

Notice d'information Qlaira 1 van 20

Informations pour l'utilisatrice

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Qlaira comprimés pelliculés comprimés

valérate d'estradiol/diénogest

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit personnellement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Choses importantes à savoir sur les contraceptifs hormonaux combinés :
- Avez-vous beaucoup de problèmes avec l'un des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou avez-vous un effet secondaire qui ne figure pas dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Choses importantes à savoir sur les contraceptifs hormonaux combinés :

- Ces moyens constituent l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables, à condition d'être utilisés correctement utilisés correctement les artères, surtout au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné ou si vous recommencez à utiliser un contraceptif hormonal combiné après une interruption de 4 semaines ou plus - Soyez attentif et contactez votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir des symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 'Caillots sanguins (thrombose)').

Contenu de cette notice : 1. QU'EST-CE QUE QLAIRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Caillots sanguins (thrombose)

Ce médicament et le cancer

Troubles psychiques

Saignements intermenstruels

Que faire si vous n'avez pas de saignement le jour 26 ou l'un des jours suivants

Saignement intermenstruel

Que faire si vous n'avez pas de saignement le jour 26 ou les jours suivants

jour(en)

Utilisez-vous d'autres médicaments?

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?

Examens de laboratoire

Grossesse et allaitement

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Qlaira contient du lactose

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Préparation du portefeuille

Quand pouvez-vous commencer avec le premier portefeuille?

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Utilisation chez les enfants

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT?

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE QLAIIRA ET À QUOI SERT-IL ?

- Qlaira est une pilule contraceptive et est utilisée pour prévenir la grossesse.
- Qlaira est utilisée pour le traitement des saignements menstruels abondants (non causés par une affection de l'utérus) chez les femmes qui souhaitent une contraception orale.
- Chaque comprimé coloré actif contient une petite quantité d'hormones féminines, à savoir valérate d'estradiol ou valérate d'estradiol avec diénogest.
- Les deux comprimés blancs ne contiennent pas de principes actifs et sont également appelés comprimés inactifs.
- Les pilules contraceptives contenant deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Remarques générales

Lisez avant de commencer à utiliser Qlaira les informations sur les caillots sanguins (thrombose) dans rubrique 2. Il est particulièrement important que vous lisiez quels sont les symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 'Caillots sanguins (thrombose)'.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, votre médecin vous posera un certain nombre de questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle et, selon votre situation personnelle, pourra également effectuer d'autres examens.

Cette notice décrit différentes situations dans lesquelles vous devez arrêter d'utiliser ce médicament ou dans lesquelles son efficacité peut être réduite. Dans ces situations, vous devez soit vous abstenir de rapports sexuels, soit utiliser un contraceptif supplémentaire sans hormones, comme par exemple un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de la température ou l'abstinence périodique. Ces méthodes peuvent être peu fiables car ce médicament influence les changements mensuels de la température corporelle et de la glaire cervicale. affecte.

par le virus VIH (sida) ou d'autres infections sexuellement transmissibles (IST). Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessous. Si vous avez une ou plusieurs des affections mentionnées ci-dessous, informez-en votre médecin. Votre médecin discutera avec vous quelle autre forme de contraception est plus appropriée pour vous.

Utilisation de ce médicament non:

- si vous avez un caillot de sang dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), des poumons (embolie pulmonaire, EP) ou d'un autre organe, ou si vous en avez eu dans le passé
- si vous savez que vous avez un trouble qui affecte votre coagulation sanguine – par exemple une déficience en protéine C, déficience en protéine S, antithrombine III, facteur V-Leiden ou des anticorps contre les phospholipides
- si vous devez être opéré ou vous êtes immobilisé pendant une longue période (voir rubrique
- 'Caillots sanguins (thrombose)')
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un AVC
- si vous avez une angine de poitrine (une affection qui provoque une douleur intense dans la poitrine et peut être un premier symptôme d'une crise cardiaque) ou un transitoire attaque ischémique transitoire (AIT – symptômes transitoires d'un AVC), ou si cela s'est déjà produit
- vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de caillot sanguin dans vos artères : si vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de caillot sanguin dans vos artères augmenter:
 - sevérement augmenté
 - grave augmenté pression artérielle
 - un taux de lipides dans le sang gravement élevé (cholestérol ou triglycérides)
 - un trouble appelé hyperhomocystéinémie
- si vous avez un type de migraine appelé 'migraine avec aura', ou si vous en avez eu
- si vous avez une maladie du foie et que le fonctionnement de votre foie n'est pas encore normal (ou si vous en avez eu dans le passé)
- si vous avez une tumeur au foie (ou si vous en avez eu dans le passé)
- si vous avez un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux (ou si vous en avez eu dans le passé), ou s'il y a un soupçon que vous en avez
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas claire
- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces composants dans la rubrique 6. Cela peut provoquer des démangeaisons, des éruptions cutanées ou un gonflement.

