

Prospecto Qlaira 1 de 20
Información para la usuaria

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Qlaira recubiertas con película comprimidos
valerato de estradiol/dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Podría ser perjudicial para otras personas.
- ¿Experimenta efectos secundarios graves mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico. Cosas importantes que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados:
- ¿Experimenta mucho una de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4? ¿O experimenta una reacción adversa? que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Cosas importantes que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados:

- Estos medios constituyen uno de los métodos anticonceptivos reversibles más confiables si se utilizan correctamente
arterias, especialmente en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado o si después de una interrupción de 4 semanas o más vuelve a comenzar a usar un anticonceptivo hormonal combinado - Preste mucha atención y contacte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 'Coágulos de sangre (trombosis)'). Contenido de este prospecto:

1. ¿QUÉ ES QLAIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE SER EXTRA CAUTELOSO?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

¿Cuándo debe ser extra cauteloso con este medicamento?

Coágulos de sangre (trombosis)

Este medicamento y el cáncer

Trastornos psicológicos

Sangrado intermenstrual

Qué debe hacer si no tiene sangrado el día 26 o en (uno de) los siguientes

Qué debe hacer si no tiene sangrado el día 26 o en (uno de) los siguientes día(en)

¿Está usando otros medicamentos?

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Análisis de laboratorio

Embarazo y lactancia

Conducción y uso de máquinas

Qlaira contiene lactosa

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparación del estuche

¿Cuándo puede comenzar con el primer estuche?

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

¿Olvidó tomar este medicamento?

Uso en niños

Qué hacer en caso de vómitos o diarrea severa

Si deja de usar este medicamento

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

5. ¿CÓMO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES QLAIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

- Qlaira es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo.
- Qlaira se utiliza para el tratamiento de sangrado menstrual abundante (no causado por una afección del útero) en mujeres que desean anticoncepción oral.
- Cada tableta activa de color contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas, a saber, valerato de estradiol o valerato de estradiol con dienogest.
- Las dos tabletas blancas no contienen ingredientes activos y también se llaman tabletas inactivas.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman 'píldoras combinadas'.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER CUIDADO EXTRA?

Observaciones generales

Lea antes de comenzar a usar Qlaira la información sobre coágulos de sangre (trombosis) en sección 2. Es especialmente importante que lea cuáles son los síntomas de un coágulo de sangre – vea sección 2 'Coágulos de sangre (trombosis)'.

Antes de que pueda comenzar a usar este medicamento, su médico le hará una serie de preguntas sobre su historial médico personal y el de sus familiares cercanos. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, posiblemente realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen diferentes situaciones en las que debe dejar de usar este medicamento o en las que su fiabilidad puede verse reducida. En esas situaciones debe no tener relaciones sexuales, o usar un anticonceptivo adicional sin hormonas, como por ejemplo un condón u otro método de barrera. No utilice el método de la temperatura o la abstinencia periódica. Estos métodos pueden ser poco fiables porque este medicamento afecta los cambios mensuales de la temperatura corporal y el moco cervical. afecta.

con el virus del VIH (sida) u otras enfermedades de transmisión sexual (ETS). ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No debe usar este medicamento si tiene alguna de las afecciones mencionadas a continuación. Si tiene una o más de las afecciones mencionadas a continuación, infórmele a su médico. Su médico discutirá con usted qué otra forma de anticoncepción es más adecuada para usted.

Uso de este medicamento no:

- si tiene un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) u otro órgano, o si lo ha tenido en el pasado
- si sabe que tiene un trastorno que afecta su coagulación sanguínea, por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V-Leiden o anticuerpos contra fosfolípidos
- si necesita ser operado o ha estado inmovilizado durante mucho tiempo (ver sección 'Coágulos de sangre (trombosis)')
- si alguna vez ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral si alguna vez ha tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- tiene angina de pecho (una condición que causa dolor intenso en el pecho y puede ser un primer síntoma de un ataque al corazón) o un ataque isquémico transitorio (AIT - síntomas transitorios de un accidente cerebrovascular), o si alguna vez lo ha tenido
- tiene alguna de las siguientes enfermedades, que pueden aumentar el riesgo de un coágulo de sangre en sus arterias: si tiene una de las siguientes enfermedades, que pueden aumentar el riesgo de un coágulo de sangre en sus arterias aumentar:
 - severamente elevada
 - grave elevada presión arterial
 - un nivel de grasa en sangre gravemente elevado (colesterol o triglicéridos)
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia
- si tiene o ha tenido un tipo de migraña llamado 'migraña con aura'
- si tiene una enfermedad hepática y la función de su hígado aún no es normal (o la ha tenido en el pasado)
- si tiene un tumor en el hígado (o lo ha tenido en el pasado)
- si tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales (o lo ha tenido en el pasado), o si se sospecha que lo tiene
- si tiene sangrado vaginal cuya causa no está clara
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6. Esto puede causar picazón, erupción cutánea o hinchazón.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

¿Cuándo debe ponerse en contacto con su médico?

