

Pakendi infoleht Qlaira 1 van 20

Teave kasutajale

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Qlaira kaetud tabletid

estradioolvaleraat/dienogest

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele.
- Kas teil on palju kõrvaltoimeid, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Olulised asjad, mida peate teadma kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:

- Need vahendid on üks usaldusväärsemaid pöörduvaid rasestumisvastaseid meetodeid, kui neid korrektselt kasutada
- Need suurendavad veidi verehüübe (tromboosi) tekke riski veenides ja arterites, eriti esimesel aastal, kui kasutate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit või kui alustate pärast 4-nädalast või pikemat pausi uuesti kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamist - Olge tähelepanelik ja võtke ühendust oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt jaotis 2 'Verehüübed (tromboos)'). Selle infolehe sisu:

1. MIS ON QLAIRA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

2. MILLISEL JUHUL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Verehüübed (tromboos)

See ravim ja vähk

Psüühikahäired

Vaheveritsus

Mida teha, kui te ei saa veritsust 26. päeval või (ühel) järgmistest

Mida teha, kui te ei saa veritsust 26. päeval või (ühel) järgmistest päevadest päev(en)

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Millele peate tähelepanu pöörama söögi ja joogiga?

Laboratoorsed uuringud

Rasedus ja imetamine

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Qlaira sisaldab laktoosi

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Rahakoti ettevalmistamine

Millal võite alustada esimese rahakotiga?

Kas olete võtnud seda ravimit liiga palju?

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kasutamine lastel

Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

1. MIS ON QLAIRA JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

- Qlaira on rasestumisvastane tablett ja seda kasutatakse raseduse vältimiseks.
- Qlaira kasutatakse tugevnenud menstruatsiooniverejooksu raviks (mitte põhjustatud emaka haigusest) naistel, kes soovivad suukaudset rasestumisvastast vahendit.
- Iga värviline, toimeainega tablett sisaldab väikest kogust naissuguhormoone, nimelt estradioolvaleraati või estradioolvaleraati koos dienogestiga.
- Kaks valget tabletti ei sisalda toimeaineid ja neid nimetatakse ka mitteaktiivseteks tablettideks.
- Rasestumisvastaseid tablette, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse 'kombinatsioonitablettideks'.

2. MILLISEL JUHUL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ETTEVAATLIK?

Üldised märkused

Lugege enne, kui hakkate kasutama Qlaira teave verehüüvete (tromboos) kohta jaotis 2. On eriti oluline, et loeksite, millised on verehüübe sümptomid – vt jaotis 2 'Verehüübed (tromboos)'.

Enne kui saate alustada selle ravimi kasutamist, esitab teie arst teile mõned küsimused teie isikliku haigusloo ja teie lähisugulaste haigusloo kohta. Arst mõõdab ka teie vererõhku ja sõltuvalt teie isiklikust olukorrast võib teha ka muid uuringuid.

Selles infolehes kirjeldatakse erinevaid olukordi, millal peate lõpetama selle ravimi kasutamise või millal selle usaldusväärsus võib väheneda. Nendes olukordades peate kas vältima vahekorda või kasutama lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu näiteks kondoom või muu barjäärimeetod. Ärge kasutage temperatuurimeetodit või perioodilist hoidumist. Need meetodid võivad olla ebausaldusväärsed, sest see ravim mõjutab kehatemperatuuri ja emakakaela lima igakuseid muutusi. Nagu teisedki hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse see ravim HIV-viiruse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste (STL-de) eest.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada? hiv-viirusega (aids) või teiste sugulisel teel levivate haigustega (sugulisel teel levivad infektsioonid).

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui teil on mõni allpool loetletud seisunditest. Kui teil on mõni allpool loetletud seisunditest, rääkige sellest oma arstile. Teie arst arutab teiega, milline muu rasestumisvastane meetod sobib teile paremini.

Kasutamine seda ravimit mitte:

- kui teil on verehüüve jala veresoonte (süvaveenitromboos, DVT), kopsude (kopsuemboolia, PE) või mõne muu organi veresoonte, või kui teil on see varem olnud
- kui te teate, et teil on häire, mis mõjutab teie vere hüübimist – näiteks proteiin C- defitsiit, proteiin S-defitsiit, antitrombiin III-defitsiit, faktor V-Leiden või antikehad fosfolipiidide
- vastu teid tuleb opereerida või te ei ole pikka aega jalul olnud (vt jaotis
- 'Verehüübed (tromboos)')
- kui teil on kunagi olnud südameatakk või insult kui
- teil on stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rinnus ja võib olla esimene südameataki sümptom) või mööduv mööduv isheemiline atakk (TIA – mööduvad insuldi sümptomid) või on seda kunagi olnud
- teil on mõni järgmistest haigustest, mis võivad suurendada verehüübe riski teie arterites: raske diabeet (suhkurtõbi) koos veresoonte kahjustusega
 - raske kõrgeenenud
 - raske suurenenud vererõhk
 - üks raske vere rasvasisalduse tõus (kolesterool või triglütseriidid)
 - üks seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks
- kui teil on migreeni tüüp, mida nimetatakse 'aura migreeniks', või olete seda varem kogenud
- kui teil on maksahaigus ja teie maksa talitus ei ole veel normaalne (või on see olnud minevikus)
- kui teil on maksakasvaja (või on see olnud minevikus)
- kui teil on rinnavähk või suguelundite vähk (või on see olnud minevikus), või kui kahtlustatakse, et teil on see
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole selge
- kui teil on allergia selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate jaotisest 6. See võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Millal peate oma arstiga ühendust võtma?

Kutsuge erakorralist meditsiinilist abi

- kui märkate võimalikke kaebusi või sümptomeid, mis võivad viidata tähendada et teil on verehüüve jalas (s.t. süvaveenitromboos), vere hüüve kopsus (s.t. kopsuemboolia), südameatakk või insult (vt allpool jaotist 'Verehüübed (tromboos)').

