

Pakkausseloste Qlaira 1 van 20

Tietoa käyttäjälle

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Qlaira kalvopäällysteiset tabletit
estradiolivaleraatti/dienogesti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille.
- Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tärkeitä asioita, jotka sinun tulee tietää yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Nämä aineet ovat yksi luotettavimmista käänteisistä ehkäisymenetelmistä, jos niitä käytetään oikein
- Ne lisäävät hieman riskiä veritulpan (tromboosin) muodostumiselle laskimoissa ja valtimoissa, erityisesti ensimmäisenä vuonna, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta tai jos aloitat uudelleen yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön 4 viikon tai pidemmän tauon jälkeen - Ole tarkkana ja ota yhteyttä lääkäriisi, jos epäilet, että sinulla saattaa olla oireita veritulpasta (katso kohta 2 'Veritulpat (tromboosi)'). Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. MITÄ QLAIRA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Veritulpat (tromboosi)

Tämä lääke ja syöpä

Psyykkiset häiriöt

Välivuodot

Mitä sinun tulee tehdä, jos et saa vuotoa päivänä 26 tai (yhtenä) seuraavista

Mitä sinun tulee tehdä, jos et saa vuotoa päivänä 26 tai (yhtenä) seuraavista päivä(en)

Käytättekö muita lääkkeitä?

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Laboratoriotutkimukset

Raskaus ja imetys

Ajaminen ja koneiden käyttö

Qlaira sisältää laktoosia

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Lompakon valmistelu

Milloin voit aloittaa ensimmäisen lompakon käytön?

Oletko ottanut tätä lääkettä liikaa?

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Käyttö lapsilla

Mitä tehdä oksentamisen tai vakavan ripulin tapauksessa

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUT TIEDOT

1. MITÄ QLAIIRA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

- Qlaira on ehkäisytabletti ja sitä käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Qlaira käytetään myös voimakkaan kuukautisvuodon hoitoon (ei aiheutunut kohdun sairaudesta) naisilla, jotka haluavat käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyä.
- Jokainen värillinen, vaikuttava tabletti sisältää pienen määrän naishormoneja, nimittäin estradiolivaleraattia tai estradiolivaleraattia ja dienogestia.
- tableteiksi. Ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta hormonia, kutsutaan 'yhdistelmätabletteiksi'.
- 2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN

VAROVAINEN?

Yleiset huomautukset

Lue ennen kuin aloitat

käytön Qlaira tietoa verihyytymistä (tromboosi) kohdassa kohta 2. On erityisen tärkeää, että luet, mitkä ovat verihyytymän oireet – katso kohta 2 'Verihyytymät (tromboosi)'.

Ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen käytön, lääkärisi esittää sinulle joukon kysymyksiä henkilökohtaisesta sairaushistoriastasi ja lähisukulaistesi sairaushistoriasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee mahdollisesti muita tutkimuksia henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan erilaisia tilanteita, joissa sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö tai joissa sen luotettavuus voi heikentyä. Näissä tilanteissa sinun on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäehkäisyä ilman hormoneja, kuten esimerkiksi kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä lämpötilamenetelmää tai jaksottaista pidättäytymistä. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia koska tämä lääke vaikuttaa kehon lämpötilan kuukausittaisiin muutoksiin ja kohdunkaulan limakalvoon. Kuten muutkin hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, tämä lääke ei suoja

hiv-virukselta (aids) tai muilta sukupuolitaudeilta. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista. Jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista, kerro siitä lääkärillesi. Lääkärisi keskustelee kanssasi mikä muu ehkäisy menetelmä sopii sinulle paremmin.

Käyttö tätä lääkettä ei:

- jos sinulla on veritulppa jalkojen verisuonessa (syvä laskimotromboosi, DVT), keuhkoissa (keuhkoembolia, PE) tai muussa elimessä, tai jos sinulla on ollut sellainen aiemmin
- jos tiedät, että sinulla on häiriö, joka vaikuttaa veren hyytymiseen – esimerkiksi proteiini C-puutos, proteiini S-puutos, antitrombiini III-puutos, tekijä V-Leiden tai vasta-aineita fosfolipidejä
- jos sinut täytyy leikata tai et ole pitkään aikaan ollut jaloillasi (katso kohta 'Veritulpat (tromboosi)')
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus jos
- sinulla on angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja voi olla ensimmäinen merkki sydänkohtauksesta) tai ohimenevä ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA – ohimenevät aivohalvauksen oireet), tai onko sitä koskaan ollut
- sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka voivat lisätä veritulpan riskiä valtimoissasi: vakava diabetes (sokeritauti), johon liittyy verisuonivaurioita
vakavasti kohonnut
vakava kohonnut verenpaine
yksi vakavasti kohonnut veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
yksi tila, jota kutsutaan hyperhomokysteinemiksi
- jos sinulla on migreenityyppi, jota kutsutaan 'aurallinen migreeni', tai olet kärsinyt siitä
- jos sinulla on maksasairaus ja maksasi toiminta ei ole vielä normaalia (tai on ollut aiemmin aiemmin)
- jos sinulla on maksakasvain (tai on ollut aiemmin)
- jos sinulla on rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä (tai on ollut aiemmin), tai jos epäillään, että sinulla on se
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syy ei ole selvä
- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6. Tämä voi aiheuttaa kutinaa, ihottumaa tai turvotusta.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi?

Hakeudu kiireelliseen lääkärinhoitoon

- jos huomaat mahdollisia oireita tai merkkejä verihyytymästä, jotka voivat tarkoittaa että sinulla on verihyytymä jalassa (eli syvä laskimotromboosi), verihyytymä keuhkoissa (eli keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (katso alla kohta 'Verihyytymät (tromboosi)').

Katso kuvaus näiden vakavien haittavaikutusten oireista tai merkeistä kohdasta 'Miten tunnistat verihyytymän?'.