Solicite ayuda médica de emergencia

- si nota posibles quejas o síntomas de un coágulo de sangre, que pueden significar que sufre un coágulo de sangre en su pierna (es decir, trombosis venosa profunda),

un coágulo de sangre en su pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un derrame cerebral (ver a continuación la sección 'Coágulos de sangre (trombosis)').

Para una descripción de las quejas o síntomas de estos efectos secundarios graves, consulte '¿Cómo reconocer un coágulo de sangre?'.

Informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted.

En algunas situaciones, debe tener especial cuidado si usa este medicamento u otro anticonceptivo con dos hormonas. Puede ser necesario que su médico lo controle regularmente. Si la afección aparece o empeora mientras está Qlaira usándolo, también debe informar a su médico. contar.

- Si alguien de su familia cercana tiene o ha tenido cáncer de mama
- Si tiene una afección del hígado o la vesícula biliar
- Si ictericia tiene
- Si tiene diabetes (diabetes mellitus) tiene
- Si tiene depresión (tristeza profunda)
- Si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino)
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES – una enfermedad que afecta su sistema inmunológico natural) tiene
- Si tiene síndrome hemolítico-urémico (SHU – un trastorno de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal) tiene
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos)
- Si tiene niveles elevados de grasas en su sangre (hipertrigliceridemia) o esta condición está presente en su familia o ha estado presente en su familia. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (una inflamación del páncreas)
- Si necesita someterse a una cirugía o ha estado inmovilizado durante mucho tiempo (ver 'Coágulos de sangre (trombosis)' en la sección 2)
- Si ha dado a luz recientemente, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre. Pregunte a su médico cuán pronto después del parto puede comenzar a usar Qlaira
- Si tiene una inflamación en las venas justo debajo de la piel (tromboflebitis superficial)
- Si tiene várices Si tiene epilepsia (ver '¿Está usando otros medicamentos?')
- Si tiene una condición que apareció por primera vez durante el embarazo o el uso previo
- Si tiene una afección que apareció por primera vez durante el embarazo o antes uso de hormonas sexuales, por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestationis (erupción cutánea con ampollas durante el embarazo), corea de Sydenham (trastorno de los nervios que provoca movimientos corporales repentinos)
- Si tiene cloasma (manchas pigmentadas marrón-amarillentas, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara) o las ha tenido alguna vez. Si este es el caso, es aconsejable evitar la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario o adquirido. Deje de tomar Qlaira y consulte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o erupción cutánea con ronchas rosadas y picazón intensa (urticaria), junto con dificultad para respirar; estos síntomas

indican un angioedema. Los productos que contienen hormonas estrogénicas pueden desencadenar o empeorar los síntomas de angioedema.

- Si su corazón o riñones no funcionan adecuadamente (insuficiencia cardíaca o renal)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niños

Qlaira no está destinado a mujeres que aún no han menstruado.

COÁGULOS DE SANGRE (TROMBOSIS)

Si utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Qlaira, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre que si no utiliza un anticonceptivo hormonal combinado. En raras ocasiones, un coágulo de sangre puede obstruir un vaso sanguíneo y causar problemas graves. causar.

Los coágulos de sangre pueden formarse

- en las venas (esto se llama 'trombosis venosa', 'tromboembolia venosa' o TEV),
- en las arterias (esto se llama 'trombosis arterial', 'tromboembolia arterial' o TEA).

No siempre se recupera completamente de los coágulos de sangre. En raras ocasiones, pueden haber efectos graves a largo plazo, o en casos muy raros, los coágulos de sangre pueden ser mortales.

Es importante que sepa que el riesgo general de un coágulo de sangre dañino con Qlaira es pequeño.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?

Busque ayuda médica de emergencia si nota alguno de los siguientes síntomas o molestias.

¿Tiene alguno de estos síntomas o molestias?	¿De qué puede sufrir?
<ul style="list-style-type: none">• hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en una pierna o pie, especialmente si se acompaña de:<ul style="list-style-type: none">• dolor o sensibilidad en la pierna, que puede sentir solo al estar de pie o caminar• aumento de la temperatura en la pierna afectada• cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, pálido, rojo o azul Trombosis venosa profunda	<ul style="list-style-type: none">• dificultad respiratoria repentina e inexplicable o respiración rápida
<ul style="list-style-type: none">• tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de esputo con sangre• dolor agudo en el pecho, que puede empeorar al respirar profundamente	Embolia pulmonar