Kirjeldust nende tõsiste kõrvaltoimete kaebustest või sümptomitest leiate 'Kuidas ära tunda verehüüvet?'

Rääkige oma arstile, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta.

Mõnes olukorras peate olema eriti ettevaatlik, kui kasutate seda ravimit või muud kahe hormooniga rasedumisvastast vahendit. Võib olla vajalik, et arst kontrollib teid regulaarselt. Kui seisund tekib või halveneb, kui te Qlaira kasutate, peate sellest ka oma arstile rääkima.

- Kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud või on rinnavähk
- Kui teil on maksa- või sapipõiehaigus
- Kui te kollatõbi on
- Kui teil on diabeet (suhkruhaigus) on
- Kui teil on depressioon (raske meeleolu langus)
- Kui teil on haigus Crohni haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus) on
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus erütematoos (SLE – haigus, mis mõjutab teie loomulikke immuunsüsteemi kahjustus) on
- Kui teil on hemolüütiline-ureemiline sündroom (HUS – verehüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust põhjustatud) on
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik punaste vereliblede haigus)
- Kui teil on kõrge rasvasisaldus veres (hüpertriglütserideemia), või see seisund esineb teie perekonnas või on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemia on seotud kõrgema riskiga pankreatiidi (kõhunäärme põletik) tekkeks
- Kui teid tuleb opereerida või olete pikemat aega voodis (vt 'Verehüübed (tromboos)' jaotis 2)
- Kui olete hiljuti sünnitanud, on teil suurenenud risk verehüüvete tekkeks. Küsige oma arstilt, kui kiiresti pärast sünnitust võite alustada Qlaira
- Kui teil on veenipõletik naha all (pindmine tromboflebiit)
- Kui teil on veenilaiendid Kui teil on epilepsia (vt 'Kasutate teisi ravimeid?')
- Kui teil on seisund, mis esmakordselt ilmnes raseduse ajal või varasemal
- kasutamisel kasutamine suguhormoonid, näiteks kuulmislangus, porfüüria (verehäire), herpes gestationis (lööve villidega raseduse ajal), Sydenhami Sydenham (haigus närvide, mille puhul esinevad äkilised keha liigutused)
- Kui teil on kloasma (kollakaspruunid pigmendilaigud, nn 'raseduslaigud', eriti näol) või olete neid kunagi varem kogunud. Sellisel juhul on mõistlik vältida otsest kokkupuudet päikesevalguse või ultravioletvalgusega.
- Kui teil on pärilik või omandatud angioödeem. Lõpetage Qlaira võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, nagu näo, keele ja/või kurgu turse, ja/või neelamisraskused, või nahalööve roosade külmude ja tugeva sügelusega (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega; need sümptomid viitavad angioödeemile. Östrogeenhormoonid sisaldavad tooted võivad angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või süvendada. Kui teie süda või neerud ei tööta piisavalt hästi (südame- või neerupuudulikkus)
- Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Lisainformatsioon eripopulatsioonide kohta

Lisateave eripopulatsioonide kohta

Kasutamine lastel

Qlaira ei ole mõeldud naistele, kes pole veel menstruatsiooni alustanud.

VERESOONTE TROMBID (TROMBOOS)

Kui te kasutate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu Qlaira, on teil suurem risk veresoonte trombid tekkeks kui siis, kui te ei kasuta kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit. Harvadel juhtudel võib veresoonte tromb ummistada veresoone ja põhjustada tõsiseid probleeme. Veresoonte trombid võivad tekkida

- veenides (seda nimetatakse 'venoosne tromboos', 'venoosne trombemboolia' või VTE),
- arterites (seda nimetatakse 'arteriaalne tromboos', 'arteriaalne trombemboolia' või ATE).

Veresoonte trombidest ei taastuta alati täielikult. Harvadel juhtudel võivad esineda

pikaajalised tõsised tagajärjed või väga harvadel juhtudel võivad veresoonte trombid olla surmavad. Oluline on teada, et

Qlaira Qlaira KUIDAS TUNNEDA ÄRA VERESOONTE TROMBI?

KUIDAS TUNNED ÄRA VEREHÜÜBE?

Kutsuge kiirabi, kui märkate mõnda järgmistest kaebustest või sümptomitest.

Kas teil on mõni neist kaebustest või sümptomitest?	Millest võite kannatada?
<ul style="list-style-type: none"> • jala või jala veeni turse, eriti kui sellega kaasneb: • jala valu või tundlikkus, mida võite tunda ainult seistes või kõndides • kahjustatud jala kõrgem temperatuur • jala naha värvimuutus, näiteks kahvatus, punetus või siniseks muutumine <p>Süvaveenitromboos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • äkiline seletamatu hingeldus või kiire hingamine
<ul style="list-style-type: none"> • äkiline köha ilma selge põhjusega, mille käigus võite verd köhida • terav valu rinnus, mis võib süveneda sügavalt hingates • tugev peapööritus või pearinglus • kiire või ebaregulaarne südametegevus • tugev valu kõhus. <p>Kui kahtlete, võtke ühendust arstiga, sest mõned neist sümptomitest, nagu köha või hingeldus, võivad ekslikult tunduda kergema haigusena, näiteks hingamisteede infektsioonina (nt külmetus).</p> <p>Kopsuemboolia</p>	<p>Kopsuemboolia</p>
<p>Sümptomid ilmnevad tavaliselt ühes silmas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemise kaotus, või • valutut hägune nägemine, mis võib 	<p>võrkkestas (verehüübe silm)</p> <ul style="list-style-type: none"> • valu, ebamugavustunne, surve või raskustunne rinnus

