn Sie kein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel verwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel ein Blutgefäß verstopfen und ernsthafte Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können entstehen

- in Venen (dies wird als 'venöse Thrombose', 'venöse Thromboembolie' oder VTE bezeichnet),
- in Arterien (dies wird als 'arterielle Thrombose', 'arterielle Thromboembolie' oder ATE bezeichnet).

Man erholt sich nicht immer vollständig von Blutgerinnseln. In seltenen Fällen können langfristige schwerwiegende Auswirkungen auftreten, oder in sehr seltenen Fällen können Blutgerinnsel tödlich sein.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass das Gesamtrisiko eines schädlichen Blutgerinnsels durch Qlaira gering ist.

WIE ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINSEL?

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Beschwerden oder Symptome bemerken.

Haben Sie eines dieser Beschwerden oder Symptome?	Woran können Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none">• Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene in einem Bein oder Fuß, insbesondere wenn dies einhergeht mit:• Schmerzen oder Empfindlichkeit des Beins, die Sie möglicherweise nur fühlen beim Stehen oder Gehen	Tiefe Venenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Temperatur im betroffenen Bein • Farbveränderung der Haut des Beins, zum Beispiel blass, rot oder blau werden 	
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemnot oder schnelles Atmen • plötzlicher Husten ohne ersichtlichen Grund, bei dem Sie Blut husten können • stechender Schmerz in der Brust, der sich beim tiefen Einatmen verschlimmern kann • starkes Schwindelgefühl oder Benommenheit • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Schmerzen in Ihrem Magen. <p>Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an einen Arzt, da einige dieser Symptome, wie Husten oder Kurzatmigkeit, fälschlicherweise für eine leichtere Erkrankung, wie eine Atemwegsinfektion (z.B. Erkältung), gehalten werden können.</p>	<p>Lungenembolie</p>
<p>Symptome treten meist in einem Auge auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens, oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, das sich zu einem Verlust des Sehvermögens entwickeln kann 	<p>Venenthrombose in der Netzhaut (Blutgerinnsel im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schmerz, Unbehagen, Druck oder Schweregefühl in der Brust • Enge- oder Völlegefühl in der Brust, Arm oder unter dem Brustbein • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Atemnot • Unbehagen im Oberkörper, das in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlt • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag 	<p>Herzinfarkt</p>

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, besonders auf einer Seite des Körpers • plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Verlust von Gleichgewicht oder Koordination • plötzliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache • Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne epileptischen Anfall. <p>Die Symptome eines Schlaganfalls können manchmal nur kurz andauern und sich fast sofort und vollständig erholen. Dennoch sollten Sie notfallmedizinische Hilfe in Anspruch nehmen, da Sie ein Risiko haben laufen einen weiteren Schlaganfall zu erleiden.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leichte Blaufärbung eines Arms oder Beins • starke Schmerzen im Bauch (akutes Abdomen) 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln wird mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen treten jedoch selten auf. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels auf.
 - Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann es eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
 - Wenn ein Blutgerinnsel aus dem Bein in die Lunge transportiert wird, kann es eine Lungenembolie verursachen.
 - Es ist sehr selten, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene in einem anderen Organ bildet, wie zum Beispiel im Auge (venöse Thrombose in der Netzhaut).
- Wann ist das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene am höchsten?

Das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene ist im ersten Jahr am höchsten, in dem eine Frau erstmals

Das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr am höchsten, in dem eine Frau erstmals ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum verwenden. Das Risiko kann auch erhöht sein, wenn Sie nach einer Unterbrechung von 4 Wochen oder länger wieder mit der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (dasselbe Produkt oder ein anderes Produkt als zuvor) beginnen.

Nach dem ersten Jahr wird das Risiko kleiner, bleibt aber etwas höher als wenn Sie kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum verwenden.

Wenn Sie mit Qlaira aufhören, ist Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel innerhalb weniger Wochen wieder normal.

Wie hoch ist das Risiko für ein Blutgerinnsel?