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen, kun käytät tätä lääkettä tai muuta kaksi hormonia sisältävää ehkäisyvalmistetta. Saattaa olla tarpeen, että lääkäri tarkistaa sinut säännöllisesti. Jos tila ilmenee tai pahenee, kun käytät Qlaira -valmistetta, sinun tulee myös kertoa siitä lääkärillesi. Jos jollakin lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä

- Jos jollakin lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä

- Jos sinulla on maksan tai sappirakon sairaus
- Jos te keltaisuus on
- Jos sinulla on diabetes (diabetes) on
- Jos sinulla on masennus (vakava alakuloisuus)
- Jos sinulla on Crohnin tauti Crohnin tauti haavaista paksusuolitulehdusta (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus) on
- Jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – sairaus, joka vaikuttaa kehon luonnolliseen immuunijärjestelmään vaikuttaa) on
- Jos sinulla on hemolyyttinen-ureeminen oireyhtymä (HUS – veren hyytymishäiriö, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa aiheuttaa) on
- Jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen punasolujen sairaus)
- Jos sinulla on kohonneet veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia), tai jos tämä tila esiintyy perheessäsi tai on esiintynyt perheessäsi. Hypertriglyseridemia on yhdistetty suurempaan riskiin saada haimatulehdus (haiman tulehdus)
- Jos sinut täytyy leikata tai olet pitkään liikkumatta (katso 'Veritulpat (tromboosi)' kohdassa 2)
- Jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurempi riski saada veritulppia. Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa Qlaira
- Jos sinulla on laskimotulehdus ihon alla (pinnallinen tromboflebiitti)
- Jos sinulla on suonikohjuja Jos sinulla on epilepsia (katso 'Käytätkö muita lääkkeitä?')
- Jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemmin käytön aikana käyttö sukupuolihormonit, esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyria (verisairaus), herpes gestationis (rakkulainen ihottuma raskauden aikana), Sydenhamin Sydenham (sairaus hermoissa, jossa esiintyy äkillisiä kehon liikkeitä)
- Jos sinulla on kloasma (kellanruskeita pigmenttiläiskiä, niin sanottuja 'raskaustäpliä', erityisesti kasvoissa) tai jos sinulla on ollut niitä aiemmin. Tällöin on suositeltavaa välttää suoraa altistumista auringonvalolle tai ultraviolettivalolle.
- Jos sinulla on perinnöllinen tai hankittu angioedeema. Lopeta Qlaira n käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus, ja/tai nielemisvaikeudet, tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa; nämä oireet viittaavat angioedeemaan. Estrogeenihormoneja sisältävät tuotteet voivat laukaista tai pahentaa angioedeeman oireita.
- Jos sydämesi tai munuaisesi eivät toimi riittävästi (sydän- tai munuaisten vajaatoiminta)

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lisätietoa erityisistä väestöryhmistä

Käyttö lapsilla

Qlaira ei ole tarkoitettu naisille, jotka eivät ole vielä alkaneet kuukautisia.

VERIHYYTYMÄT (TROMBOOSI)

Jos käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten Qlaira , sinulla on suurempi riski saada verihyytymiä kuin jos et käytä yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Harvinaisissa tapauksissa verihyytymä voi tukkia verisuonen ja aiheuttaa vakavia ongelmia. aiheuttaa.

Verihyytymiä voi muodostua

- laskimoissa (tätä kutsutaan 'laskimotromboosiksi', 'laskimotromboemboliaksi' tai VTE:ksi),
- valtimoissa (tätä kutsutaan 'valtimotromboosiksi', 'valtimotromboemboliaksi' tai ATE:ksi).

Verihyytymistä ei aina toivuta täysin. Harvinaisissa tapauksissa voi olla pitkäaikaisia vakavia vaikutuksia, tai erittäin harvinaisissa tapauksissa verihyytymät voivat olla hengenvaarallisia.

On tärkeää tietää, että Qlaira aiheuttaman haitallisen verihyytymän kokonaisriski on pieni.

MITEN TUNNISTAA VERIHYYTYMÄ?

Hakeudu kiireelliseen lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista vaivoista tai oireista.

Onko sinulla jokin näistä vaivoista tai oireista?	Mistä voit kärsiä?
<ul style="list-style-type: none">• jalan tai laskimon turvotus jalassa tai jalassa, erityisesti jos siihen liittyy:• jalan kipu tai arkuus, jonka saatat tuntea vain seistessä tai kävellessä• kohonnut lämpötila vaurioituneessa jalassa• ihon värimuutos jalassa, esimerkiksi kalpea, punainen tai sininen Syvä laskimotromboosi	<ul style="list-style-type: none">• äkillinen selittämätön hengitysvaikeus tai nopea hengitys
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen yskä ilman selvää syytä, jolloin voit yskiä verta• terävä rintakipu, joka voi pahentua syvään hengittäessä• voimakas huimauksen tunne tai pyörrytys• nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti• voimakas vatsakipu. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriin, sillä jotkut näistä oireista, kuten yskä tai hengenahdistus, voidaan virheellisesti luulla lievemmäksi sairaudeksi, kuten hengitystieinfektioksi (esim. flunssa).	Keuhkoembolia
Oireet ilmenevät yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetyks, tai• kivuton sumea näkö, joka voi kehittyä näön menetykseksi näön menetyks	Laskimotromboosi verkkokalvossa (verihyytymä silmään)
<ul style="list-style-type: none">• kipu, epämukavuus, paine tai raskas tunne rinnassa• puristava tai täysi tunne rinnassa,	Sydänkohtaus

<p>käsivarressa tai rintalastan alla</p> <ul style="list-style-type: none"> • täysi tunne, ruoansulatushäiriöt tai hengästyminen • epämukavuus ylävartalossa, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • äärimmäinen heikkous, ahdistus tai hengästyneisyys • nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti 	
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen heikkous tai kasvojen, käsivarren tai jalan, erityisesti kehon toisella puolella • äkillinen sekavuus, vaikeus puhua tai ymmärtää • äkillinen näkövaikeus yhdessä tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyvaikeus, huimaus, tasapainon menetys tai koordinaation • äkillinen, voimakas tai pitkäkestoinen päänsärky ilman tunnettua syytä • tajunnan heikkeneminen tai pyörtyminen, joko ilman tai epileptistä kohtausta. kohta. <p>Aivohalvauksen oireet voivat joskus kestää vain lyhyen aikaa palautua lähes välittömästi ja täysin. Silti sinun tulee hakeutua kiireelliseen lääketieteelliseen apuun, koska sinulla voi olla riski saada uusi aivohalvaus.</p>	<p>Aivohalvaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • turvotus ja lievä sinertävyys käsivarressa tai jalassa • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	<p>Veritulpat, jotka verisuonia tukkeutuvat</p>