<ul style="list-style-type: none"> • sensación intensa de mareo o vértigo • ritmo cardíaco rápido o irregular • dolor intenso en el estómago. • dolor intenso en su estómago. <p>Si tiene dudas, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas, como tos o dificultad para respirar, pueden ser erróneamente considerados como una afección más leve, como una infección respiratoria (por ejemplo, resfriado).</p>	
<p>Los síntomas generalmente ocurren en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pérdida inmediata de la visión, o • visión borrosa indolora, que puede desarrollarse hasta la pérdida de la visión 	<p>Trombosis venosa en la retina (coágulo de sangre en el ojo)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • dolor, malestar, presión o sensación de pesadez en el pecho • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón • sensación de plenitud, indigestión o dificultad para respirar • malestar en la parte superior del cuerpo que se irradia hacia la espalda, mandíbula, garganta, brazo y estómago • sudoración, náuseas, vómitos o mareos • debilidad extrema, ansiedad o dificultad para respirar • ritmo cardíaco rápido o irregular 	<p>Ataque al corazón</p>
<ul style="list-style-type: none"> • debilidad repentina o sensación de entumecimiento en la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo • confusión repentina, dificultad para hablar o entender • dificultad repentina para ver en uno o ambos ojos • dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida de equilibrio o coordinación • dolor de cabeza repentino, severo o prolongado sin causa conocida <p>causa epiléptico ataque. ataque. Los síntomas de un accidente</p>	<p>Accidente cerebrovascular</p>

cerebrovascular a veces pueden durar poco tiempo recuperarse casi de inmediato y completamente. Sin embargo, aún debe solicitar ayuda médica de emergencia, ya que puede correr el riesgo de tener otro accidente cerebrovascular. para tener otro accidente cerebrovascular.	
<ul style="list-style-type: none">• hinchazón y ligera coloración azulada de un brazo o pierna• dolor severo en su abdomen (abdomen agudo)	Coágulos de sangre que otros vasos sanguíneos obstruyen

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una vena?

• El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha asociado con un mayor riesgo de coágulos de sangre en una vena (trombosis venosa). Sin embargo, estos efectos secundarios son raros y generalmente ocurren en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado. se utiliza.

profunda (TVP). • Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y llega al pulmón, puede causar una

embolia pulmonar. • Es muy raro que se forme un coágulo de sangre en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis venosa en la retina). ¿Cuándo es mayor el riesgo de un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de un coágulo de sangre en una vena es mayor en el primer año en que una mujer usa por primera vez

El riesgo de un coágulo de sangre en una vena es más alto en el primer año en que una mujer por primera vez un anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo también puede aumentar si después de una interrupción de 4 semanas o más vuelve a comenzar a usar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto, u otro producto diferente al anterior).

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero sigue siendo un poco más alto que si no usa un anticonceptivo hormonal combinado.

Si deja de usar Qlaira, su riesgo de un coágulo de sangre vuelve a la normalidad en unas pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV, y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que use.

El riesgo general de un coágulo de sangre en una pierna o pulmón (trombosis venosa profunda o embolia pulmonar) con Qlaira es pequeño.

- De cada 10,000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado usar coágulo de sangre en un período de un año..
 - De cada 10,000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que levonorgestrel, noretisterona o norgestimato contiene, aproximadamente 5-7 desarrollan un coágulo de sangre.
 - El riesgo de un coágulo de sangre con Qlaira es aproximadamente el mismo que con otros anticonceptivos hormonales combinados, incluidos los anticonceptivos hormonales combinados que levonorgestrel contienen. contener.
- (ver secciones 'Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena /arteria' a continuación).

Riesgo de desarrollar uncoágulo de sangre

	en un año coágulo de sangre obtener
Mujeres que no usan la píldora hormonal combinada usan y no están embarazadas	Aproximadamente 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que usan una píldora combinada que levonorgestrel, noretisterona o norgestimato contiene	Aproximadamente 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que Qlaira usan	Aproximadamente lo mismo que con otros combinados hormonales anticonceptivos incluyendo combinados hormonales anticonceptivos que levonorgestrel contienen

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de un coágulo de sangre con Qlaira es pequeño, pero hay ciertas circunstancias que aumentan el riesgo aumentan. Su riesgo es mayor:

- si tiene obesidad severa (IMC [índice de masa corporal] superior a 30 kg/m2)
- si uno de sus familiares cercanos tuvo un coágulo de sangre a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años) en una pierna, pulmón u otro órgano. En ese caso, puede tener un trastorno de coagulación hereditario.
- si debe someterse a una cirugía, o si no puede moverse durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o si su pierna está enyesada. Puede ser necesario dejar de usar es menos móvil, deje de usar durante algunas semanas Qlairamenos movilidad, durante algunas semanas. Si debe dejar de usar, pregunte a su médico cuándo puede comenzar a usarlo nuevamente.
- si está envejeciendo (especialmente alrededor de los 35 años)
- si ha dado a luz en las últimas semanas. El riesgo de un coágulo de sangre aumenta a medida que más de estas condiciones se aplican a usted.

Un viaje en avión (más de 4 horas) puede aumentar temporalmente su riesgo de un coágulo de sangre, especialmente si algunas de las otras condiciones mencionadas también se aplican a usted.

Es importante que informe a su médico si una o más de estas condiciones se aplican a usted, incluso si tiene dudas al respecto. Su médico puede decidir que debe dejar de usar Qlaira ..