<p>areneda nägemise kaotuseks nägemine Venosne tromboos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • pigistav või täistunne rinnus, käes või rinnaku all • täistunne, seedehäired või õhupuudus • ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgab selga, lõualuusse, kurk • käsi ja kõht • higistamine, iiveldus, oksendamine või peapööritus • äärmine nõrkus, ärevus või hingeldus • kiire või ebaregulaarne südametegevus <p>Südameatakk</p>	Südameatakk
<ul style="list-style-type: none"> • äkiline nõrkus või näo, käe või jalg, eriti keha ühel küljel • äkiline segadus, raskused rääkimisel või mõistmisel • äkiline nägemisraskus ühes või mõlemas silmas • äkiline kõndimisraskus, peapööritus, tasakaalu kaotus või koordinatsioon • äkiline, tugev või pikaajaline peavalu ilma teadaoleva põhjuseta • teadvuse vähenemine või minestamine koos või ilma epileptilise hoog. <p>Insuldi sümptomid võivad mõnikord olla lühiajalised Insuldi sümptomid võivad mõnikord kesta vaid lühikest aega peaaegu kohe ja täielikult taastuda. Siiski peate ikkagi kiirabi kutsuma, sest teil võib olla oht saada veel üks insult. et saada veel üks insult.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • käe või jala turse ja kerge sinakas värvumine • tugev valu kõhus (äge kõht) 	Verehüübed, mis teised veresooned ummistavad

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine on seotud kõrgema veenide verehüüvete (venosne tromboos) riskiga. Need kõrvaltoimed esinevad siiski harva. Tavaliselt ilmnevad need esimesel aastal, kui kasutatakse kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

- Kui veenis jala või jala verehüübe tekib, võib see põhjustada süvaveenitromboosi (SVT).
- Kui verehüübe liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva tekib verehüübe veenis mõnes teises elundis, näiteks silmas (võrkkesta venoosne tromboos).

Millal on veenis verehüübe tekkimise risk kõige suurem? Veenis verehüübe tekkimise risk on kõige suurem esimesel aastal, kui naine esimest korda

Millal on verehüübe risk veenis kõige suurem?

Vere trombi tekke risk on kõrgeim esimesel aastal, kui naine esmakordselt kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit. Risk võib olla suurenenud ka siis, kui pärast 4-nädalast või pikemat pausi hakkate uuesti kasutama kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (sama toodet või mõnda teist toodet kui varem).

Pärast esimest aastat risk väheneb, kuid jääb veidi kõrgemaks kui siis, kui te ei kasuta kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui lõpetate Qlaira kasutamise, normaliseerub teie verehüüberisk mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe risk?

Risk sõltub teie loomulikust VTE riskist ja kasutatava kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi tüübist.

Üldine risk verehüübe tekkeks jalas või kopsus (süvaveenitromboos või kopsuemboolia) koos Qlaira on väike.

- Iga 10 000 naise kohta, kes ei kasuta ühtegi kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit

ja ei ole rasedad, saavad umbes 2 naist aasta jooksul verehüübe

..

- Iga 10 000 naise kohta, kes kasutavad kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, mis levonorgestreel, noretisteroon või norgestimaat sisaldab, saab umbes 5-7 naist aastas verehüübe.

- Verehüübe risk Qlaira kasutamisel on umbes sama kui teiste kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, sealhulgas kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite puhul, mis levonorgestreel sisaldavad.

- Verehüübe saamise risk sõltub teie isiklikust meditsiinilisest ajaloost (vt allpool jaotisi 'Tegurid, mis suurendavad teie riski verehüübe tekkeks veenis/arteris').

	Risk saada aasta jooksul verehüübe saada
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli kasutavad ja ei ole rasedad	Umbes 2 igast 10 000 naisest
Naised, kes kasutavad kombineeritud pilli, mis sisaldab levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldab	Umbes 5-7 igast 10 000 naisest

Naised, kes kasutavad Qlaira kasutama	Umbes sama kui teiste kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega sealhulgas kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, mis levonorgestreeli sisaldavad
---------------------------------------	---

Tegurid, mis suurendavad teie riski veeni trombi tekkeks

Trombi tekkimise risk koos Qlaira on väike, kuid on teatud olukordi, mis suurendavad riski suurendavad. Teie risk on suurem:

- kui teil on tõsine ülekaal (KMI [kehamassi indeks] üle 30 kg/m²)
- kui ühel teie lähisugulasel on noores eas (näiteks enne 50. eluaastat) olnud tromb

jalas, kopsus või muus elundis. Sel juhul võib teil olla pärilik hüübimishäire

. omama.

- kui teil on vaja operatsioonile minna või kui te ei saa vigastuse tõttu pikka aega liikuda või haigus või kui teie jalg on kipsis. Võib olla vajalik lõpetada kasutamine enne operatsiooni või kui te olete vähem liikuv, mõneks nädalaks. Qlaira. Kui peate lõpetama Qlairakasutamise, küsige oma arstilt, millal võite uuesti kasutama hakata.

- kui vananete (eriti umbes üle 35-aastased)

- kui olete viimastel nädalatel sünnitanud.

Verehüübe risk suureneb, kui rohkem neist tingimustest kehtib teie kohta. Lennureis (kauem kui 4 tundi) võib ajutiselt suurendada teie verehüübe riski, eriti

kui veel mõned loetletud tingimused kehtivad teie kohta. Oluline on, et te räägiksite oma arstile, kui üks või mitu neist tingimustest kehtivad teie kohta,

isegi kui te kahtlete selles. Teie arst võib otsustada, et peate lõpetama kasutamise Qlaira . Qlaira.

, näiteks Qlaira kasutatakse, näiteks kui lähisugulasel tekib verehüübe (tromboos) ilma teadaoleva põhjuseta või kui te võtate palju kaalus juurde, rääkige sellest oma arstile. kaalus juurde võtate, rääkige sellest oma arstile.

VEREHÜÜBE ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüübe?