VERITULPAT LASKIMOSSA

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon muodostuu veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttö on yhdistetty korkeampaan riskiin veritulpista laskimossa (laskimotromboosi). Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia ja ilmenevät yleensä ensimmäisenä vuonna, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta käytetään.
- Jos veritulppa muodostuu jalan tai jalkaterän laskimoon, se voi aiheuttaa syvän laskimotromboosin (DVT).
- Jos veritulppa kulkeutuu jalasta keuhkoihin, se voi aiheuttaa

keuhkoembolian. • On erittäin harvinaista, että veritulppa muodostuu laskimoon muussa elimessä, kuten silmässä (verkkokalvon laskimotromboosi). Milloin veritulpan riski laskimossa on suurin?

Veritulpan riski laskimossa on suurin ensimmäisenä vuonna, kun nainen käyttää ensimmäistä kertaa

Veritulpan riski laskimossa on suurin ensimmäisenä vuotena, kun nainen käyttää ensimmäistä kertaa yhdistettyä hormonaalista ehkäisyvalmistetta. Riski voi myös kasvaa, jos aloitat uudelleen 4 viikon tai pidemmän tauon jälkeen yhdistetyn hormonaalisen ehkäisyvalmisteen käytön (sama tuote tai eri tuote kuin aiemmin).

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on edelleen hieman korkeampi kuin jos et käytä yhdistettyä hormonaalista ehkäisyvalmistetta.

Jos lopetat Qlaira-valmisteen käytön, veritulppariskisi palautuu normaaliksi muutamassa viikossa.

Kuinka suuri on veritulppariski?

Riski riippuu luonnollisesta VTE-riskistäsi ja käyttämäsi yhdistetyn hormonaalisen ehkäisyvalmisteen tyypistä.

Kokonaisriski veritulppaan jalassa tai keuhkossa (syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia) Qlaira -valmisteen kanssa on pieni. on pieni.

eivätkä ole raskaana, noin 2 saa vuoden aikana

veritulpan ja eivät ole raskaana, saavat noin 2 vuoden aikana yhden

veritulppa.

- Jokaisesta 10 000 naisesta, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka levonorgestreeliä, noretisteronia tai norgestimaattia sisältää, noin 5-7 saa vuodessa veritulpan.

- Riski veritulpan saamiseen Qlaira -valmisteen kanssa on suunnilleen sama kuin muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden kanssa, mukaan lukien yhdistelmäehkäisyvalmisteet, jotka sisältävät levonorgestreeliä. sisältää.

(katso kohdat 'Tekijät, jotka lisäävät riskiäsi saada veritulppa laskimossa /valtimossa' alla).

Riski saadaveritulppa

	vuoden aikana veritulppa saada
Naiset, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytablettiä käyttävät eivätkä ole raskaana	Noin 2 jokaista 10 000 naista kohden
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmätablettiä, joka sisältää levonorgestreeliä, noretisteronia tai norgestimaattia sisältää	Noin 5-7 jokaista 10 000 naista kohden
Naiset, jotka käyttävät Qlaira a	Noin sama kuin muut yhdistelmä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet mukaan lukien yhdistetyt hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, jotka

	levonorgestreeliä sisältävät
--	------------------------------

Tekijät, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä

Veritulpan riski Qlaira -valmisteen kanssa on pieni, mutta on olemassa tiettyjä olosuhteita, jotka lisäävät riskiä lisäävät. Riskisi on suurempi:

- jos sinulla on merkittävä ylipaino (BMI [kehon massa indeksi] yli 30 kg/m²)
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (esimerkiksi ennen 50. ikävuotta) veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä. Tässä tapauksessa sinulla voi olla perinnöllinen hyytymishäiriö .
- jos sinulle on tehtävä leikkaus tai jos et voi liikkua pitkään aikaan vamman vuoksi tai sairaus tai jos jalkasi on kipsissä. Saattaa olla tarpeen lopettaa käyttö ennen leikkausta tai kun olet vähemmän liikkuva, muutamaksi viikoksi. Qlaira. Jos sinun täytyy lopettaa Qlaira, kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- kun ikäännyt (erityisesti noin yli 35-vuotiaana)
- jos olet synnyttänyt viime viikkoina.

Veritulppariski kasvaa, kun useampi näistä olosuhteista koskee sinua. Pitkä lentomatka (yli 4 tuntia) voi tilapäisesti lisätä veritulppariskiäsi, erityisesti

jos sinuun vaikuttaa vielä jokin muu mainituista olosuhteista. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos yksi tai useampi näistä olosuhteista koskee sinua,

vaikka olisit epävarma. Lääkärisi voi päättää, että sinun on lopetettava käyttö Qlaira . Qlaira.

, esimerkiksi Qlaira käytetään, esimerkiksi jos läheinen sukulainen saa veritulpan (tromboosi) ilman tunnettua syytä, tai jos sinä paljon lihoit, kerro siitä lääkärillesi.

VERITULPPA VALTIMOSSA

Mitä voi tapahtua, jos valtimoissa muodostuu veritulppa?