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und von der Art des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums ab, das Sie verwenden.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in einem Bein oder einer Lunge (tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie) mit Qlaira ist gering.

- Von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum verwenden und nicht schwanger sind, bekommen etwa 2 innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum verwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, bekommen etwa 5-7 pro Jahr ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko eines Blutgerinnsels mit Qlaira ist ungefähr dasselbe wie bei anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, einschließlich kombinierter hormoneller Kontrazeptiva, die Levonorgestrel enthalten.
- Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, hängt von Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte ab (siehe Abschnitte ‚Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene/Arterie erhöhen‘ unten).

	Risiko, innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel zu bekommen
Frauen, die keine kombinierte hormonelle Pille verwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von jeder 10.000 Frauen
Frauen, die eine Kombinationspille verwenden, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält	Ungefähr 5-7 von jeder 10.000 Frauen
Frauen, die Qlaira verwenden	Ungefähr dasselbe wie mit anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva einschließlich kombinierte hormonelle Kontrazeptiva, die Levonorgestrel enthalten

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko eines Blutgerinnsels mit Qlaira ist gering, aber es gibt bestimmte Umstände, die das Risiko erhöhen. Ihr Risiko ist höher:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI [Body Mass Index] höher als 30 kg/m²)
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren (z. B. vor dem 50. Lebensjahr) ein Blutgerinnsel in einem Bein, einer Lunge oder einem anderen Organ hatte. In diesem Fall könnten Sie eine erbliche Gerinnungsstörung haben.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung längere Zeit nicht mobil sind Krankheit oder wenn Ihr Bein in Gips ist. Es kann notwendig sein, vor einer Operation oder wenn Sie weniger mobil sind, einige Wochen mit der Anwendung von Qlaira. Wenn Sie aufhören müssen, Qlaira zu verwenden, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder damit beginnen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere über 35 Jahre)
- wenn Sie in den letzten Wochen entbunden haben.

Das Risiko eines Blutgerinnsels steigt, je mehr dieser Bedingungen auf Sie zutreffen. Eine Flugreise (länger als 4 Stunden) kann Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, besonders

wenn noch einige andere der genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie

zutreffen, auch wenn Sie unsicher sind. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Anwendung Anwendung sind, auch wenn Sie Zweifel daran haben. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Anwendung beenden müssen Qlaira beenden müssen..

Wenn sich eine der oben genannten Bedingungen ändert, während Sie verwenden, zum Beispiel verwendet, zum Beispiel wenn ein naher Verwandter ohne bekannte Ursache ein Blutgerinnsel (Thrombose) bekommt oder wenn Sie viel an Gewicht zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann ein Blutgerinnsel in einer Arterie ernsthafte Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall verursachen.

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls durch die Verwendung von Qlaira sehr gering ist, aber größer werden kann:

- mit zunehmendem Alter (über etwa 35 Jahre)
- wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel wie Qlaira verwendet, wird kann Ihr Arzt Ihnen raten, ein anderes Verhütungsmittel zu verwenden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn ein Mitglied Ihrer nahen Familie in jungen Jahren (vor dem 50. Lebensjahr) einen Herzinfarkt oder

Schlaganfall

hatte hatte. In diesem Fall können Sie auch ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer nahen Familie einen erhöhten Fettgehalt im Blut haben (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie an Migräne leiden, insbesondere Migräne mit Aura
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (Herzklappenerkrankung oder eine Herzrhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird)
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft oder wenn eine dieser Erkrankungen besonders schwerwiegend ist, kann das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, sogar noch weiter erhöht sein.