Nii nagu verehüübe veenis, võib verehüübe arteris põhjustada tõsiseid probleeme. See võib näiteks põhjustada südameinfarkti või insulti.

Tegurid, mis suurendavad teie riski verehüübe tekkeks arteris

Oluline on teada, et südameinfarkti või insuldi risk Qlaira kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurenda:

- vanuse kasvades (üle umbes 35 aasta)

- kui te suitsetate. Kui kasutate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu

Qlaira Qlaira võib teie arst soovitada kasutada teist tüüpi rasestumisvastast vahendit • kui teil on ülekaal • kui teil on kõrge vererõhk

- kui teie lähisugulasel on noores eas (enne 50. eluaastat) olnud südameinfarkt või insult
- kui teie lähisugulane on noores eas (enne 50. eluaastat) saanud infarkti või insult on olnud. Sel juhul võib teil olla ka suurenenud risk südameataki või insuldi saamiseks
- kui teil või teie lähisugulasel on kõrgeenenud rasvasisaldus veres (kolesterool või triglütseriidid)
- kui teil on migreen, eriti auraga migreen
- kui teil on südamehaigus (südameklapihaigus või südame rütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks)
- kui teil on diabeet.

Kui rohkem kui üks neist tingimustest kehtib teie kohta või kui mõni neist seisunditest on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise risk veelgi suurenedada.

Kui mõni ülalnimetatud tingimustest muutub, kui te Qlaira kasutate, näiteks kui hakkate suitsetama või kui lähisugulasel tekib verehüüve (tromboos) ilma teadaoleva põhjuseta või kui te võtate palju kaalus juurde, rääkige sellest oma arstile.

See ravim ja vähk

Naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, diagnoositakse veidi sagedamini rinnavähki, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud pillide kasutamisest. Näiteks võib olla ka nii, et naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, avastatakse rohkem rinnavähki, kuna neid uuritakse sagedamini arsti poolt. Rinnavähi risk väheneb järk-järgult pärast pillide kasutamise lõpetamist. kombinatsioonipill. On oluline regulaarselt oma rindu kontrollida. Kui tunnete tükki, peate võtma ühendust oma arstiga.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel leitud healoomulisi maksakasvajaid ja veelgi harvadel juhtudel pahaloolumulisi maksakasvajaid. Üksikjuhtudel on need kasvajakasvajad viinud eluohtliku sisemise verejooksuni. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

Mõned uuringud viitavad sellele, et pilli pikaajaline kasutamine suurendab naise riski emakakaelavähki haigestuda. Siiski pole veel selge, mil määral seksuaalkäitumine või muud tegurid, nagu inimese papilloomiviirus (HPV), seda riski suurendavad. Psüühikahäired

Mõned naised, kes kasutavad hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Qlaira, on teatanud depressioonist või masendusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord viia enesetapumõtteni. Kui teil esineb meeleolumuutusi ja depressiooni sümptomeid, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga edasise meditsiinilise nõu saamiseks. Vaheveritsus

Esimestel kuudel, kui te seda ravimit kasutate, võib teil tekkida ootamatu veritsus. Esimestel kuudel, mil te seda ravimit kasutate, võib teil tekkida ootamatu verejooks. Tavaliselt algab verejooks 26. päeval, päeval, mil võtate teise tumepunase tableti, või (ühel järgmistest päevadest).

Teave päevikutest, mida naised selle ravimi kliinilise uuringu ajal pidasid, näitab, et pole ebatavaline, et teatud pillitsükklis esineb ootamatut verejooksu (10–18% kasutajatest). Kui

ootamatud verejooksud jätkuvad kauem kui 3 kuud järjest või kui need algavad mõne kuu pärast, peab teie arst uurima selle põhjust. Mida teha, kui te ei saa verejooksu 26. päeval või (ühel järgmistest päevadest)

Teave päevikutest, mida naised selle ravimi kliinilise uuringu ajal pidasid, näitab, et pole ebatavaline, et pärast 26. päeva ei esine verejooksu (täheldatud 15% pillitsüklitest). Kui olete kõik tabletid õigesti võtnud, kui te pole oksendanud, pole olnud tõsist kõhulahtisust ja kui te pole kasutanud teisi ravimeid, on äärmiselt ebatõenäoline, et olete rase.

Kui oodatud verejooks jääb kaks korda järjest tulemata või kui te pole tablette õigesti võtnud, võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge alustage järgmist pakendit enne, kui olete kindel, et te ei ole rase.

Kas kasutate veel teisi ravimeid? Öelge alati arstile, kes teile seda ravimit määrab, milliseid ravimeid ja taimseid preparaate te juba kasutate.

Öelge ka igale teisele arstile või hambaarstile, kes teile teist ravimit määrab (või apteekrile, kellelt te

Öelge alati arstile, kes teile seda ravimit määrab, milliseid ravimeid ja taimseid preparaate te juba kasutate. Rääkige ka igale teisele arstile või hambaarstile, kes teile mõne muu ravimi määrab (või apteekrile, kellelt te ravimit saab) et te kasutate seda ravimit. Nad saavad teile öelda, kas on vaja täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid võtta (näiteks kondoomid) ja kui see on vajalik, kui kaua te seda peate tegema.

Mõned ravimid

- võivad mõjutada vere taset Qlaira
- võivad vähendada kaitset raseduse eest
- võivad põhjustada ootamatut verejooksu.

See hõlmab:

o ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- epilepsia (näiteks primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat)

- tuberkuloos (näiteks rifampitsiin)

- HIV- ja C-hepatiidi viiruse infektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiid pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens)

- C-hepatiidi viiruse (HCV) kombinatsioonravi ombitasviir2Fparitapreviir2Fritonaviir ja dasabuviir koos või ilma ribaviriin; glekapreviir2Fpibrentasviir of

sofosbuvir2Fvelpatasvir2Fvoxilaprevir võivad põhjustada maksaensüümi (ALAT, üks

maksafunktsiooni vereanalüüs) tõusu naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid etünüülöstradioliga. Qlaira sisaldab östradioli

etünüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ALAT-maksaensüümi tõus võib samuti esinevad kui Qlaira Qlaira annab

teile nõu. teid nõustada.