Kuten veritulppa laskimossa, voi veritulppa valtimossa aiheuttaa vakavia ongelmia aiheuttaa. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijät, jotka lisäävät riskiäsi saada veritulppa valtimossa

On tärkeää tietää, että sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski Qlaira käytön yhteydessä on hyvin pieni, mutta se voi kasvaa:

- iän myötä (noin 35 vuoden jälkeen)
 - jos tupakoit. Jos käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta kuten Qlaira , on suositeltavaa lopettaa tupakointi. Jos et voi lopettaa tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkärisi saattaa suositella toisenlaista ehkäisy menetelmää • jos sinulla on ylipainoa
 - jos sinulla on korkea verenpaine
 - jos läheinen perheenjäsenesi on nuorena (ennen 50 vuoden ikää) saanut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen
- aivohalvaus on ollut. Siinä tapauksessa sinulla voi myös olla lisääntynyt riski saada sydänkohtaus tai sairastua aivohalvaukseen
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - jos kärsit migreenistä, erityisesti aurallisesta migreenistä

- jos sinulla on sydänsairaus (sydänlappäsairaus tai sydämen rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos useampi kuin yksi näistä olosuhteista koskee sinua tai jos jokin näistä sairauksista on erityisen vakava, veritulpan riski voi olla vieläkin suurempi.

Jos jokin yllä mainituista olosuhteista muuttuu, kun käytät Qlaira , esimerkiksi jos aloitat tupakoinnin tai jos lähisukulaisellasi on veritulppa (tromboosi) ilman tunnettua syytä tai jos painosi nousee huomattavasti, kerro siitä lääkärillesi.

Tämä lääke ja syöpä

Naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäpilleriä, todetaan hieman useammin rintasyöpää, mutta ei ole tunnettu, johtuuko tämä pillerin käytöstä. Esimerkiksi voi myös olla, että rintasyöpää havaitaan enemmän naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäpilleriä, koska he käyvät useammin lääkärin tutkittavana. Rintasyövän riski vähenee vähitellen pillerin käytön lopettamisen jälkeen. yhdistelmäpilleri. On tärkeää tarkistaa rintasi säännöllisesti. Jos tunnet kyhmyä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Harvinaisissa tapauksissa pillerin käyttäjillä on löydetty hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvinaisemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Yksittäisissä tapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaaralliseen sisäiseen verenvuotoon. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos saat epätavallisen voimakasta vatsakipua.

Jotkut tutkimukset viittaavat siihen, että pillerin pitkäaikainen käyttö voi lisätä naisen riskiä kohdunkaulansyövän kehittymiseen. Ei ole kuitenkaan vielä selvää, missä määrin seksuaalinen käyttäytyminen tai muut tekijät, kuten ihmisen papilloomavirus (HPV), lisäävät tätä riskiä.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut naiset, jotka käyttävät hormonaalisia ehkäisyvälineitä, mukaan lukien Qlaira , ovat raportoineet masennuksesta tai alakuloisuudesta. Masennus voi olla vakavaa ja voi joskus johtaa itsemurha-ajatuksiin. Jos koet mielialan vaihteluita ja masennuksen oireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita. Välivuodot

Ensimmäisten kuukausien aikana, kun käytät tätä lääkettä, saatat saada odottamattoman verenvuodon.

Ensimmäisten kuukausien aikana, kun käytät tätä lääkettä, saatat kokea odottamattoman verenvuodon. Yleensä verenvuoto alkaa päivänä 26, päivänä jolloin otat toisen tummanpunaisen tabletin, tai (yhtenä seuraavista) päivistä.

Tietojen mukaan, joita naiset ovat pitäneet päiväkirjoissa tämän lääkkeen klinisen tutkimuksen aikana, ei ole epätavallista saada odottamatonta verenvuotoa tietyssä pillerikierrossa (10-18 % käyttäjistä). Jos odottamattomat verenvuodot jatkuvat yli 3 kuukautta peräkkäin tai alkavat muutaman kuukauden jälkeen, lääkärisi tulee tutkia niiden syy. Mitä tehdä, jos et saa verenvuotoa päivänä 26 tai (yhtenä) seuraavista päivistä

Tietojen mukaan, joita naiset ovat pitäneet päiväkirjoissa tämän lääkkeen kliinisen tutkimuksen aikana, ei ole epätavallista, että et saa verenvuotoa päivän 26 jälkeen (havaittu 15 % pillerikierroista). Jos olet ottanut kaikki tabletit oikein, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vakavaa ripulia eikä olet käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olet raskaana.

Jos odotettua verenvuotoa ei tule kahdesti peräkkäin tai jos et ole ottanut tabletteja oikein, saatat olla raskaana. Ota heti yhteyttä lääkäriisi. Älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta ennen kuin olet varma, ettet ole raskaana.

Käytätkö muita lääkkeitä? Kerro aina lääkärille, joka määrää sinulle tämän lääkkeen, mitä lääkkeitä ja yrttivalmisteita käytät. Kerro myös jokaiselle muulle lääkärille tai hammaslääkärille, joka määrää sinulle toisen lääkkeen (tai

apteekkarille, jolta

Kerro aina lääkärille, joka määrää sinulle tätä lääkettä, mitä lääkkeitä ja rohdosvalmisteita käytät jo. Kerro myös jokaiselle muulle lääkärille tai hammaslääkärille, joka määrää sinulle toisen lääkkeen (tai apteekkarille, jolta lääkettä, että käytät tätä lääkettä. He voivat kertoa sinulle, onko tarpeen käyttää lisäehkäisyä esimerkiksi kondomeja, ja jos näin on, kuinka kauan sinun on tehtävä tämä. tehdä.

Jotkut lääkkeet

- voivat vaikuttaa veren lääkeainepitoisuuksiin Qlaira
- voivat heikentää raskaudenehkäisyä
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Kyseessä ovat:

o lääkkeet, joita käytetään hoitoon:

- epilepsia (esimerkiksi primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosi (esimerkiksi rifampisiini)
 - HIV- ja hepatiitti C -viruksen infektiot (niin sanotut proteaasinestäjät ja ei-nukleosidi käänteiskopioijaentsyyminästäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - hepatiitti C -viruksen (HCV) yhdistelmähoidot ombitasviiriparitapreviiriritonaviiri ja dasabuviiri ilman tai yhdessä ribaviriinin; glekapreviiripibrentasviiri of sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir voivat aiheuttaa maksaentsyymien (ALAT, eräs maksatoimintakoe) nousua naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmisteita etinyyliestradiolin kanssa. Qlaira sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu myös esiintyä kun Qlaira käytetään tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua.
 - sienitulehdukset (esimerkiksi griseofulviini, ketokonatsoli)
- o rohdosvalmiste mäkikuisma.