Wenn sich eine der oben genannten Bedingungen ändert, während Sie Qlaira verwenden, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder ein naher Verwandter ein Blutgerinnsel (Thrombose) ohne bekannte Ursache bekommt oder wenn Sie stark an Gewicht zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dieses Mittel und Krebs

Bei Frauen, die eine Kombinationspille verwenden, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Pilleneinnahme verursacht wird. Es könnte zum Beispiel auch sein, dass mehr Brustkrebs bei Frauen entdeckt wird, die eine Kombinationspille verwenden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Die Wahrscheinlichkeit von Brustkrebs nimmt allmählich ab, nachdem die Einnahme beendet wurde. Kombinationspille. Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Brüste zu kontrollieren. Wenn Sie einen Knoten spüren, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

In seltenen Fällen wurden bei Pillenanwenderinnen gutartige Lebertumoren gefunden und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren. In Einzelfällen haben diese Tumoren zu einer lebensbedrohlichen inneren Blutung geführt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen bekommen.

Einige Studien deuten darauf hin, dass die langfristige Einnahme der Pille das Risiko einer Frau, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, erhöht. Es ist jedoch noch unklar, inwieweit sexuelles Verhalten oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dieses Risiko erhöhen.

Psychische Störungen

Einige Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel einschließlich Qlaira verwenden, haben meldung Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie Stimmungsschwankungen und Symptome einer Depression erleben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, um weitere medizinische Beratung zu erhalten. Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Anwendung dieses Mittels können Sie unerwartet eine Blutung bekommen.

In den ersten Monaten der Anwendung dieses Mittels kann es zu unerwarteten Blutungen kommen. Meistens beginnt eine Blutung am Tag 26, dem Tag, an dem Sie die zweite dunkelrote Tablette einnehmen, oder am (einen der) folgenden Tag(e). van de) folgende dag(en).

Aus Informationen aus Tagebüchern, die Frauen während einer klinischen Studie mit diesem Mittel geführt haben, geht hervor, dass es nicht ungewöhnlich ist, in einem bestimmten Pillenzyklus unerwartete Blutungen zu bekommen (bei 10-18 % der Anwenderinnen). Wenn länger als 3 Monate hintereinander unerwartete Blutungen auftreten oder wenn diese nach einigen Monaten beginnen, sollte Ihr Arzt die Ursache untersuchen. davon untersuchen.

Aus Informationen aus Tagebüchern, die Frauen während einer klinischen Studie mit diesem Mittel geführt haben, geht hervor, dass es nicht ungewöhnlich ist, dass Sie nach Tag 26 keine Blutung bekommen (beobachtet in 15 % der Pillenzyklen). Wenn Sie alle Tabletten richtig eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt oder wenn Sie die Tabletten nicht richtig eingenommen haben, könnten Sie schwanger sein. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit der nächsten Packung, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind. Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Mittel verschreibt, immer darüber, welche Medikamente und Kräutermittel Sie bereits einnehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie nächste Briefftasche, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind).

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Medikament verschreibt, immer darüber, welche Medikamente und Kräuterpräparate Sie bereits verwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie das Medikament erhält), dass Sie dieses Mittel verwenden. Sie können Ihnen sagen, ob es notwendig ist, zusätzliche Verhütungsmaßnahmen zu ergreifen (zum Beispiel Kondome) und, falls dies der Fall ist, wie lange Sie dies tun müssen.

Einige Medikamente

- können die Blutspiegel von Qlaira
- können den Schutz vor Schwangerschaft verringern
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Es handelt sich um:

o Medikamente zur Behandlung von:

- Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamamat)
- Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin)
- Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosid Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)

- die Hepatitis-C-Virus (HCV) Kombinationstherapien Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir von sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir können eine Erhöhung eines Leberenzym (ALAT, ein Leberfunktionstest) bei Frauen verursachen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden. Qlaira enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym auch auftreten kann, wenn Qlaira mit dieser HCV-Kombinationstherapie verwendet wird. Ihr Arzt wird Sie beraten.

- Pilzinfektionen (zum Beispiel Griseofulvin, Ketoconazol)
o das pflanzliche Mittel Johanniskraut.

• Qlaira kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen, zum Beispiel
o Medikamente, die Cyclosporin enthalten
o das Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu häufigeren Anfällen führen).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen zusätzliche Schutzmaßnahmen empfehlen für die Zeit, in der Sie neben Qlaira noch ein anderes Arzneimittel verwenden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, bei Bedarf mit etwas Wasser.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille verwenden. Antibabypillen können nämlich die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Mittel verwenden, müssen Sie sofort damit aufhören und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie mit diesem Mittel aufhören, wann immer Sie möchten (siehe ‚Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden‘).