- seeninfektsioonid (näiteks griseofulviin, ketokonasool)

o taimne ravim naistepuna.

- Qlaira võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks o ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini
- o epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib põhjustada krampide sagedasemat esinemist).

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne ravimi võtmist. Teie arst või apteeker võib teile soovitada täiendavaid kaitsemeetmeid perioodiks, mil te kasutate lisaks Qlaira veel mõnda ravimit.

Millele peaksite tähelepanu pöörama söögi ja joogi puhul?
Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel vähese veega.

Laboratoorsed uuringud

Kui teil tuleb teha vereanalüüs või mõni muu laboratoorne uuring, rääkige oma arstile või laboripersonalile, et te kasutate pille. Rasestumisvastased pillid võivad mõjutada mõnede uuringute tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te rasestute selle ravimi kasutamise ajal, peate kohe lõpetama ja võtma ühendust oma arstiga. Kui soovite rasestuda, võite selle ravimiga lõpetada, millal iganes soovite (vt 'Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise').

Üldiselt ei tohi te seda ravimit kasutada, kui te toidate last rinnaga. Kui soovite pille kasutada rinnaga toitmise ajal, peate võtma ühendust oma arstiga.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, küsige enne ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.
Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Puudub teave, mis viitaks sellele, et see ravim mõjutab autojuhtimist või masinate kasutamist.
Qlaira sisaldab laktoosi

Qlaira ühendust oma arstiga.

Kui teie arst on teile öelnud, et te talute teatud suhkruid vähem hästi, võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Iga karp sisaldab 26 värvilist, toimeainet sisaldavat tabletti ja 2 valget, toimeainet mitte sisaldavat tabletti.

Võtke iga päev 1 tablett, vajadusel vähese veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma, kuid peate tablette võtma iga päev umbes samal ajal.

Karbi ettevalmistamine

Päevase tablettide võtmise jälgimiseks saate 7 nädalakleebist, millel on nädala 7 päeva. Valige nädalakleebis, mis algab päevaga, mil alustate tablettide võtmist.

Näiteks: kui alustate kolmapäeval, kasutage nädalakleebist, mis algab 'kol' tähega. Kleepige nädalakleebis karbi

Qlaira Qlairanii, et esimene päev oleks tableti '1' kohal. Iga tableti kohal on nüüd näidatud päev. Nii saate kontrollida, kas olete teatud päeval tableti võtnud.

Järgige karbil olevat noole suunda, kuni kõik 28 tabletti on võetud. Tavaliselt tekib teil nn ärajätuveritsus päeval, mil kasutate teist tumepunast või võetud.

tumepruuni tablet niet inneemt. valged tabletid kasutatud. Võib juhtuda, et see pole veel möödas, kui alustate järgmise blisterpakendiga algab. Mõnedel naistel esineb endiselt veritsust pärast uue blisterpakendi esimeste tablettide võtmist.

Alustage ilma pausita järgmise blisterpakendiga. Teisisõnu: päeval pärast viimase tableti võtmist oma praegusest blisterpakendist; isegi kui teie veritsus pole veel lõppenud. See tähendab, et peate järgmise blisterpakendiga alustama samal nädalapäeval kui oma praeguse blisterpakendiga ja et ärajäämaveritsus langeb iga kuu samadele nädalapäevadele.

Kui kasutate seda ravimit sel viisil, olete ka raseduse eest kaitstud nende 2 päeva jooksul, mil kasutate mitteaktiivset tabletti.

Millal võite alustada esimese blisterpakendiga?

- Kui te pole eelmisel kuul kasutanud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Alustage selle ravimiga tsükli esimesel päeval (see on teie menstruatsiooni esimene päev).

- Üleminek teiselt kombineeritud pillilt või kombineeritud vaginaalselt rõngalt või rasestumisvastaselt plaastrilt. Alustage selle ravimiga päeval pärast viimase toimeainega tableti (viimane toimeainet sisaldav tablett) võtmist oma eelmisest pillist. Alustage, kui vahetate kombineeritud vaginaalselt rasestumisvastaselt rõngalt või rasestumisvastaselt plaastrilt, eemaldamise päeval või järgige oma arsti nõuandeid.

- Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt rasestumisvastaselt meetodilt (rasestumisvastane pill ainult progestageenhormooniga (tuntud ka kui 'minipill'), süstepill, implantaat või progestageeni vabastav spiraal).

Võite üle minna ainult progestageeni sisaldavalt rasestumisvastaselt pillilt ükskõik millisel päeval hormoon (implantaadi või spiraali puhul päeval, mil see eemaldatakse; süstepilli puhul päeval, mil peaksite saama järgmise süsti), kuid igal juhul peate esimese 9 päeva jooksul pillide kasutamisel kasutama lisakaitsevahendit (näiteks kondoomi).

- Pärast raseduse katkemist või aborti.

Järgige oma arsti nõuandeid.

- Pärast sünnitust.

Kui olete sünnitanud, võite alustada selle ravimiga 21 kuni 28 päeva pärast. Kui alustate pärast 28. päeva, peate esimese 9 päeva jooksul, kui seda ravimit kasutate, kasutama nn barjäärimeetodit (näiteks kondoomi). Kui olete pärast sünnitust vahekorras olnud enne, kui olete selle ravimiga alustanud, peab olema kindel, et te ei ole rase, või peate ootama oma järgmist menstruatsiooni. Lugege jaotist 'Rasedus ja imetamine', kui soovite pärast sünnitust alustada selle ravimiga ja annate veel rinnaga.