Si una de las circunstancias mencionadas anteriormente cambia mientras usted , por ejemplo usado, por ejemplo si un familiar cercano tiene un coágulo de sangre (trombosis) sin causa conocida, o si usted gana mucho peso, informe a su médico.

COÁGULO DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Puede, por ejemplo, causar un ataque al corazón o un derrame cerebral.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante que sepa que el riesgo de un ataque al corazón o derrame cerebral por el uso de Qlaira es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con el aumento de la edad (por encima de aproximadamente 35 años)
 - si fuma. Si usa un anticonceptivo hormonal combinado como Qlaira utilizado, se convierte en su médico puede recomendarle que use otro tipo de anticonceptivo
 - si tiene sobrepeso
 - si tiene presión arterial alta
 - si un miembro de su familia cercana tuvo un ataque al corazón o derrame cerebral a una edad temprana (antes de los 50 años)
- accidente cerebrovascular ha tenido. En ese caso, también puede tener un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral
- si usted, o un miembro de su familia cercana, tiene un nivel elevado de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
 - si sufre de migraña, especialmente migraña con aura
 - si tiene una enfermedad cardíaca (enfermedad de las válvulas del corazón, o una arritmia que se llama fibrilación auricular)
 - si tiene diabetes.

Si más de una de estas condiciones se aplica a usted, o si una de estas condiciones es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede ser aún mayor.

Si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente cambia mientras está usando Qlaira , por ejemplo si comienza a fumar o si un familiar cercano desarrolla un coágulo de sangre (trombosis) sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Este medicamento y el cáncer

En mujeres que usan la píldora combinada, se detecta cáncer de mama con un poco más de frecuencia, pero no se sabe si esto es causado por el uso de la píldora. Por ejemplo, también puede ser que se descubra más cáncer de mama en mujeres que usan la píldora combinada porque son examinadas más a menudo por su médico. La probabilidad de cáncer de mama

disminuye gradualmente después de dejar de usar una píldora combinada. Es importante revisar sus senos regularmente. Si siente un bulto, debe ponerse en contacto con su médico.

En casos raros, se han encontrado tumores hepáticos benignos en usuarias de la píldora y en casos aún más raros se han encontrado tumores hepáticos malignos. En casos aislados, estos tumores han llevado a una hemorragia interna potencialmente mortal. Póngase en contacto con su médico si experimenta dolor abdominal intenso inusual.

Algunas investigaciones sugieren que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo de una mujer de desarrollar cáncer de cuello uterino. Sin embargo, aún no está claro en qué medida el comportamiento sexual, u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) aumentan este riesgo.

Trastornos psicológicos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluyendo Qlaira, han tenido cambios de humor y síntomas de depresión. Si experimenta cambios de humor y síntomas de depresión, póngase en contacto con su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico. Sangrado intermenstrual

Sangrado intermenstrual

Durante los primeros meses de uso de este medicamento, puede experimentar un sangrado inesperado. Por lo general, el sangrado comienza el día 26, el día que toma la segunda tableta roja oscuro, o en (uno de) los días siguientes. de los) días siguientes.

De la información de los diarios que las mujeres mantuvieron durante un estudio clínico con este medicamento, se desprende que no es inusual experimentar sangrado inesperado en un ciclo de píldoras determinado (en el 10-18 % de las usuarias). Si el sangrado inesperado persiste durante más de 3 meses consecutivos, o si comienza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa. Qué hacer si no tiene sangrado el día 26 o en (uno de) los días siguientes

De la información de los diarios que las mujeres mantuvieron durante un estudio clínico con este medicamento, se desprende que no es inusual que no tenga sangrado después del día 26 (observado en el 15 % de los ciclos de píldoras). % de los ciclos de píldoras).

y si no ha usado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. que está embarazada.

puede estar embarazada. Póngase en contacto con su médico de inmediato. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada. ¿Está usando otros medicamentos?

Dígale siempre al médico que le prescribe este medicamento qué otros medicamentos y remedios herbales está usando.

Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico de quien obtenga el medicamento). el medicamento recibe) que está usando este medicamento. Ellos pueden decirle si es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales

(por ejemplo, condones) y, si es así, cuánto tiempo debe hacerlo. medidas anticonceptivas (por ejemplo, condones) y, si es así, cuánto tiempo debe hacerlo. debe hacerlo.

Algunos medicamentos

- pueden afectar los niveles sanguíneos de Qlaira
- pueden reducir la protección contra el embarazo
- pueden causar sangrado inesperado.

Esto incluye:

o medicamentos para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
- infecciones por el virus del VIH y hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa y no-nucleósidos inhibidores de la transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- los tratamientos combinados para el virus de la hepatitis C (VHC)

ombitasvirparitaprevirritonavir y

dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevirpibrentasvirpibrentasvir de

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pueden causar un aumento de una enzima hepática (ALT, una prueba de función hepática) en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados anticonceptivos con etinilestradiol. Qlaira contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si un aumento de la enzima hepática ALT también puede ocurrir cuando Qlaira se utiliza con este tratamiento combinado para el VHC. Su médico le aconsejará.