Im Allgemeinen sollten Sie dieses Mittel nicht verwenden, wenn Sie stillen. Wenn Sie die Pille verwenden möchten, während Sie stillen, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Fragen Sie, wenn Sie schwanger sind oder stillen, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen, die darauf hinweisen, dass dieses Mittel die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Qlaira enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht gut vertragen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Jede Packung enthält 26 farbige, wirksame Tabletten und 2 weiße, unwirksame Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Vorbereitung der Packung

Um die tägliche Einnahme der Pille kontrollieren zu können, erhalten Sie 7 Wochenaufkleber mit den 7 Tagen der Woche darauf.

Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Tag beginnt, an dem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Zum Beispiel: Wenn Sie am Mittwoch beginnen, verwenden Sie den Wochenaufkleber, der mit 'Mi' beginnt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber oben auf die Qlaira-Packung, wo 'Platzieren Sie hier den Wochenaufkleber' steht so, dass der erste Tag über der Tablette mit '1' liegt.

Über jeder Tablette ist nun ein Tag angegeben. Sie können dadurch kontrollieren, ob Sie an einem bestimmten Tag eine Pille eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Packung, bis alle 28 Tabletten eingenommen sind. eingenommen.

die weißen Tabletten verwenden. Es kann sein, dass diese noch nicht vorbei ist, wenn Sie mit der nächsten Packung die weißen Tabletten verwendet. Es kann sein, dass diese noch nicht vorbei ist, wenn Sie mit der nächsten Wochentag beginnt. Einige Frauen haben immer noch Blutungen, nachdem sie die ersten Tabletten der neuen Blisterpackung eingenommen haben.

Beginnen Sie ohne Pause mit einer nächsten Blisterpackung. Mit anderen Worten: am Tag, nachdem Sie die letzte Tablette aus Ihrer aktuellen Blisterpackung eingenommen haben; auch wenn Ihre Blutung noch nicht vorbei ist. Das bedeutet, dass Sie mit der nächsten Blisterpackung am gleichen Wochentag beginnen müssen wie Ihre aktuelle Blisterpackung und dass die Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Wochentagen auftreten wird.

Wenn Sie dieses Mittel auf diese Weise verwenden, sind Sie auch während der 2 Tage, an denen Sie eine nicht wirksame Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit der ersten Blisterpackung beginnen?

- Wenn Sie im letzten Monat kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet haben. Beginnen Sie mit diesem Mittel am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Menstruation).

- Wechsel von einer anderen Kombinationspille oder einem kombinierten Vaginalring oder Verhütungspflaster. Beginnen Sie mit diesem Mittel am Tag, nachdem Sie die letzte wirksame Tablette (die letzte Tablette mit wirksamen Bestandteilen) Ihrer vorherigen Pille eingenommen haben. Beginnen Sie, wenn Sie von einem kombinierten vaginalen Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln, am Tag der Entfernung, oder folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

- Wechsel von einer Verhütungsmethode mit nur einem Gestagenhormon

(Antibabypille mit nur einem Gestagenhormon (auch als 'Minipille' bekannt), Dreimonatsspritze, Implantat oder ein gestagenfreisetzendes Intrauterinpessar).

Sie können an jedem gewünschten Tag von einer Antibabypille mit nur einem Gestagenhormon umsteigen (bei einem Implantat oder Intrauterinpessar an dem Tag, an dem es entfernt wird; bei der Dreimonatsspritze an dem Tag, an dem Sie die nächste Injektion erhalten sollten), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 9 Tagen der Pilleneinnahme ein zusätzliches Verhütungsmittel (zum Beispiel ein Kondom) verwenden.

- Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung.
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- Nach einer Entbindung.