Küsige oma arstilt, mida teha, kui te pole kindel, millal võite alustada.

Kas olete seda ravimit liiga palju võtnud?

Ei ole teatatud tõsisest kahjulikest tagajärgedest, kui on võetud liiga palju Qlaira- tablette.

Kui olete korraga mitu tabletti võtnud, võite tunda iiveldust või oksendada. Noortel tüdrukutel võib esineda verejooks tupest.

Kui olete võtnud liiga palju tablette või avastate, et laps on mitu tabletti võtnud, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Mitteaktiivsed tabletid: Kui unustate valge tableti (2 tabletti karbi lõpus), ei pea te seda hiljem võtma, kuna need ei sisalda toimeaineid. Kuid on oluline, et unustatud valge(d) tablett(id) ära viskaksite, et mitteaktiivsete tablettide võtmise päevade arv ei suureneks, mis suurendab raseduse riski. Jätkake järgmise tabletiga tavapärasel ajal.

Toimeained tabletid: Sõltuvalt tsükli päevast, nagu on näidatud praeguses karbis, kui unustate ühe toimeaine tableti, peate võib-olla võtma lisaks rasestumisvastaseid meetmeid, näiteks barjäärimeetodit nagu kondoom. Võtke tabletid vastavalt alltoodud reeglitele. Lisateabe saamiseks vaadake ka 'pillide unustamise skeemi'.

- Kui olete tableti võtmisega vähem kui 12 tundi hilinenud, ei ole kaitse raseduse vastu vähenenud. Võtke see tablett niipea, kui meelde tuleb, ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal uuesti sisse.
- Kui te olete tableti võtmisega rohkem kui 12 tundi hiljaks jäänud, võib kaitse raseduse vastu olla vähenenud. Sõltuvalt tsükli päevast, nagu on näidatud praeguses karbis, millel te ühe tableti unustate, peate võtma täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid, näiteks barjäärimeetod nagu kondoom. Vaadake ka 'pilli-unustamise skeemi' lisateabe saamiseks.
- Rohkem kui 1 toimeainet sisaldav tablett unustatud selles karbis
Võtke ühendust oma arstiga.

Ärge võtke ühel päeval rohkem kui 2 toimeainet sisaldavat tabletti.

Kui olete unustanud uue karbiga alustada või kui olete oma karbi päevadel 3-9 ühe või rohkem tablette unustanud, on võimalus, et olete juba rase (kui olete 7 päeva jooksul enne pilli unustamist vahekorras olnud). Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga. Mida rohkem tablette te olete unustanud (eriti need päevad 3-24) ja mida lähemal need tabletid on mitte-toimeainet sisaldavatele tablettidele, seda suurem on tõenäosus, et kaitse raseduse vastu on vähenenud. Vaadake ka 'pilli-unustamise skeemi' lisateabe saamiseks.

Kui olete unustanud ühe toimeainet sisaldava tableti karbis ja te ei saa verejooksu karbi lõpus, võite olla rase. Võtke siis ühendust oma arstiga enne, kui alustate järgmise karbiga.

Transtoyou

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Rohkem kui 1 värviline (toimeainet sisaldav) tablett unustama / Unustasin uue rahakotiga alustada. Võtke kohe ühendust oma arstiga.

Ainult 1 toimeaine tablett unustatud (üle 12 tunni hilinenud võtmine)

Päev 1–9

Kui olete 7 päeva jooksul enne unustamist vahekorras olnud, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te ei ole olnud vahekorras 7 päeva jooksul enne unustamist:

- Võtke unustatud tablett kohe sisse.
- Võtke järgmine tablett tavapärasel ajal (see võib tähendada, et peate võtma 2 tabletti ühel päeval).
- Jätkake seejärel iga päev 1 tableti võtmist tavapärasel ajal.
- Kasutage järgmise 9 päeva jooksul barjäärimeetodit (näiteks kondoomi).

Päev 10–17

- Võtke unustatud tablett kohe sisse.
- Võtke järgmine tablett tavapärasel ajal (see võib tähendada, et peate võtma 2 tabletti ühel päeval).
- Jätkake seejärel iga päev 1 tableti võtmist tavapärasel ajal.
- Kasutage järgmise 9 päeva jooksul barjäärimeetodit (näiteks kondoomi).

Päev 18–24

- Ärge võtke unustatud tabletti.
- Visake praegune karp ära.
- Alustage kohe uue karbiga.
- Jätkake iga päev 1 tableti võtmist tavapärasel ajal.
- Kasutage järgmise 9 päeva jooksul barjäärimeetodit (näiteks kondoomi).

Päev 25–26

- Võtke unustatud tablett kohe sisse.
- Võtke järgmine tablett tavapärasel ajal (see võib tähendada, et peate võtma 2 tabletti ühel päeval).
- Jätkake seejärel iga päev 1 tableti võtmist tavapärasel ajal.
- Te ei pea kasutama lisakaitsevahendit.

Päev 27–28 (valged, mitteaktiivsed tabletid)

- Visake unustatud tablett ära.
- Võtke järgmine tablett tavapärasel ajal.
- Kui viimane tablett karbis on unustatud, alustage tavapärasel ajal uue karbi esimese tabletiga.
- Te ei pea kasutama lisakaitsevahendit.

Kui te ei saa unustatud aktiivse tableti järel karbi lõpus ärajätuveritsust, võite olla rase. Sellisel juhul võtke enne uue karbiga alustamist ühendust oma arstiga.

Kasutamine lastel

Andmed alla 18-aastaste noorukite kohta puuduvad.

Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral

Kui oksendate või teil tekib raske kõhulahtisus 3-4 tunni jooksul pärast aktiivse tableti võtmist, on võimalus, et pillide toimeained ei imendu teie kehas täielikult. See olukord on sarnane tableti unustamisega. Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate nii kiiresti kui võimalik võtma järgmise tableti. Kui võimalik, võtke see 12 tunni jooksul pärast aega, mil te tavaliselt oma pilli võtate. Kui see ei ole võimalik või kui 12 tundi on juba möödas, peate järgima nõuandeid, mis on antud jaotises 'Kas unustasite seda ravimit võtta?'. Kui te ei soovi oma tavalist pillide võtmise ajakava muuta, peate võtma sama tableti teisest pakendist. Kui lõpetate selle ravimi kasutamise Võite igal ajal lõpetada

Qlaira

kasutamise. Kui te ei soovi rasestuda, Qlairarasestuda, lõpetage selle ravimi kasutamine ja oodake, kuni teil on menstruatsioon, enne kui alustate rasestumise proovimist. Nii saate hõlpsamini arvutada eeldatavat sünnikuupäeva. Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib või apteeker.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim võib Qlaira kõrvaltoimed võivad esineda, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid tekkida. Kui teil tekib kõrvaltoime, eriti kui see on tõsine ja püsib kaua, või kui ilmneb muutus teie tervislikus seisundis, mis teie arvates võib olla põhjustatud Qlaira-st? Võtke siis ühendust oma arstiga.

Kõigil naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, on suurem risk verehüüvete tekkeks veenides (venoosne trombemboolia [VTE]) või verehüüvete tekkeks arterites (arteriaalne trombemboolia [ATE]). Lisateavet erinevate riskide kohta kombineeritud hormonaalseterastumisvastaste vahendite kasutamisel leiab jaotisest 2 „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?“. Tõsised kõrvaltoimed

Tõsised kõrvaltoimed, mis on seotud pillide kasutamisega, on koos vastavate sümptomitega kirjeldatud jaotistes „Verehüübed (tromboos)“ ja „See ravim ja vähk“. Palun lugege neid jaotisi hoolikalt ja küsige vajadusel nõu oma arstilt. Muud võimalikud kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed on seotud selle ravimi kasutamisega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast):

- peavalu
- peavalu
- kõhuvalu, iiveldus
- akne
- verejooksu puudumine, valulikum rinnad, valulikum verejooksud, ebaregulaarne verekaotus (raske, ebaregulaarne verekaotus)
- kehakaalu tõus.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

- seeninfektsioonid, vulva (välissuguelundite) ja tupe seeninfektsioon, vaginaalne infektsioon
- suurenenud söögiisu
- depressioon, depressiivne meeleolu, emotsionaalne häire, unehäired, vähenenud seksuaal soov, psüühikahäire, meeleolumuutused
- pearinglus, migreen
- kuumahood, kõrge vererõhk
- kõhulahtisus, oksendamine
- maksaensüümide tõus
- juuste väljalangemine, liigne higistamine (hüperhidroos), sügelus, nahalööve
- lihaskrambid
- rindade suurenemine, tükid rinnas, ebanormaalne rakkude kasv emakakaelas (emakakaela düsplaasia), mittefunktsionaalne verejooks suguelunditest, valu vahekorra ajal, nn fibrotsüstilised tükid rinnas, tugev menstruatsioonijärgne verejooks, veritsushäired, tsüstid (vedelikuga täidetud õõnsused) munasarjades, valu vaagnas, PMS (premenstruaalne sündroom), (metsik) koe kasv emakas (nt. müoomid), emaka kokkutõmbed, tupeverejooks kas tilkadena või mitte, eritis tupest, kuivus häbememokad ja tupp
- väsimus, ärrituvus, turse kehaosas, näiteks pahklud (turse)
- kehakaalu langus, vererõhu muutused.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

- kandida seeninfektsioon, suukaudne herpes ('külmavillid' huultel), põletik väikeses vaagnas, silma veresoonte haigus, mis sarnaneb seeninfektsiooniga (arvatav okulaarne histoplasmoosi sündroom), naha seeninfektsioon (tinea versicolor), kuseteede infektsioon, bakteriaalne infektsioon tupes
 - vedelikupeetus, teatud vere rasvade (triglütseriidide) taseme tõus
 - agressiivsus, ärevus, õnnetu tunne, suurenenud seksuaal soov, närvilisus, luupainajad, rahutus, uneprobleemid, stress
 - vähenenud tähelepanu, nõelte ja okaste torkimise tunne, kerge peapööritus - kontaktläätsede talumatus, kuivad silmad, paistes silmad
 - südameatakk (müokardinfarkt), südamepekslemine
 - veenilaiendi verejooks, madal vererõhk, pindmiste veenide põletik, valulikud veenid - kahjulikud verehüübed veenis või arteris, näiteks:
 - kahjulikud verehüübed veenis või arteris, näiteks:
jalas või jalalabas (s.t. süvaveenitromboos) jalas või jalalabas (s.t. süvaveenide tromboos)
kopsus (s.t. kopsuemboolia) kops (s.t. kopsuemboolia)
 - südameatakk o
 - o insult
 - o 'mini-insult' või ajutised sümptomid nagu insuldi puhul, tuntud kui TIA (mööduv isheemiline atakk)
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmades
- Tõenäosus verehüübe tekkeks on suurem, kui teil on muid seisundeid, mis suurendavad seda riski (vt jaotis 2 lisateabe saamiseks seisundite kohta, mis suurendavad verehüüvete riski ja verehüübe sümptomeid).
- kõhukinnisus, suukuivus, seedehäired, kõrvetised

- sõlmed maksas (fokaalne nodulaarne hüperplaasia), krooniline sapipõie põletik
- allergiline nahareaktsioon, kollakaspruunid pigmendilaigud nahal (kloasma) ja muud pigmentatsioonihäired, meessoost karvakasv, liigne karvakasv, nahahaigused nagu nahapõletik ja neurodermatiit (sügelusega kaasnevad nahahaigused, millele närvisüsteem mõjutab), kõõm ja rasune nahk (seborröa) ja muud nahahaigused
- seljavalu, lõualuu valu, raskustunne
- kuseteede valu
- ebanormaalne ärajätuveritsus, healoomulised sõlmed rinnas, rinnavähk varajases staadiumis, tsüstid (õõnsused/vedelikuga täidetud põied) rinnas, eritis rinnast, polüübid emakakaelas, emakakaela punetus, veritsus vahekorra ajal, spontaanne piimaeritus, genitaalide eritis, kergemad veritsused, hiline ärajätuveritsuse ilmnemine, munasarjatsüsti lõhkemine, tugev lõhn tupest, põletustunne häbememokkades ja tupes, ebameeldiv tunne häbememokkades või tupes
- paistes lümfisõlmed
- astma, hingamisraskused, ninaverejooks
- valu rinnus, väsimus ja halb enesetunne, palavik
- ebanormaalne emakakaela määrdumine.