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Appelez une aide médicale d'urgence

- si vous remarquez des plaintes ou symptômes possibles d'un caillot sanguin, qui peuvent signifier que vous souffrez d'un caillot sanguin dans votre jambe (c'est-à-dire thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans votre poumon (c'est-à-dire embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir ci-dessous la rubrique 'Caillots sanguins (thrombose)').

Pour une description des plaintes ou symptômes de ces effets secondaires graves, consultez 'Comment reconnaître un caillot sanguin ?'.

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Dans certaines situations, vous devez être particulièrement prudent si vous utilisez ce médicament ou un autre contraceptif avec deux hormones. Il peut être nécessaire que vous soyez régulièrement contrôlé par votre médecin. Si la condition apparaît ou s'aggrave pendant que vous Qlaira utilisez, vous devez également en informer votre médecin. raconter.

- Si un membre de votre famille proche a ou a eu un cancer du sein
- Si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- Si vous jaunisse avez
- Si vous avez le diabète (diabète sucré) avez
- Si vous avez une dépression (dépression sévère)
- Si vous avez la maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin)
- Si vous avez le lupus érythémateux systémique (LES – une maladie qui affecte votre système immunitaire naturel) avez
- Si vous avez le syndrome hémolytique-urémique (SHU – un trouble de la coagulation sanguine qui provoque une insuffisance rénale) avez
- Si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges)
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans votre sang (hypertriglycémie) ou si cette condition est présente dans votre famille ou a été présente dans votre famille.
L'hypertriglycémie est associée à un risque accru de développer une pancréatite (une inflammation du pancréas)
- Si vous devez subir une opération ou si vous êtes immobilisé pendant une longue période (voir 'Caillots sanguins (thrombose)' dans la rubrique 2)
- Si vous avez récemment accouché, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins. Demandez à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser Qlaira
- Si vous avez une inflammation des veines juste sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- Si vous avez des varices Si vous avez de l'épilepsie (voir 'Prenez-vous d'autres médicaments?')
- Si vous avez une condition qui est apparue pour la première fois pendant la grossesse ou lors d'une utilisation antérieure de
- Si vous avez une affection qui est apparue pour la première fois pendant la grossesse ou auparavant utilisation de hormones sexuelles, par exemple perte auditive, porphyrie (une maladie du sang), herpès gestationis (éruption cutanée avec vésicules pendant la

grossesse), chorée de Sydenham (affection des nerfs provoquant des mouvements soudains du corps)

- Si vous avez un chloasma (taches pigmentaires brun-jaune, appelées 'taches de grossesse', surtout sur le visage) ou si vous en avez déjà eu. Dans ce cas, il est conseillé d'éviter l'exposition directe à la lumière du soleil ou aux rayons ultraviolets.
- Si vous avez un angio-œdème héréditaire ou acquis. Arrêtez de prendre Qlaira et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, comme un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à avaler, ou une éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire), accompagnées de difficultés respiratoires ; ces symptômes indiquent en effet un angio-œdème. Les produits contenant des hormones œstrogéniques peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème.
- Si votre cœur ou vos reins fonctionnent insuffisamment (insuffisance cardiaque ou rénale)

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Informations supplémentaires sur des populations spéciales

Utilisation chez les enfants

Qlaira n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore leurs règles.

CLOUS DE SANG (THROMBOSE)

Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel que Qlaira, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins par rapport à si vous n'utilisez pas de contraceptif hormonal combiné. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer un vaisseau sanguin et causer des problèmes graves. causer.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (ce qu'on appelle 'thrombose veineuse', 'thrombo-embolie veineuse' ou TEV),
- dans les artères (ce qu'on appelle 'thrombose artérielle', 'thrombo-embolie artérielle' ou TEA).