- infecciones por hongos (por ejemplo griseofulvina, ketoconazol)

o el remedio herbal hierba de San Juan.

- Qlaira puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, por ejemplo o medicamentos que contienen ciclosporina o el medicamento antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento en la frecuencia de las convulsiones).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico o farmacéutico puede aconsejarle sobre medidas de protección adicionales durante el período en que, además de Qlaira use otro medicamento.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con un poco de agua.

Análisis de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre u otro análisis de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando la píldora. Las píldoras anticonceptivas pueden afectar los resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Si queda embarazada mientras usa este medicamento, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contactar a su médico. Si desea quedar embarazada, puede dejar de tomar este medicamento cuando lo desee (ver 'Si deja de usar este medicamento').

En general, no debe usar este medicamento si está amamantando. Si desea usar la píldora mientras está amamantando, debe contactar a su médico.

Si está embarazada o amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que indique que este medicamento afecte la capacidad para conducir o el uso de máquinas.

Qlaira contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte a su médico antes de usar este medicamento.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cartera contiene 26 tabletas coloreadas activas y 2 tabletas blancas inactivas.

Tome 1 tableta cada día, si es necesario con un poco de agua. Puede tomar las tabletas con o sin alimentos pero debe tomarlas todos los días a la misma hora.

Preparación de la cartera

Para poder controlar la ingesta diaria de la píldora, recibirá 7 etiquetas semanales con los 7 días de la semana.

Elija la etiqueta semanal que comienza con el día en que comienza a tomar las tabletas. Por ejemplo: si comienza el miércoles, use la etiqueta semanal que comienza con 'mié'.

Pegue la etiqueta semanal en la parte superior de la Qlaira-cartera donde dice 'Coloque aquí la etiqueta semanal' de manera que el primer día esté sobre la tableta con '1'.

Ahora hay un día indicado sobre cada tableta. Así puede verificar si ha tomado una píldora en un día determinado. Siga la dirección de la flecha en la cartera hasta que se hayan tomado las 28 tabletas.

Usualmente, tendrá un sangrado por privación en los días en que use la segunda tableta rojo oscuro o las tabletas blancas. Puede que este no haya terminado cuando comience con la siguiente cartera comienza. Algunas mujeres todavía tienen sangrado después de haber tomado las primeras tabletas del nuevo blíster.

Comience sin pausa con un siguiente blíster. En otras palabras: el día después de haber tomado la última tableta de su blíster actual; incluso si su sangrado aún no ha terminado. Esto significa que debe comenzar con el siguiente blíster el mismo día de la semana que su blíster actual y que el sangrado por privación ocurrirá cada mes en los mismos días de la semana.

Si usa este medicamento de esta manera, también estará protegida contra el embarazo durante los 2 días en que use una tableta no activa.

¿Cuándo puede comenzar con el primer blíster?

- Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el último mes.

Comience con este medicamento el primer día del ciclo (este es el primer día de su menstruación).

- Cambio de otra píldora combinada, o anillo vaginal combinado o parche anticonceptivo. Comience con este medicamento el día después de haber tomado la última tableta activa (la última tableta con ingredientes activos) de su píldora anterior. Comience, si cambia de un anillo anticonceptivo vaginal combinado o parche anticonceptivo, el día de la extracción, o siga el consejo de su médico.
- Cambio de un método anticonceptivo con solo una hormona progestágena

- Cambio de un método anticonceptivo que contiene solo una hormona progestágena (píldora anticonceptiva solo con una hormona progestágena (también llamada 'minipíldora'), inyección anticonceptiva, implante o un dispositivo intrauterino liberador de progestágeno). Puede cambiar cualquier día que desee de una píldora anticonceptiva solo con progestágeno hormona (en el caso de un implante o dispositivo intrauterino, el día que se retire; en el caso de la inyección, el día que debería recibir la siguiente inyección) pero en todos los casos debe usar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 9 días de uso de la píldora (por ejemplo, un condón).

- Después de un aborto espontáneo o inducido. Siga el consejo de su médico.

- Después de un parto.

Si ha dado a luz, puede comenzar a usar este medicamento entre 21 y 28 días después. Si comienza después del día 28, debe usar un método de barrera (por ejemplo, un condón) durante los primeros 9 días de uso de este medicamento. usar un condón). debe asegurarse primero de no estar embarazada o esperar hasta su próxima menstruación. Lea la sección 'Embarazo y lactancia', si desea comenzar a usar este medicamento y aún está amamantando. Consulte a su médico si no está seguro de cuándo puede comenzar.

Pregunte a su médico qué debe hacer si no está seguro de cuándo puede comenzar.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

No se han reportado efectos adversos graves por tomar una sobredosis de Qlaira- tabletas.

Si ha tomado varias tabletas a la vez, puede experimentar náuseas o vómitos. En niñas jóvenes puede ocurrir sangrado vaginal.