Wenn Sie entbunden haben, können Sie nach 21 bis 28 Tagen mit diesem Mittel beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 beginnen, müssen Sie in den ersten 9 Tagen der Anwendung dieses Mittels eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden. Wenn Sie nach einer Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit diesem Mittel begonnen haben, muss zuerst sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen auf Ihre nächste Menstruation warten. Lesen Sie den Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit', wenn Sie nach einer Entbindung mit diesem Mittel beginnen möchten und noch stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie tun sollen, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen bei der Einnahme von zu viel Qlaira- Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu vaginalen Blutungen kommen.

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

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Nicht-wirksame Tabletten: Wenn Sie eine weiße Tablette vergessen (2 Tabletten am Ende der Packung), müssen Sie diese nicht nachträglich einnehmen, da sie keine wirksamen Bestandteile enthalten. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die vergessene weiße Tablette(n) entsorgen, damit die Anzahl der Tage, an denen Sie nicht-wirksame Tabletten einnehmen, nicht erhöht wird, was das Risiko einer Schwangerschaft erhöht. Fahren Sie zur gewohnten Zeit mit der nächsten Tablette fort.

Wirksame Tabletten: Abhängig vom Tag des Zyklus, wie in der aktuellen Packung angegeben, an dem Sie eine wirksame Tablette vergessen, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen, zum Beispiel ein Barrieremittel wie ein Kondom. Nehmen Sie die Tabletten gemäß den untenstehenden Regeln ein. Siehe auch das 'Pille-vergessen-Schema' für weitere Informationen.

- Wenn Sie weniger als 12 Stunden zu spät mit der Einnahme einer Tablette sind, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät sind mit der Einnahme einer Tablette, kann der Schutz vor Schwangerschaft vermindert sein. Abhängig vom Tag des Zyklus, wie in der aktuellen Packung angegeben, an dem Sie eine Tablette vergessen, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen, zum Beispiel ein Barrieremittel wie ein Kondom. Siehe auch das 'Pille-vergessen-Schema' für weitere Informationen.
- Mehr als 1 wirksame Tablette in dieser Packung vergessen
Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie an einem bestimmten Tag nicht mehr als 2 wirksame Tabletten ein.

Wenn Sie vergessen haben, mit einer neuen Packung zu beginnen, oder wenn Sie während Tag 3-9 Ihrer Packung eine oder mehr Tabletten vergessen haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie bereits schwanger sind (wenn Sie in den 7 Tagen vor dem Pille-Vergessen Geschlechtsverkehr hatten). Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben (insbesondere die von Tag 3-24) und je näher diese Tabletten an den nicht-wirksamen Tabletten liegen, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist. Siehe auch das 'Pille-vergessen-Schema' für weitere Informationen.

Wenn Sie eine der wirksamen Tabletten in einer Packung vergessen haben und keine Blutung am Ende der Packung auftritt, könnten Sie schwanger sein. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Mehr als 1 farbige (wirksame) Tablette vergessen / Vergessen, mit einer neuen Wallet zu beginnen. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Nur 1 wirksame Tablette vergessen (mehr als 12 Stunden zu spät eingenommen)

Tag 1–9

Wenn Sie in den 7 Tagen vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr hatten, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie in den 7 Tagen vor dem Vergessen keinen Geschlechtsverkehr hatten:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein.
- Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein (dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen).
- Nehmen Sie danach jeden Tag 1 Tablette zur gewohnten Zeit ein.
- Verwenden Sie in den nächsten 9 Tagen eine Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom).

Tag 10–17

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein.
- Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein (dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen).
- Nehmen Sie danach jeden Tag 1 Tablette zur gewohnten Zeit ein.
- Verwenden Sie in den nächsten 9 Tagen eine Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom).

Tag 18–24

- Nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein.
- Werfen Sie das aktuelle Wallet weg.
- Beginnen Sie sofort mit einem neuen Wallet.
- Nehmen Sie weiterhin jeden Tag 1 Tablette zur gewohnten Zeit ein.
- Verwenden Sie in den nächsten 9 Tagen eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom).