On ne récupère pas toujours complètement des caillots sanguins. Dans de rares cas, il peut y avoir des effets graves à long terme, ou dans des cas très rares, les caillots sanguins peuvent être mortels.

Il est important de savoir que le risque global de caillot sanguin nocif avec Qlaira est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN ?

Consultez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous remarquez l'un des symptômes ou plaintes suivants.

Avez-vous l'une de ces plaintes ou symptômes ?	De quoi pouvez-vous souffrir ?
<ul style="list-style-type: none">• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine dans une jambe ou un pied, surtout si cela s'accompagne de :• douleur ou sensibilité de la jambe, que vous pouvez ressentir uniquement en position debout ou en marchant •	<ul style="list-style-type: none">• essoufflement soudain et inexplicable ou respiration rapide

<p>température élevée dans la jambe affectée</p> <ul style="list-style-type: none"> • changement de couleur de la peau de la jambe, par exemple • changement de couleur de la peau de la jambe, par exemple , rouge ou bleu <p>Thrombose veineuse profonde</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • toux soudaine sans cause apparente, avec possibilité de cracher du sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'aggraver lors d'une respiration profonde • sensation de vertige ou étourdissement sévère • rythme cardiaque rapide ou irrégulier • douleur intense dans votre estomac. • douleur intense dans votre estomac. <p>Si vous avez des doutes, contactez un médecin, car certains de ces symptômes, tels que la toux ou l'essoufflement, peuvent être à tort pris pour une affection plus légère, comme une infection respiratoire (par exemple, un rhume).</p>	<p>Embolie pulmonaire</p>
<p>Les symptômes apparaissent généralement dans un œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision, ou • vision floue indolore, qui peut évoluer vers une perte de la vision 	<p>Thrombose veineuse dans la rétine (caillot de sang dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, inconfort, pression ou sensation de lourdeur dans la poitrine • sensation d'oppression ou de plénitude dans la poitrine, le bras ou sous le sternum • sensation de plénitude, indigestion ou essoufflement • inconfort dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac • transpiration, nausées, vomissements ou vertiges • faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement • rythme cardiaque rapide ou irrégulier 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • faiblesse soudaine ou sensation 	<p>Accident vasculaire cérébral</p>

<p>d'engourdissement du visage, du bras ou jambe, surtout d'un côté du corps</p> <ul style="list-style-type: none"> • confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre • difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux • difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte de l'équilibre ou de la coordination • mal de tête soudain, sévère ou prolongé sans cause connue cause • diminution de la conscience ou évanouissement avec ou sans crise épileptique. <p>Les symptômes d'un AVC peuvent parfois être de courte durée et se rétablir presque immédiatement et complètement. Cependant, vous devez quand même demander une aide médicale d'urgence, car vous pourriez risquer d'avoir un autre AVC.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et légère coloration bleue d'un bras ou d'une jambe • douleur intense dans votre abdomen (abdomen aigu) 	<p>Caillots sanguins qui obstruent d'autres vaisseaux sanguins obstruent</p>

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

• L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à un risque accru de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares et surviennent généralement au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné. est utilisé.

thrombose veineuse profonde (TVP). • Si un caillot sanguin se déplace de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une

embolie pulmonaire. • Il est très rare qu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'un autre organe,

comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne). Quand le risque de caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de caillot sanguin dans une veine est le plus élevé au cours de la première année où une femme utilise pour la première fois

Le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est le plus élevé au cours de la première année où une femme utilise pour la première fois un contraceptif hormonal combiné. Le risque peut également être augmenté si vous recommencez à utiliser un contraceptif hormonal

combiné (le même produit ou un autre) après une interruption de 4 semaines ou plus.
contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un autre) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue, mais il reste légèrement plus élevé que si vous n'utilisez pas de contraceptif hormonal combiné.

Si vous arrêtez Qlaira, votre risque de caillot sanguin redevient normal en quelques semaines.

Quel est le risque de caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque naturel de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous utilisez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Qlaira est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné utiliser caillot sanguin au cours d'une période d'un an..
- Sur 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné qui levonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate contient, environ 5 à 7 auront un caillot sanguin.
- Le risque de caillot sanguin avec Qlaira est à peu près le même qu'avec d'autres contraceptifs hormonaux combinés, y compris ceux qui contiennent levonorgestrel .
- Le risque de développer un caillot sanguin dépend de vos antécédents médicaux personnels (voir les sections 'Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une veine/artère' ci-dessous).