Si ha tomado demasiadas tabletas, o si descubre que un niño ha tomado varias tabletas, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tabletas no activas: Si olvida una tableta blanca (2 tabletas al final del blíster), no necesita tomarla más tarde, ya que no contienen ingredientes activos. Pero es importante que deseche la(s) tableta(s) blanca(s) olvidada(s), para que el número de días que toma tabletas no activas no aumente, lo que incrementaría el riesgo de embarazo. Continúe con la siguiente tableta a la hora habitual.

Tabletas activas: Dependiendo del día del ciclo, como se indica en el blíster actual, en el que olvida una tableta activa, es posible que deba tomar medidas anticonceptivas adicionales, como un método de barrera como un condón. Tome las tabletas según las reglas a continuación. Consulte también el 'esquema de olvido de la píldora' para más información.

- Si se retrasa menos de 12 horas en tomar una tableta, la protección contra el embarazo no se reduce. Tome esa tableta tan pronto como lo recuerde y tome la siguiente tabletas a la hora habitual.
- Si se retrasa más de 12 horas en tomar una tableta, la protección contra el embarazo puede estar reducida. Dependiendo del día del ciclo, como se indica en la cartera actual, en la que olvida una tableta, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un condón. Vea también el 'esquema de olvido de la píldora' para más información.
- Más de 1 tableta activa olvidada en esta cartera

Consulte a su médico.

No tome más de 2 tabletas activas en un día determinado.

Si ha olvidado comenzar con una nueva cartera, o si durante el día 3-9 de su cartera ha olvidado una o

más tabletas, existe la posibilidad de que ya esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar la píldora). En ese caso, consulte a su médico. Cuantas más tabletas haya olvidado (especialmente las de los días 3-24) y cuanto más cerca estén estas tabletas de las no activas, mayor será la probabilidad de que la protección contra el embarazo esté reducida. Vea también el 'esquema de olvido de la píldora' para más información. Si ha olvidado una de las tabletas activas en una cartera y no tiene sangrado al final de la

cartera, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico antes de comenzar con la siguiente fin de la cartera, puede estar embarazada. Luego, comuníquese con su médico antes de comenzar con la siguiente ¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Más de 1 tableta coloreada (activa)

Más de 1 comprimido (activo) de color olvidar / Olvidar comenzar con una nueva billetera.
Póngase en contacto con su médico de inmediato.

Olvidó solo 1 tableta activa (tomada con más de 12 horas de retraso)

Día 1–9

Si en los 7 días antes de el olvido tuvo relaciones sexuales , póngase en contacto con su médico.

Si no ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes del olvido:

- Tome la tableta olvidada inmediatamente.
- Tome la siguiente tableta a la hora habitual (esto puede significar que debe tomar 2 tabletas en 1 día).
- Después, continúe tomando 1 tableta al día a la hora habitual.
- Use un método de barrera durante los siguientes 9 días (por ejemplo, un condón).

Día 10–17

- Tome la tableta olvidada inmediatamente.
- Tome la siguiente tableta a la hora habitual (esto puede significar que debe tomar 2 tabletas en 1 día).
- Después, continúe tomando 1 tableta al día a la hora habitual.
- Use un método de barrera durante los siguientes 9 días (por ejemplo, un condón).

Día 18–24

- No tome la tableta olvidada.
- Deseche la billetera actual.
- Comience inmediatamente con una nueva billetera.
- Continúe tomando 1 tableta cada día a la hora habitual.
- Use un método de barrera (por ejemplo, un condón) durante los próximos 9 días.

Día 25–26

- Tome la tableta olvidada inmediatamente.
- Tome la siguiente tableta a la hora habitual (esto puede significar que deba tomar 2 tabletas en 1 día).
- Después continúe tomando 1 tableta cada día a la hora habitual.
- No necesita usar un anticonceptivo adicional.

Día 27–28 (tabletas blancas, no activas)

- Deseche la tableta olvidada.
- Tome la siguiente tableta a la hora habitual.
- Si la última tableta en la billetera se olvida, comience a la hora habitual con la primera tableta de una nueva billetera.
- No necesita usar un anticonceptivo adicional.

Si después de olvidar una tableta activa no tiene sangrado por privación al final de la billetera, podría estar embarazada. En ese caso, contacte a su médico antes de comenzar con una nueva billetera.

Uso en niños

No hay datos disponibles de adolescentes menores de 18 años.

Qué hacer en caso de vómitos o diarrea severa

Si vomita o tiene diarrea severa dentro de 3-4 horas después de tomar una tableta activa, hay una posibilidad de que los principios activos de la píldora no sean completamente absorbidos por su cuerpo. Esta situación es comparable a olvidar una tableta. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar la siguiente tableta lo antes posible. Si es posible, debe tomarla dentro de las 12 horas después del momento en que normalmente toma su píldora. Si esto no es posible, o si ya han pasado las 12 horas, debe seguir el consejo dado bajo '¿Olvidó tomar este medicamento?'. Si no desea cambiar su esquema normal de toma de píldoras, debe tomar la misma tableta de otro blíster. Si deja de usar este medicamento Puede dejar de usar

Qlaira

en cualquier momento. Si no desea quedar embarazada, Qlairaquedar embarazada, deje de usar este medicamento y espere hasta tener un período menstrual antes de intentar quedar embarazada. Así podrá calcular más fácilmente la fecha probable de parto. ¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como cualquier medicamento, o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como cualquier medicamento puede Qlaira efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan. Si experimenta un efecto secundario, especialmente si es grave y persistente, o si hay un cambio en su estado de salud que cree que podría ser causado por Qlaira. Póngase en contacto con su médico.