Tag 25–26

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein.
- Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein (dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen).
- Nehmen Sie danach weiterhin jeden Tag 1 Tablette zur gewohnten Zeit ein.
- Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden.

Tag 27–28 (weiße, nicht wirksame Tabletten)

- Werfen Sie die vergessene Tablette weg.
- Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die letzte Tablette im Wallet vergessen wurde, beginnen Sie zur gewohnten Zeit mit der ersten Tablette aus einem neuen Wallet.
- Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden.

Wenn Sie nach dem Vergessen einer wirksamen Tablette am Ende des Wallets keine Abbruchblutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem neuen Wallet beginnen.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Daten von Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Was Sie tun müssen im Falle von Erbrechen oder schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer wirksamen Tablette erbrechen oder schweren Durchfall bekommen, ist eine Chance, dass die Wirkstoffe der Pille nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen werden. Diese Situation ist vergleichbar mit dem Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall sollten Sie so schnell wie möglich die nächste Tablette einnehmen. Wenn möglich, sollten Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt einnehmen, zu dem Sie normalerweise Ihre Pille einnehmen. Wenn dies nicht möglich ist oder die 12 Stunden bereits vergangen sind, sollten Sie den Rat befolgen, der unter 'Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?' gegeben wird. Wenn Sie Ihr normales Einnahmeschema nicht ändern möchten, sollten Sie dieselbe Tablette aus einem anderen Blister nehmen.

Sie können die Einnahme von

Qlaira Qlaira können Sie Ihren Arzt um Rat zu anderen zuverlässigen Verhütungsmitteln fragen. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme dieses Mittels und warten Sie, bis Sie eine Menstruation haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie können dann leichter den voraussichtlichen Geburtstermin berechnen. Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN Wie jedes Arzneimittel kann

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann Qlaira Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, insbesondere wenn diese schwerwiegend ist und lange anhält, oder wenn eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands auftritt, von der Sie glauben, dass sie durch Qlaira verursacht werden könnte, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva verwenden, haben ein höheres Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Informationen zu den verschiedenen Risiken der Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2 'Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder besondere Vorsicht walten lassen?'. Schwere Nebenwirkungen Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung der Pille in Verbindung gebracht werden, sowie die

Schwere Nebenwirkungen

Krebs' beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn nötig. Andere mögliche Nebenwirkungen Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung dieses Mittels in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- Kopfschmerzen

- Bauchschmerzen, Übelkeit

- Akne

- Ausbleiben der Blutung, schmerzhafte Brüste, schmerzhafte Blutungen, unregelmäßig Blutverlust (starker, unregelmäßiger Blutverlust)

- Gewichtszunahme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen auf):

- Pilzinfektionen, Pilzinfektion der Vulva (der äußeren Schamteile) und der Vagina, vaginale Infektion

- gesteigerter Appetit

- Depression, depressive Stimmung, emotionale Störung, Schlafprobleme, weniger Lust auf Sex, psychische Erkrankung, Stimmungsschwankungen

- Schwindel, Migräne

- Hitzewallungen, Bluthochdruck

- Durchfall, Erbrechen

- erhöhte Leberenzyme

- Haarausfall, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz, Hautausschlag

- Muskelkrämpfe

- Vergrößerung der Brüste, Knoten in der Brust, abnormales Zellwachstum am Gebärmutterhals (Zervixdysplasie), nicht-funktionale Blutung aus den Geschlechtsorganen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, sogenannte fibrozystische Knoten in der Brust, starke Entzugsblutung, Blutungsstörungen, Zysten (Hohlräume mit flüssigem Inhalt) in den Eierstöcken, Schmerzen im Becken, PMS (prämenstruelles Syndrom), (wildes) Wachstum von Gewebe in der Gebärmutter (z.B. Myome), Kontraktionen der Gebärmutter, vaginaler Blutverlust, ob tröpfchenweise oder nicht, Ausfluss aus der Vagina, Trockenheit der Schamlippen und Vagina

- Müdigkeit, Reizbarkeit, Schwellung in einem Teil des Körpers, zum Beispiel der Knöchel (Ödem)