- Qlaira voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, esimerkiksi o lääkkeet, jotka sisältävät syklosporiinia
- o epilepsialääke lamotrigiini (tämä voi johtaa kohtausten esiintymisen lisääntymiseen).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen lääkkeen ottamista. Lääkärisi tai apteekkisi voi neuvoa sinua lisäsuojaustoimenpiteistä ajalle, jolloin käytät Qlaira lisäksi toista lääkettä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?
Tätä lääkettä voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle on tehtävä verikoe tai muu laboratoriotutkimus, kerro lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijöille, että käytät pilleriä. Ehkäisytabletit voivat nimittäin vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, sinun on lopetettava sen käyttö välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriisi. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa tämän lääkkeen käytön milloin tahansa (katso 'Kun lopetat tämän lääkkeen käytön').

Yleisesti ottaen tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos haluat käyttää pilleriä imetyksenaikana, sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi.

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin otat lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa, joka viittaisi siihen, että tämä lääke vaikuttaisi ajamiseen tai koneiden käyttöön.
Qlaira

sisältää laktoosia Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita hyvin, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. lääkäri ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Jokainen pakkaus sisältää 26 värillistä, vaikuttavaa tablettia ja 2 valkoista, ei-vaikuttavaa tablettia.

Ota yksi tabletti päivässä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman, mutta sinun tulee ottaa tabletit joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Pakkauksen valmistelu

Jotta voit seurata päivittäistä pillerin ottoa, saat 7 viikon tarraa, joissa on viikon 7 päivää. Valitse viikon tarra, joka alkaa sillä päivällä, jolloin aloitat tablettien ottamisen.

Esimerkiksi: jos aloitat keskiviikkona, käytä viikon tarraa, joka alkaa 'ke'. Kiinnitä viikon tarra pakkauksen yläosaan,

Qlaira Qlairaniin, että ensimmäinen päivä on tabletin '1' yläpuolella. Jokaisen tabletin yläpuolella on nyt merkitty päivä. Voit siten tarkistaa, oletko ottanut pillerin tietynä päivänä. Seuraa pakkauksen nuolen suuntaa, kunnes kaikki 28 tablettia on otettu. Yleensä saat niin sanotun tyhjennysvuodon päivinä, jolloin käytät toista tummanpunaista tai otettu.

Yleensä saat niin sanotun tyhjennysvuodon päivinä, jolloin otat toisen tummanpunaisen tai valkoisia tabletteja. On mahdollista, että tämä ei ole vielä ohi, kun aloitat seuraavan pakkauksen alkaa. Joillakin naisilla on edelleen verenvuotoa sen jälkeen, kun he ovat ottaneet ensimmäiset tabletit uudesta pakkauksesta.

Aloita ilman taukoa seuraavalla pakkauksella. Toisin sanoen: päivänä sen jälkeen, kun olet ottanut viimeisen tabletin nykyisestä pakkauksestasi; vaikka vuotosi ei olisi vielä ohi. Tämä tarkoittaa, että sinun on aloitettava seuraava pakkaus samana viikonpäivänä kuin nykyinen pakkauksesi, ja että tyhjennysvuoto tapahtuu joka kuukausi samoina viikonpäivinä.

Jos käytät tätä lääkettä tällä tavalla, olet myös suojattu raskaudelta niiden 2 päivän aikana, jolloin käytät ei-aktiivista tablettia.

Milloin voit aloittaa ensimmäisen pakkauksen?

- Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viime kuukauden aikana.

Aloita tämä lääke syklin ensimmäisenä päivänä (tämä on kuukautistesi ensimmäinen päivä).

- Vaihto toisesta yhdistelmäpilleristä tai yhdistetystä emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista. Aloita tämä lääke päivänä sen jälkeen, kun olet ottanut viimeisen vaikuttavan tabletin (viimeinen tabletti, jossa on vaikuttavia aineita) edellisestä pilleristäsi. Aloita, jos vaihdat yhdistetystä emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista, poistopäivänä, tai noudata lääkärin ohjeita.

- Vaihto ehkäisymenetelmästä, joka sisältää vain progestiinia (ehkäisytabletti pelkästään progestiinia sisältävä (tunnetaan myös nimellä 'minipilleri'), ehkäisyruiske, implantaatti tai progestiinia vapauttava kierukka).

Voit siirtyä minä tahansa päivänä pelkästään progestiinia sisältävästä ehkäisytablettista (implantaatti tai kierukka poistopäivänä; ehkäisyruiskeen kohdalla päivänä, jolloin seuraava injektio olisi pitänyt saada), mutta kaikissa tapauksissa sinun on käytettävä ensimmäisten 9 päivän ajan lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia).

- Keskenmenon tai abortin jälkeen.

Noudata lääkärin ohjeita.

- Synnytyksen jälkeen.

Jos olet synnyttänyt, voit aloittaa tämän lääkkeen käytön 21–28 päivän kuluttua. Jos aloitat päivän 28 jälkeen, sinun on käytettävä ensimmäisten 9 päivän ajan niin sanottua barrierimenetelmää (esimerkiksi kondomia). Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin olet aloittanut tämän lääkkeen käytön, on ensin varmistettava, ettet ole raskaana tai odotettava seuraavaan kuukautisiin. Lue kohta 'Raskaus ja imetys', jos haluat aloittaa tämän lääkkeen käytön synnytyksen jälkeen ja imetät vielä. Kysy lääkäriltäsi, mitä sinun tulee tehdä, jos et ole varma, milloin voit aloittaa.

Kysy lääkäriltäsi, mitä sinun tulee tehdä, jos et ole varma, milloin voit aloittaa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Ei ole raportoitu vakavista haittavaikutuksista, kun on otettu liikaa Qlaira- tabletteja.

Jos olet ottanut useita tabletteja kerralla, saatat kokea pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä emätinverenvuotoa.