	Risque de développer un caillot sanguin en un an
Les femmes qui ne prennent pas de pilule hormonale combinée utilisent et ne sont pas enceintes	Environ 2 sur chaque 10.000 femmes
Les femmes qui utilisent une pilule combinée contenant levonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate contient	Environ 5-7 sur chaque 10.000 femmes
Les femmes qui Qlaira utilisent	Environ le même que pour d'autres combinés hormonaux contraceptifs y compris combinés hormonaux contraceptifs qui lévongestrel contiennent

Facteurs qui augmentent votre risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin avec Qlaira est faible, mais il existe certaines conditions qui augmentent le risque augmentent. Votre risque est plus élevé :

- si vous êtes gravement en surpoids (IMC [indice de masse corporelle] supérieur à 30 kg/m²)

- si l'un de vos proches parents a eu un caillot sanguin à un jeune âge (par exemple avant l'âge de 50 ans) dans une caillot sanguin de la coagulation héréditaire. avoir.

d'une autre cause. maladie, ou si votre jambe est dans le plâtre. Il peut être nécessaire d'arrêter avant une opération, ou lorsque vous êtes moins mobile, de cesser d'utiliser pendant quelques semaines Qlaira. Si vous devez arrêter de Qlaira, demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à l'utiliser.

- si vous vieillissez (en particulier au-delà de 35 ans)
- si vous avez accouché au cours des dernières semaines.

Le risque de caillot sanguin augmente à mesure que plus de ces conditions s'appliquent à vous. Un voyage en avion (de plus de 4 heures) peut temporairement augmenter votre risque de caillot sanguin, surtout

si plusieurs des autres conditions mentionnées s'appliquent à vous. Il est important que vous informiez votre médecin si une ou plusieurs de ces conditions s'appliquent à vous,

même si vous en doutez. Votre médecin peut décider que vous devez arrêter d'utiliser de l'application, même si vous en doutez. Votre médecin peut décider que vous devez arrêter d'utiliser . Qlaira.

, par exemple Qlaira utilisé, par exemple si un membre proche de la famille a un caillot sanguin (thrombose) sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin. poids, informez-en votre médecin.

CAILLOT SANGUIN DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Tout comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut causer de graves problèmes provoquer. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un AVC.

Facteurs qui augmentent votre risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de savoir que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Qlaira est très faible, mais peut augmenter :

- avec l'âge croissant (au-dessus d'environ 35 ans)
- si vous fumez. Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel que Qlaira utilisé, est votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un autre type de contraceptif
- si vous êtes en surpoids
- si vous avez une hypertension artérielle
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge (avant 50 ans)
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral a eu. Dans ce cas, vous pouvez également avoir un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura

- si vous avez une maladie cardiaque (maladie des valves cardiaques, ou un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire)
- si vous avez le diabète.

Si plus d'une de ces conditions s'applique à vous, ou si l'une de ces affections est particulièrement grave, le risque de formation d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des conditions mentionnées ci-dessus change pendant que vous utilisez Qlaira, par exemple si vous commencez à fumer ou si un membre proche de votre famille développe un caillot sanguin (thrombose) sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin. Ce médicament et le cancer

Ce médicament et le cancer

de cancers du sein découverts chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, car elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Le risque de cancer du sein diminue progressivement après l'arrêt de la le cancer du sein est découvert chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, car elles consultent plus souvent leur médecin être étudiée. Le risque de cancer du sein diminue progressivement après l'arrêt d'un pil combinée. Il est important de vérifier régulièrement vos seins. Si vous sentez une grosseur, vous devez contacter votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques bénignes ont été trouvées chez les utilisatrices de la pilule et dans des cas encore plus rares des tumeurs hépatiques malignes. Dans des cas isolés, ces tumeurs ont provoqué une hémorragie interne menaçant le pronostic vital. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale intense inhabituelle.

Certaines études suggèrent que l'utilisation prolongée de la pilule augmente le risque pour une femme de développer un cancer du col de l'utérus. Cependant, il n'est pas encore clair dans quelle mesure le comportement sexuel, ou d'autres facteurs tels que le virus du papillome humain (HPV) augmentent ce risque.