Lisateave (päevikutest, mida naised on pidanud kliinilise uuringu ajal selle ravimiga) võimalike kõrvaltoimete kohta 'ebaregulaarne verejooks (raske, ebaregulaarne verejooks)' ja 'verejooksu puudumine' leiate jaotistest 'Vahepealne verejooks' ja 'Mida teha, kui te ei saa verejooksu 26. päeval või (ühel) järgmistest päevadest'.

Teatud kõrvaltoimete kirjeldus

Kõrvaltoimed, mis esinevad väga harva või mille esimesed sümptomid ilmnevad hiljem ja mis on seotud kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite rühmaga ning mis võivad esineda ka kasutamise ajal Qlaira on allpool loetletud (vt ka jaotis 2 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?' ja 'Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?').

- maksakasvajad (healoomulised ja pahaloomulised)
- erythema nodosum (valulikud, sinakaspunased sõlmed nahas) ja erythema multiforme (nahalööve ebakorrapäraste punaste laikudega)
- ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas sümptomid nagu nahalööve, urtikaaria (nõgestõbi))
- naistel, kellel on pärilik angioödeem (iseloomulik äkiline turse näiteks silmad, suu, kõri jne.) võivad östrogeenid kombineeritud suukaudsetes rasestumisvastastes vahendites põhjustada või süvendada angioödeemi sümptomeid.

Maksafunktsiooni häirete korral võib olla vajalik ajutiselt lõpetada kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine. kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased vahendid.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate ka otse teatada Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse kaudu Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud

blisterpakendil rahakottna Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE Millised ained on selles ravimis? Selle ravimi toimeained on

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on estradioolvaleraat of estradioolvaleraat kombineeritud dienogest.

Iga Qlaira-kapsel (28 kilekattega tabletti) sisaldab 26 toimeainet sisaldavat tabletti 4 erinevat värvi 1., 2., 3. ja 4. reas ning lisaks veel 2 valget, mitteaktiivset tabletti 4. reas.

Värviliste tablettide koostis ühe või kahe toimeainega:

2 tume kollast tabletti, millest igaüks sisaldab 3 mg estradioolvaleraat

5 keskmise punase tabletti, millest igaüks sisaldab 2 mg estradioolvaleraat ja 2 mg dienogest

17 helekollast tabletti, millest igaüks sisaldab 2 mg estradioolvaleraat ja 3 mg dienogest

2 tumepunast tabletti, millest igaüks sisaldab 1 mg estradioolvaleraat

Valgete, mitteaktiivsete tablettide koostis:

Need tabletid ei sisalda ühtegi toimeainet.

Muud ained värvilistes, aktiivsetes tablettides on:

Tableti südamik: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelgeelistatud maisitärklis, povidoon K25 (E1201), magneesiumstearaat (E572)

Tableti kate: hüpromelloos tüüp 2910 (E464), makrogool 6000, talk (E553b), titaandioksiid (E171), raudoksiid kollane (E172) ja/või raudoksiid punane (E172).

Teised ained valgetes, mitteaktiivsetes tablettides on:

Tableti südamik: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K25 (E1201), magneesiumstearaat (E572) Tableti kate: hüpromelloos tüüp 2910 (E464), talk (E553b), titaandioksiid (E171)

Kuidas näeb välja Qlaira ja kui palju on pakendis

Qlaira-tabletid on kilekattega tabletid: tableti südamik on kaetud kattekihiga.

Iga karp (28 kilekattega tabletti) sisaldab 2 tumekollast tabletti reas 1, 5 keskmiselt punast tabletti reas 1, 17 heledat kollast tabletti reas 2, 3 ja 4, 2 tumepunast tabletti reas 4 ja lisaks veel 2 valget tabletti reas 4.

Tumekollane, toimeainega tablett on ümmargune kumerate külgedega; ühel küljel on märgistus 'DD' korrapärases kuusnurgas.

Keskmiselt punane , toimeainega tablett on ümmargune kumerate külgedega; ühel küljel on märgistus 'DJ' korrapärases kuusnurgas. Helekollane, toimeainega tablett on ümmargune kumerate külgedega; ühel küljel on märgistus 'DH'

korrapärases kuusnurgas. Tumepunane, toimeainega tablett on ümmargune kumerate külgedega; ühel küljel on märgistus

'DN' korrapärases kuusnurgas. Valge, mitte-toimeainega tablett on ümmargune kumerate külgedega; ühel küljel on märgistus

'DT' korrapärases kuusnurgas. Qlaira

Qlaira on saadaval pakendites 1, 3 või 6 rahakotti igaüks 28 tabletiga. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Teabe saamiseks:

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

Tootja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG ja Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berliin

Saksamaa Saksamaa

Registrisse kantud RVG 101491 all.

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

- Belgia, Küpros, Taani, Saksamaa, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Island, Horvaatia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Madalmaad, Norra, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania, Tšehhi Vabariik, Rootsi: QLAIRA/Qlaira
- Itaalia: KLAIRA

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud aprillis 2025.