Jos olet ottanut liikaa tabletteja tai huomaat, että lapsi on ottanut useita tabletteja, kysy neuvoa lääkäriiltäsi tai apteekista.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ei-aktiiviset tabletit: Jos unohdat valkoisen tabletin (2 tablettia pakkauksen lopussa), sinun ei tarvitse ottaa sitä myöhemmin, koska ne eivät sisällä vaikuttavia aineita. Mutta on tärkeää, että heität unohtuneet valkoiset tabletit pois, jotta ei-aktiivisten tablettien ottopäivien määrä ei kasva, mikä lisää raskauden riskiä. Jatka seuraavalla tabletilla tavanomaiseen aikaan. Aktiiviset tabletit: Riippuen syklin päivästä, kuten nykyisessä pakkauksessa on merkitty,

jolloin unohdat yhden aktiivisen tabletin, saatat joutua käyttämään lisäehkäisyä, esimerkiksi estemenetelmää kuten kondomia. Ota tabletit alla olevien sääntöjen mukaisesti. Katso myös 'pillerin unohtamiskaavio' lisätietoja varten. • Jos olet alle 12 tuntia myöhässä tabletin ottamisessa, suoja raskaudelta ei ole heikentynyt.

Ota se tabletti heti kun muistat ja ota seuraava raskaus ei vähentynyt. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraava ota tabletit jälleen tavanomaiseen aikaan.

• Jos olet yli 12 tuntia myöhässä tabletin ottamisessa, suoja voi raskaudelta olla heikentynyt. Riippuen kierron päivästä, kuten nykyisessä lompakossa on ilmoitettu, jolloin unohdat yhden tabletin, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä, esimerkiksi estemenetelmää kuten kondomia. Katso myös 'pillerinunohtamiskaavio' saadaksesi lisätietoja.

• Yli 1 vaikuttavan tabletin unohtaminen tässä lompakossa
Ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä ota enempää kuin 2 vaikuttavaa tablettia yhtenä päivänä.

Jos olet unohtanut aloittaa uuden lompakon, tai jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin päivinä 3-9 lompakossasi, on mahdollista, että olet jo raskaana (jos olet ollut yhdynnässä 7 päivän aikana ennen pillerin unohtamista). Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi. Mitä enemmän tabletteja olet unohtanut (erityisesti päivinä 3-24) ja mitä lähempänä nämä tabletit ovat ei-vaikuttavia tabletteja, sitä suurempi on mahdollisuus, että suoja raskaudelta on heikentynyt. Katso myös 'pillerin unohtamiskaavio' saadaksesi lisätietoja.

Jos olet unohtanut yhden vaikuttavan tabletin lompakossa etkä saa vuotoa lompakon lopussa, saatat olla raskaana. Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen kuin aloitat seuraavan lompakon.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Yli 1 värillisen (vaikuttavan) tabletin unohtaa / Unohtaa aloittaa uudella lompakolla. Ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Vain 1 vaikuttava tabletti unohtunut (yli 12 tuntia myöhässä otettu)

Päivä 1–9

Jos olet 7 päivää ennen unohtamista yhdyntässä ollut, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos et ole ollut yhdyntässä 7 päivää ennen unohtamista:

- Ota unohtunut tabletti heti.
- Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan (tämä voi tarkoittaa, että sinun on otettava 2 tablettia yhtenä päivänä).
- Jatka sen jälkeen ottamalla 1 tabletti päivässä tavanomaiseen aikaan.
- Käytä seuraavien 9 päivän ajan estemenetelmää (esimerkiksi kondomia).

Päivä 10–17

- Ota unohtunut tabletti heti.
- Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan (tämä voi tarkoittaa, että sinun on otettava 2 tablettia yhtenä päivänä).
- Jatka sen jälkeen ottamalla 1 tabletti päivässä tavanomaiseen aikaan.
- Käytä seuraavien 9 päivän ajan estemenetelmää (esimerkiksi kondomia).

Päivä 18–24

- Älä ota unohtunutta tablettia.
- Hävitä nykyinen läpipainopakkaus.
- Aloita heti uusi läpipainopakkaus.
- Jatka ottamalla yksi tabletti päivässä tavalliseen aikaan.
- Käytä seuraavien 9 päivän ajan estemenetelmää (esimerkiksi kondomia).

Päivä 25–26

- Ota unohtunut tabletti heti.
- Ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan (tämä voi tarkoittaa, että sinun on otettava 2 tablettia yhtenä päivänä).
- Jatka sen jälkeen ottamalla yksi tabletti päivässä tavalliseen aikaan.
- Sinun ei tarvitse käyttää lisäehkäisyä.

Päivä 27–28 (valkoiset, tehottomat tabletit)

- Hävitä unohtunut tabletti.
- Ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan.
- Jos viimeinen tabletti läpipainopakkauksessa on unohtunut, aloita tavalliseen aikaan ensimmäinen tabletti uudesta läpipainopakkauksesta.
- Sinun ei tarvitse käyttää lisäehkäisyä.

Jos et saa tyhjennysvuotoa läpipainopakkauksen lopussa unohtuneen vaikuttavan tabletin jälkeen, saatat olla raskaana. Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen uuden läpipainopakkauksen aloittamista.

Käyttö lapsilla

Tietoja ei ole saatavilla alle 18-vuotiaista nuorista.

Mitä tehdä oksentamisen tai vaikean ripulin tapauksessa

Jos oksennat tai saat vaikean ripulin 3-4 tunnin kuluessa vaikuttavan tabletin ottamisesta, on mahdollisuus, että pillerin vaikuttavat aineet eivät imeydy täysin kehoosi. Tämä tilanne on verrattavissa tabletin unohtamiseen. Oksentamisen tai ripulin jälkeen sinun tulee ottaa seuraava tabletti mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 12 tunnin kuluessa siitä ajankohdasta, jolloin normaalisti otat pillerisi. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos 12 tuntia on jo kulunut, sinun tulee noudattaa ohjeita, jotka annetaan kohdassa 'Unohditko ottaa tätä lääkettä?'. Jos et halua muuttaa normaalia pillerintottoaikatauluasi, sinun tulee ottaa sama tabletti toisesta pakkauksesta. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön ottaa.