Troubles psychiques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris Qlaira, ont signalé des cas de dépression ou de mélancolie. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements d'humeur et des symptômes de dépression, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Saignements intermenstruels

Saignement intermenstruel

Au cours des premiers mois d'utilisation de ce médicament, vous pouvez avoir des saignements inattendus. En général, un saignement commence le jour 26, le jour où vous prenez le deuxième comprimé rouge foncé, ou le (un des) jour(s) suivant(s). van de) volgende dag(en).

D'après les informations des journaux tenus par les femmes lors d'une étude clinique avec ce médicament, il n'est pas rare d'avoir des pertes de sang inattendues au cours d'un certain cycle de pilule (chez 10-18 % des utilisatrices). Si des saignements inattendus persistent pendant plus de 3 mois consécutifs, ou s'ils commencent après quelques mois, votre médecin doit en

rechercher la cause. krijgen (bij 10-18 % van de gebruiksters). Als er langer dan 3 maanden achter elkaar onverwachte bloedingen blijven optreden, of als deze na enkele maanden beginnen, moet uw arts de oorzaak enquêter à ce sujet.

D'après les informations des journaux tenus par les femmes lors d'une étude clinique avec ce médicament, il n'est pas rare de ne pas avoir de saignement après le jour 26 (observé dans 15 % des cycles de pilule). Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas vomi, n'avez pas eu de diarrhée sévère et si vous n'avez pas utilisé d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. % des cycles de pilules).

Utilisez-vous d'autres médicaments? Informez toujours le médecin qui vous prescrit ce médicament des autres médicaments et remèdes à base de plantes que vous utilisez déjà. que vous êtes enceinte.

Si le saignement attendu ne survient pas deux fois de suite, ou si vous ne prenez pas les comprimés correctement manière a été prise, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas le suivant portefeuille jusqu'à ce que vous soyez sûr de ne pas être enceinte.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Informez toujours le médecin qui vous prescrit ce médicament des autres médicaments et remèdes à base de plantes que vous utilisez déjà. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien de qui vous le médicament reçoit) que vous utilisez ce médicament. Ils peuvent vous dire s'il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, si c'est le cas, combien de temps vous devez le faire.

Certains médicaments

- peuvent influencer les niveaux sanguins de Qlaira
- peuvent réduire la protection contre la grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit de :

o médicaments pour le traitement de :

- l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
- tuberculose (par exemple rifampicine)
- infections par le virus du VIH et de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéase et non-nucléoside inhibiteurs de la transcriptase inverse tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz)
- les traitements combinés contre le virus de l'hépatite C (VHC) ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine; glécaprévir/pibrentasvir de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir peuvent provoquer une augmentation d'une enzyme hépatique (ALAT, un test sanguin de la fonction hépatique) chez les femmes utilisant des

contraceptifs hormonaux combinés avec de l'éthinylestradiol. Qlaira contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut également

survenir lorsque Qlaira est utilisé avec ce traitement combiné contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

- infections fongiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole)
o le remède à base de plantes millepertuis.

- Qlaira peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple
 - o médicaments contenant de la cyclosporine
 - o l'antiépileptique lamotrigine (cela peut entraîner une augmentation des crises).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament. Votre médecin ou pharmacien peut vous conseiller sur des mesures de protection supplémentaires pendant la période où vous utilisez Qlaira avec un autre médicament.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang ou un autre examen de laboratoire, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez la pilule. Les pilules contraceptives peuvent en effet influencer les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez ce médicament, vous devez arrêter immédiatement et contacter votre médecin. Si vous souhaitez devenir enceinte, vous pouvez arrêter ce médicament quand vous le souhaitez (voir 'Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament').

En général, vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez. Si vous souhaitez utiliser la pilule pendant que vous allaitez, vous devez contacter votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information indiquant que ce médicament affecte la conduite ou l'utilisation de machines.

Qlaira contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous tolérez mal certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Chaque plaquette contient 26 comprimés colorés actifs et 2 comprimés blancs inactifs.

Prenez un comprimé chaque jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture mais vous devez les prendre chaque jour à la même heure.

Préparation de la plaquette

Pour pouvoir contrôler la prise quotidienne de la pilule, vous recevez 7 autocollants de semaine avec les 7 jours de la semaine dessus.