- Gewichtsabnahme, Veränderungen des Blutdrucks.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwenderinnen auf):

- Candida-Pilzinfektion, orale Herpes („Fieberbläschen“ an den Lippen), Entzündung im kleinen Becken, Erkrankung eines Blutgefäßes des Auges, die einer Pilzinfektion ähnelt (vermutetes okuläres Histoplasmose-Syndrom), Hautpilzinfektion (Tinea versicolor), Harnwegsinfektion, bakterielle Infektion in der Vagina

- Flüssigkeitsretention, Anstieg bestimmter Blutfette (Triglyceride)

- Aggression, Angst, sich unglücklich fühlen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Nervosität, Alpträume,

Ruhelosigkeit, Schlafprobleme, Stress

- verminderte Aufmerksamkeit, Gefühl von Nadelstichen, Schwindelgefühl - Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, trockene Augen, geschwollene Augen

- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzklopfen

- Blutung in einer Krampfader, niedriger Blutdruck, Entzündung oberflächlicher Venen, schmerzhafte

- Blutung in einer Krampfader, niedriger Blutdruck, Entzündung oberflächlicher Venen, schmerzhafte - schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d.h. tiefe Venenthrombose) in einem Bein oder Fuß (d.h. tiefe Venenthrombose)
 - in einer Lunge (d.h. Lungenembolie) in einer Lunge (d.h. Lungenembolie)
 - Herzinfarkt o
 - o Schlaganfall
 - o 'Mini-Schlaganfall' oder vorübergehende Symptome wie bei einem Schlaganfall, bekannt als TIA (transitorische ischämische Attacke)
 - o Blutgerinnsel in der Leber, Magen/Darm, Nieren oder Augen
- Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, ist größer, wenn andere Umstände auf Sie zutreffen, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über die Anwendung sind, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über die Umstände die das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels).
- Verstopfung, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
 - Knoten in der Leber (fokale noduläre Hyperplasie), chronische Entzündung der Gallenblase
 - allergische Hautreaktion, gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut (Chloasma) und andere Pigmentstörungen, männliches Behaarungsmuster, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankungen wie Hautentzündung und Neurodermitis (mit Juckreiz einhergehende Hauterkrankungen, auf die das Nervensystem Einfluss hat), Schuppen und fettige Haut (Seborrhoe) und andere Hauterkrankungen
 - Rückenschmerzen, Kieferschmerzen, Schweregefühl
 - Schmerzen der Harnwege
 - abnormale Entzugsblutung, gutartige Knoten in der Brust, Brustkrebs im Frühstadium, Zysten (Hohlräume/Blasen mit flüssigem Inhalt) in der Brust, Ausfluss aus der Brust, Polypen am Gebärmutterhals, Rötung des Gebärmutterhalses, Blutung beim Geschlechtsverkehr, spontane Milchabgabe, genitaler Ausfluss, leichtere Blutungen, spätes Auftreten von Entzugsblutungen, Platzen einer Eierstockzyste, starker Geruch aus der Vagina, brennendes Gefühl der Schamlippen und in der Vagina, unangenehmes Gefühl in Schamlippen oder Vagina - geschwollene Lymphknoten
 - Asthma, Atembeschwerden, Nasenbluten
 - Brustschmerzen, Müdigkeit und Unwohlsein, Fieber
 - abnormales Abstrich-Ergebnis des Gebärmutterhalses.
 - abnormales Zervixabstrich.

Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen mit diesem Mittel) über die möglichen Nebenwirkungen 'unregelmäßiger Blutverlust (stark, unregelmäßig Blutverlust)' und 'Ausbleiben der Blutung' finden Sie unter 'Zwischenblutungen' und 'Was Sie was zu tun ist, wenn Sie an Tag 26 oder an einem der folgenden Tage keine Blutung bekommen.

Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten oder deren erste Symptome später auftreten und die mit der Gruppe der kombinierten hormonellen Kontrazeptiva in Zusammenhang stehen und die auch während der Anwendung von Qlaira auftreten können, sind unten aufgeführt (siehe auch

Abschnitt 2 ‚Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?‘ und ‚Wann müssen Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?‘).