Todas las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados tienen un mayor riesgo de coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso [TEV]) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para obtener más información sobre los diferentes riesgos del uso de anticonceptivos hormonales combinados, consulte la sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?'. Efectos secundarios graves

Los efectos secundarios graves asociados con el uso de la píldora, así como los síntomas correspondientes, se describen en las secciones 'Coágulos de sangre (trombosis)' y 'Este medicamento y el cáncer'. Lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico si es necesario. Otros posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios se han asociado con el uso de este medicamento:

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarias):

- dolor de cabeza
- dolor de cabeza
- dolor abdominal, náuseas
- acné

- ausencia de sangrado, senos dolorosos, sangrados dolorosos, irregular pérdida de sangre (pérdida de sangre abundante, irregular)
- aumento de peso.

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarias):

- infecciones por hongos, infección por hongos de la vulva (los genitales externos) y la vagina, infección vaginal
- aumento del apetito
- depresión, estado de ánimo depresivo, trastorno emocional, problemas de sueño, disminución del deseo sexual, trastorno psicológico, cambios de humor
- mareos, migraña
- sofocos, hipertensión
- diarrea, vómitos
- enzimas hepáticas elevadas
- caída del cabello, sudoración excesiva (hiperhidrosis), picazón, erupción cutánea
- calambres musculares
- aumento del tamaño de los senos, bultos en el seno, crecimiento celular anormal en el cuello uterino (displasia cervical), sangrado no funcional de los órganos genitales, dolor durante el coito, llamado fibroquístico bultos en el pecho, sangrado de abstinencia intenso, trastornos hemorrágicos, quistes (cavidades con contenido líquido) en los ovarios, dolor en la pelvis, SPM (síndrome premenstrual), crecimiento (anormal) de tejido en el útero (por ej. miomas), contracciones del útero, sangrado vaginal ya sea en forma de goteo, secreción vaginal, sequedad de labios y vagina
- fatiga, irritabilidad, hinchazón en una parte del cuerpo, por ejemplo, los tobillos (edema)
- pérdida de peso, cambios en la presión arterial.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarias):

- infección por hongos candida, herpes oral ('herpes labial' en los labios), inflamación en la pequeña pelvis, afección de un vaso sanguíneo del ojo que parece una infección por hongos (presunto síndrome de histoplasmosis ocular), infección por hongos en la piel (tinea versicolor), infección del tracto urinario, infección bacteriana en la vagina
- retención de líquidos, aumento de ciertos lípidos en sangre (triglicéridos)
- agresión, ansiedad, sentirse infeliz, mayor deseo sexual, nerviosismo, pesadillas, inquietud, problemas para dormir, estrés
- disminución de la atención, sensación de pinchazos, mareo - intolerancia a las lentes de contacto, ojos secos, ojos hinchados
- ataque al corazón (infarto de miocardio), palpitaciones
- sangrado en una variz, presión arterial baja, inflamación de venas superficiales, venas dolorosas - coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda) en una pierna o pie (es decir, trombosis venosa profunda)
 - en un pulmón (es decir, embolia pulmonar) en un pulmón (es decir, embolia pulmonar)
 - ataque al corazón o
 - o accidente cerebrovascular
 - o 'mini-ictus' o síntomas temporales similares a un accidente cerebrovascular, conocidos como AIT (isquémico)

transitorio ataque)

o coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestinos, riñones o ojos

La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre es mayor si hay otras condiciones que aplican a usted que aumentan este riesgo (ver sección 2 para más información sobre las condiciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- estreñimiento, boca seca, indigestión, acidez estomacal
- nódulos en el hígado (hiperplasia nodular focal), inflamación crónica de la vesícula biliar
- reacción alérgica de la piel, manchas pigmentadas amarillentas en la piel (cloasma) y otras trastornos de pigmentación, patrón de vello masculino, crecimiento excesivo de vello, afecciones de la piel como inflamación de la piel y neurodermatitis (afecciones de la piel con picazón en las que el sistema nervioso tiene influencia), caspa y piel grasa (seborrea) y otras afecciones de la piel
- dolor de espalda, dolor en la mandíbula, sensación de pesadez
- dolor de las vías urinarias
- sangrado de privación anormal, bultos benignos en el pecho, cáncer de mama en una etapa temprana, quistes (cavidades/ampollas con contenido líquido) en el pecho, secreción del pecho, pólipos en el cuello uterino, enrojecimiento del cuello uterino, sangrado durante el coito, secreción espontánea de leche, secreción genital, sangrados más ligeros, aparición tardía de sangrados de privación, ruptura de un quiste ovárico, olor fuerte de la vagina, sensación de ardor en los labios vaginales y en la vagina, sensación incómoda en los labios vaginales o en la vagina
- ganglios linfáticos inflamados
- asma, dificultad para respirar, hemorragia nasal
- dolor en el pecho, fatiga y malestar, fiebre
- frotis cervical anormal.