Qlaira

. Jos et halua tulla raskaaksi, Qlairaraskaaksi, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja odota, kunnes sinulla on kuukautiset, ennen kuin aloitat raskaaksi tulemisen yrittämisen. Voit sitten helpommin laskea odotetun synnytyspäivän. Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi. 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös apteekkari.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet voivat Qlaira haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä koe. Jos saat haittavaikutuksen, erityisesti jos se on vakava ja pitkäkestoinen, tai jos ilmenee muutos terveydentilassasi, jonka uskot johtuvan Qlaira. Ota sitten yhteyttä lääkäriisi.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käytävillä naisilla on suurempi riski veritulppiin laskimoissa (laskimotromboembolia [VTE]) tai veritulppiin valtimoissa (valtimotromboembolia [ATE]). Katso lisätietoja eri riskeistä, jotka liittyvät tromboembolia [ATE]). Katso lisätietoja eri riskeistä, jotka liittyvät käyttöön yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön kohdasta 2 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?'. Vakavat haittavaikutukset Vakavat haittavaikutukset, jotka liittyvät pillerin käyttöön, sekä niihin liittyvät oireet on kuvattu kohdissa 'Veritulpat (tromboosi)' ja 'Tämä lääke ja

syöpä'. Lue nämä kohdat huolellisesti ja kysy lääkäriltäsi neuvoa tarvittaessa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset Seuraavat haittavaikutukset on yhdistetty tämän lääkkeen käyttöön: Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

- päänsärky

Seuraavat haittavaikutukset on yhdistetty tämän lääkkeen käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1/10 käyttäjistä):

- päänsärky

- vatsakipu, pahoinvointi

- akne

- kuukautisten poisjäänti, kivuliaat rinnat, kivuliaat kuukautiset, epäsäännöllinen verenvuoto (raskas, epäsäännöllinen verenvuoto)

- painonnousu.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100 käyttäjästä):

- sieni-infektiot, ulkosynnyttimien (vulva) ja emättimen sieni-infektio, emätintulehdus
- lisääntynyt ruokahalu
- masennus, masentunut mieliala, emotionaalinen häiriö, unihäiriöt, vähentynyt seksuaalinen halu, psyykkinen häiriö, mielialan vaihtelut
- huimaus, migreeni
- kuumat aallot, korkea verenpaine
- ripuli, oksentelu
- kohonneet maksaentsyymit
- hiustenlähtö, liiallinen hikoilu (hyperhidroosi), kutina, ihottuma
- lihaskrampit
- rintojen suureneminen, kyhmyt rinnassa, epänormaali solukasvu kohdunkaulassa (kohdunkaulan dysplasia), ei-toiminnallinen verenvuoto sukupuolielimistä, kipu yhdynnän aikana, niin kutsuttu fibrokystinen kyhmyt rinnassa, voimakas tyhjennysvuoto, verenvuotohäiriöt, kystat (ontelot, joissa on nestemäistä sisältöä) munasarjoissa, kipu lantiossa, PMS (premenstruaalinen oireyhtymä), (villi) kudoksen kasvu kohdussa (esim. myoomat), kohdun supistukset, emättimen verenvuoto joko tiputteluna tai ei, emätinvuoto, kuivuus häpyhuulet ja emätin
- väsymys, ärtyneisyys, turvotus kehon osassa, esimerkiksi nilkoissa (edeema)
- painon lasku, verenpaineen muutokset.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1:llä 1000 käyttäjästä):

- candida-hiivatulehdus, suun herpes ('huuliherpes' huulilla), tulehdus pienessä lantiossa, silmän verisuonen sairaus, joka muistuttaa sieni-infektiota (oletettu okulaarinen histoplasmoosioireyhtymä), ihon sieni-infektio (tinea versicolor), virtsatieinfektio, bakteeri-infektio emättimessä
 - nesteen kertyminen, tiettyjen veren rasvojen (triglyseridien) lisääntyminen
 - aggressio, ahdistus, onneton olo, lisääntynyt seksuaalinen halu, hermostuneisuus, painajaiset, levottomuus, unihäiriöt, stressi
 - heikentynyt keskittymiskyky, pistely tunne, huimaus - piilolinssien sietämättömyys, kuivat silmät, turvonneet silmät
 - sydänkohtaus (sydäninfarkti), sydämentykytys
 - suonikohjuvuoto, matala verenpaine, pinnallisten laskimoiden tulehdus, kivuliaat laskimot - haitalliset verihyytymät laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - haitalliset verihyytymät laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi: jalassa tai jalassa (eli syvä laskimotromboosi) jalassa tai jalkaterässä (eli syvä laskimotromboosi) keuhkossa (eli keuhkoembolia) keuhkossa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus o
 - o aivohalvaus
 - o 'mini-stroke' tai ohimeneviä oireita kuten aivohalvauksessa, tunnetaan nimellä TIA (ohimenevä iskeeminen kohtaus)
 - o verihyytymiä maksassa, mahassa/suolistossa, munuaisissa tai silmissä
- Riski saada verihyytymä on suurempi, jos sinulla on muita olosuhteita, jotka lisäävät tätä riskiä (katso kohta 2 lisätietoja olosuhteista jotka lisäävät verihyytymien riskiä ja verihyytymän oireista).- ummetus, kuiva suu, ruoansulatushäiriöt, närästys

- kyhmyt maksassa (fokaalinen nodulaarinen hyperplasia), krooninen sappirakon tulehdus
- allerginen ihoreaktio, keltaruskeat pigmenttiläiskät iholla (kloasma) ja muut
- allerginen reaktio iholla, keltaruskeat pigmenttiläiskät iholla (kloasma) ja muita pigmenttihäiriöt, miehinen karvankasvu, liiallinen karvankasvu, ihosairaudet kuten ihotulehdus ja neurodermatiitti (kutisevat ihosairaudet, joihin hermosto vaikuttaa), hilse ja rasvainen iho (seborrea) ja muut ihosairaudet
- selkäkipu, leukakipu, raskauden tunne
- virtsateidenkipu
- epänormaali tyhjennysvuoto, hyvänlaatuiset kyhmyt rinnassa, rintasyöpä varhaisessa vaiheessa, kystat (ontelot/nesteellä täyttyneet rakkulat) rinnassa, erite rinnasta, polyypit kohdunkaulassa, kohdunkaulan punoitus, verenvuoto yhdynnän aikana, spontaani maidon erityys, genitaalierite, kevyemmät vuodot, myöhäinen tyhjennysvuotojen esiintyminen, munasarjakystan puhkeaminen, voimakas haju emättimestä, polttava tunne häpyhuulissa ja emättimessä, epämiellyttävä tunne häpyhuulissa tai emättimessä
- turvonnut imusolmukkeet
- astma, hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto
- rintakipu, väsymys ja huonovointisuus, kuume
- epänormaali kohdunkaulan irtosolunäyte.