- Lebertumoren (gutartig und bösartig)
- Erythema nodosum (schmerzhafte, blaurote Knoten in der Haut) und Erythema multiforme (Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Symptome wie Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht))
- Bei Frauen mit hereditärem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliche Schwellung von zum Beispiel den Augen, dem Mund, dem Hals etc.) können Östrogene in kombinierten oralen Kontrazeptiva Symptome des Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es notwendig sein, die Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva vorübergehend zu unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten. 5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist zu finden auf der Walletna Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Haltbarkeitsdatum.

verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt. 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Estradiolvalerat von Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.

Jede Qlaira-Packung (28 filmbeschichtete Tabletten) enthält 26 wirkstoffhaltige Tabletten in 4 verschiedenen Farben in Reihe 1, 2, 3 und 4 und zusätzlich 2 weiße, wirkstofffreie Tabletten in Reihe 4.

Zusammensetzung der farbigen Tabletten mit einem oder zwei Wirkstoffen:

2 dunkelgelbe Tabletten mit jeweils 3 mg Estradiolvalerat

5 mittelrote Tabletten mit jeweils 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg dienogest

17 hellgelbe Tabletten mit je 2 mg estradiolvalerat und 3 mg dienogest

2 dunkelrote Tabletten mit je 1 mg estradiolvalerat

Zusammensetzung der weißen, nicht wirksamen Tabletten:
Diese Tabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Die anderen Stoffe in den gefärbten, wirksamen Tabletten sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25 (E1201), Magnesiumstearat (E572)
Tablettenüberzug: Hypromellose Typ 2910 (E464), Macrogol 6000, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisenoxid Gelb (E172) und/oder Eisenoxid Rot (E172).

Die anderen Bestandteile in den weißen, nicht-aktiven Tabletten sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E1201), Magnesiumstearat (E572)
Tablettenhülle: Hypromellose Typ 2910 (E464), Talkum (E553b), Titandioxid (E171)

Wie sieht Qlaira aus und wie viel ist in einer Packung enthalten
Qlaira-Tabletten sind filmbeschichtete Tabletten: Der Kern der Tablette ist mit einer Überzugsschicht umhüllt.

Jede Wallet (28 filmbeschichtete Tabletten) enthält 2 dunkelgelbe Tabletten in Reihe 1, 5 mittelrote Tabletten in Reihe 1, 17 hellgelbe Tabletten in Reihe 2, 3 und 4, 2 dunkelrote Tabletten in Reihe 4 und zusätzlich noch 2 weiße Tabletten in Reihe 4.

Die dunkelgelbe, wirksame Tablette ist rund mit gewölbten Seiten; eine Seite ist mit den Buchstaben 'DD' in einem regelmäßigen Sechseck markiert.

Die mittelrote, wirksame Tablette ist rund mit gewölbten Seiten; eine Seite ist mit den Buchstaben 'DJ' in einem regelmäßigen Sechseck markiert.

Die hellgelbe, wirksame Tablette ist rund mit gewölbten Seiten; eine Seite ist mit den Buchstaben 'DH' in einem regelmäßigen Sechseck markiert.

Die dunkelrote, wirksame Tablette ist rund mit gewölbten Seiten; eine Seite ist mit den Buchstaben 'DN' in einem regelmäßigen Sechseck markiert.

Die weiße, nicht-wirksame Tablette ist rund mit gewölbten Seiten; eine Seite ist mit den Buchstaben 'DT' in einem regelmäßigen Sechseck markiert.

Qlaira ist erhältlich in Packungen mit 1, 3 oder 6 Wallets mit jeweils 28 Tabletten.
Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp
Für Informationen:

Bayer B.V., Postfach 88, 2130 AB Hoofddorp

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG und Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Deutschland Deutschland

Eingetragen im Register unter RVG 101491.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

- Belgien, Zypern, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Schweden: QLAIRA/qlaira
- Italien: KLAIRA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2025 genehmigt.