Más información (de los diarios que las mujeres han mantenido durante un ensayo clínico con este medicamento) sobre los posibles efectos secundarios 'sangrado irregular (sangrado abundante, irregular)' y 'ausencia de sangrado' se encuentra bajo 'Sangrado intermenstrual' y 'Qué hacer si no tiene sangrado el día 26 o en (uno de) los días siguientes'. Descripción de ciertos efectos secundarios

Descripción de ciertos efectos secundarios

Efectos secundarios que son muy raros o cuyos primeros síntomas aparecen más tarde y que están relacionados con el grupo de anticonceptivos hormonales combinados y que también pueden ocurrir durante el uso de Qlaira se enumeran a continuación (ver también la sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento?' y '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

- tumores hepáticos (benignos y malignos)
- eritema nudoso (nódulos dolorosos, rojo-azulados en la piel) y eritema multiforme (erupción cutánea con manchas rojas irregulares)
- reacciones de hipersensibilidad (incluidos síntomas como erupción cutánea, urticaria (ronchas))
- en mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por hinchazón repentina de por ejemplo los ojos, boca, garganta, etc.) los estrógenos en anticonceptivos orales combinados pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. En caso de función hepática alterada, puede ser necesario suspender temporalmente el uso de

anticonceptivos orales combinados. anticonceptivos orales combinados.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al notificar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento. 5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el billettera No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su fecha de caducidad.

responsable y no llegarán al medio ambiente. 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Las sustancias activas en este medicamento son

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son valerato de estradiol de valerato de estradiol combinado con dienogest.

Cada Qlaira-blíster (28 comprimidos recubiertos con película) contiene 26 comprimidos activos en 4 colores diferentes en la fila 1, 2, 3 y 4 y además 2 comprimidos blancos, no activos en la fila 4.

Composición de los comprimidos de colores con una o dos sustancias activas:

2 comprimidos de color amarillo oscuro con 3 mg de valerato de estradiol

5 comprimidos de color rojo medio con 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest

17 tabletas de color amarillo claro con 2 mg cada una valerato de estradiol y 3 mg dienogest

2 tabletas de color rojo oscuro con 1 mg cada una valerato de estradiol

Composición de las tabletas blancas, no activas:

Estas tabletas no contienen ninguna sustancia activa.

Los otros componentes en las tabletas coloreadas, activas son:

Núcleo de la tableta: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado almidón de maíz, povidona K25 (E1201), estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento de la tableta: hipromelosa tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y/o óxido de hierro rojo (E172).

Los otros componentes en las tabletas blancas, no activas son:

Núcleo de la tableta: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K25 (E1201), estearato de magnesio (E572) Recubrimiento de la tableta: hipromelosa tipo 2910 (E464), talco (E553b), dióxido de titanio (E171)

Cómo se ve Qlaira y cuánto hay en un paquete

Las tabletas de Qlaira recubiertas con película: el núcleo de la tableta está recubierto con una capa.

Cada blíster (28 recubiertas con película comprimidos) contiene 2 comprimidos de color amarillo oscuro en la fila 1, 5 rojo medio comprimidos en la fila 1, 17 comprimidos de color amarillo claro en las filas 2, 3 y 4, 2 comprimidos de color rojo oscuro en la fila 4 y además 2 comprimidos blancos en la fila 4.

El comprimido activo de color amarillo oscuro es redondo con lados convexos; un lado está marcado con las letras 'DD' en un hexágono regular.

El rojo medio, comprimido activo es redondo con lados convexos; un lado está marcado con las letras 'DJ' en un hexágono regular.

El comprimido activo de color amarillo claro es redondo con lados convexos; un lado está marcado con las letras 'DH' en un hexágono regular.

El comprimido activo de color rojo oscuro es redondo con lados convexos; un lado está marcado con las letras 'DN' en un hexágono regular.

El comprimido blanco, no activo, es redondo con lados convexos; un lado está marcado con las letras 'DT' en un hexágono regular.

Qlaira está disponible en envases de 1, 3 o 6 carteras con 28 comprimidos cada una. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Para información:

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

Fabricante

Bayer Weimar GmbH und Co. KG y Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlín

Alemania Alemania

Inscrito en el registro bajo RVG 101491.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

- Bélgica, Chipre, Dinamarca, Alemania, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Croacia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Eslovaquia, España, República Checa, Suecia: QLAIRA/qlaira
- Italia: KLAIRA

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2025.

Transtoyou