Lisätietoa (naisilta, jotka pitivät päiväkirjaa kliinisen tutkimuksen aikana tämän lääkkeen käytöstä) mahdollisista haittavaikutuksista 'epäsäännöllinen verenvuoto (raskas, epäsäännöllinen verenvuoto)' ja 'vuodon poisjääminen' löytyy kohdista 'Välivuoto' ja 'Mitä tehdä, jos et saa vuotoa päivänä 26 tai (yhtenä) seuraavista päivistä'.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Haittavaikutukset, jotka ovat hyvin harvinaisia tai joiden ensimmäiset oireet ilmenevät myöhemmin ja jotka liittyvät yhdistelmäehkäisyvalmisteiden ryhmään ja jotka voivat myös esiintyä käytön aikana Qlaira on mainittu alla (katso myös kohta 2 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?' ja 'Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?').

• maksakasvaimet (hyvänlaatuiset ja pahanlaatuiset)

• erythema nodosum (kivuliaat, sinipunaiset kyhmyt ihossa) ja erythema multiforme (

ihottumaepäsäännöllisillä punaisilla läiskillä) • yliherkkyysoireet (mukaan lukien oireet kuten ihottuma, urtikaria (nokkosihottuma))

• naisilla, joilla on perinnöllinen angioedeema (jolle on ominaista äkillinen turvotus esimerkiksi

silmien, suun, kurkun jne. alueella) voivat estrogeenit yhdistelmäehkäisytableteissa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita.

Maksan toimintahäiriön yhteydessä voi olla tarpeen tilapäisesti lopettaa yhdistelmäehkäisytablettien käyttö. aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita.

Jos maksan toiminta on heikentynyt, voi olla tarpeen keskeyttää tilapäisesti käyttö yhdistetyt oraaliset ehkäisyvalmisteet.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa

haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskuksen kautta Lareb, verkkosivusto www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. 5. MITEN TÄTÄ LÄÄKETTÄ SÄILYTETÄÄN?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy

pakkauksesta lompakko käyttöpäivämäärä. viimeinen käyttöpäivä.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA Mitä aineita tämä lääke sisältää? Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat estradiolivaleraatti of estradiolivaleraatti yhdistettynä dienogesti.

Jokainen Qlaira-pakkaus (28 kalvopäällysteistä tablettia) sisältää 26 vaikuttavaa tablettia 4 eri värissä rivillä 1, 2, 3 ja 4 sekä lisäksi 2 valkoista, vaikuttamatonta tablettia rivillä 4.

Värillisten tablettien koostumus, joissa on yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta:

2 tummankeltaista tablettia, joissa kussakin 3 mg estradiolivaleraatti

5 keskipunainen tablettia, joissa kussakin 2 mg estradiolivaleraatti ja 2 mg dienogest

17 vaaleankeltaista tablettia, joissa kussakin 2 mg estradiolivaleraatti ja 3 mg dienogest

2 tummanpunaista tablettia, joissa kussakin 1 mg estradiolivaleraatti

Valkoisten, ei-aktiivisten tablettien koostumus:

Nämä tabletit eivät sisällä mitään vaikuttavaa ainetta.

Muut aineet värillisissä, vaikuttavissa tableteissa ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esikypsennetty maissitärkkelys, povidoni K25 (E1201), magnesiumstearaatti (E572)

Tabletin päällyste: hypromelloosi tyyppi 2910 (E464), makrogoli 6000, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), rautaoksidi keltainen (E172) ja/tai rautaoksidi punainen (E172).

Muut aineet valkoisissa, ei-aktiivisissa tableteissa ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K25 (E1201), magnesiumstearaatti (E572) Tablettikuori: hypromelloosi tyyppi 2910 (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171)

Miltä näyttää Qlaira ja kuinka paljon pakkauksessa on

Qlaira-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja: tabletin ydin on päällystetty kuorikerroksella.

Jokainen läpipainopakkaus (28 kalvopäällysteistä tablettia) sisältää 2 tummankeltaista tablettia rivissä 1, 5 keskipunaisia tablettia rivissä 1, 17 vaaleankeltaista tablettia riveissä 2, 3 ja 4, 2 tummanpunaista tablettia rivissä 4 ja lisäksi 2 valkoista tablettia rivissä 4.

Tummankestainen, vaikuttava tabletti on pyöreä ja kupera-pintainen; toisella puolella on merkintä 'DD' säännöllisessä kuusikulmiossa.

Keskipunainen keskipunainen 'DJ' säännöllisessä kuusikulmiossa. Vaaleankestainen, vaikuttava tabletti on pyöreä ja kupera-pintainen; toisella puolella on merkintä 'DH'

säännöllisessä kuusikulmiossa. Tummanpunainen, vaikuttava tabletti on pyöreä ja kupera-pintainen; toisella puolella on merkintä

'DN' säännöllisessä kuusikulmiossa. Valkoinen, ei-vaikuttava tabletti on pyöreä ja kupera-pintainen; toisella puolella on merkintä

'DT' säännöllisessä kuusikulmiossa. Qlaira

Qlaira on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3 tai 6 lompakkoa ja jokaisessa 28 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Lisätietoja:

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

Valmistaja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG ja Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berliini

Saksa Saksa

Rekisteröity RVG 101491 alle.

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

- Belgia, Kypros, Tanska, Saksa, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Islanti, Kroatia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Espanja, Tšekin tasavalta, Ruotsi: QLAIRA/Qlaira
- Italia: KLAIRA

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2025.