Choisissez l'autocollant de semaine qui commence par le jour où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple : si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant de semaine qui commence par 'mer'.

Collez l'autocollant de semaine en haut de la Qlaira-plaquette où il est écrit 'Placez l'autocollant de semaine ici' de manière à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé marqué '1'. Au-dessus de chaque comprimé est maintenant indiqué un jour. Vous pouvez ainsi vérifier si vous avez pris un comprimé un jour donné. Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à ce que les 28 comprimés soient pris.

Habituellement, vous avez ce qu'on appelle un saignement de privation les jours où vous utilisez le deuxième comprimé rouge foncé ou les comprimés blancs. Il se peut que celui-ci ne soit pas terminé lorsque vous commencez la plaquette suivante. Certaines femmes continuent à avoir des saignements après avoir pris les premiers comprimés du nouveau blister.

Commencez sans pause avec un nouveau blister. En d'autres termes : le jour après avoir pris le dernier comprimé de votre blister actuel ; même si votre saignement n'est pas encore terminé. Cela signifie que vous devez commencer le nouveau blister le même jour de la semaine que votre blister actuel et que le saignement de privation tombera chaque mois les mêmes jours de la semaine.

Si vous utilisez ce médicament de cette manière, vous êtes également protégée contre la grossesse pendant les 2 jours où vous utilisez un comprimé non actif.

Quand pouvez-vous commencer avec le premier blister ?

- Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois dernier. Commencez ce médicament le premier jour du cycle (c'est le premier jour de vos règles).
- Passer d'une autre pilule combinée, ou d'un anneau vaginal combiné ou patch contraceptif. Commencez ce médicament le jour après avoir pris le dernier comprimé actif (le dernier comprimé avec des substances actives) de votre pilule précédente. Commencez, si vous passez d'un anneau vaginal contraceptif combiné ou patch contraceptif, le jour du retrait, ou suivez les conseils de votre médecin.
- Passer d'une méthode contraceptive contenant uniquement une hormone progestative
- Passer d'une méthode contraceptive contenant uniquement une hormone progestative (pilule contraceptive contenant uniquement une hormone progestative (également appelée 'minipilule'), injection contraceptive, implant ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif). Vous pouvez passer à une pilule contraceptive contenant uniquement un progestatif n'importe quel jour (pour un implant ou un dispositif intra-utérin, le jour où il est retiré ; pour l'injection

contraceptive, le jour où vous devriez recevoir la prochaine injection), mais dans tous les cas, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 9 premiers jours de prise de la pilule.

- Après une fausse couche ou un avortement.
Suivez les conseils de votre médecin.

- Après un accouchement.

Si vous avez accouché, vous pouvez commencer ce traitement entre 21 et 28 jours après. Si vous commencez après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 9 premiers jours d'utilisation de ce traitement. utiliser un préservatif). il doit d'abord être certain que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez attendre vos prochaines règles. Lisez la section 'Grossesse et allaitement' si vous souhaitez commencer ce traitement après un accouchement et que vous allaitez encore.
médicament et allaitez encore.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous ne savez pas quand vous pouvez commencer.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé suite à la prise excessive de Qlaira- comprimés.

Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez ressentir des nausées ou vomir. Chez les jeunes filles, des saignements vaginaux peuvent survenir.

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si vous découvrez qu'un enfant a pris plusieurs comprimés, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Comprimés non actifs : Si vous oubliez un comprimé blanc (2 comprimés à la fin de la plaquette), vous n'avez pas besoin de le prendre plus tard, car ils ne contiennent pas de principes actifs. Mais il est important de jeter le(s) comprimé(s) blanc(s) oublié(s), afin que le nombre de jours où vous prenez des comprimés non actifs n'augmente pas, ce qui augmenterait le risque de grossesse. Continuez à l'heure habituelle avec le comprimé suivant.

Comprimés actifs : Selon le jour du cycle, comme indiqué dans la plaquette actuelle, où vous oubliez un comprimé actif, vous devrez peut-être prendre des mesures contraceptives supplémentaires, par exemple un moyen de barrière comme un préservatif. Prenez les comprimés selon les règles ci-dessous. Voir également le 'schéma d'oubli de pilule' pour plus d'informations.

- Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez ce comprimé dès que vous y pensez et prenez le suivant reprendre les comprimés à l'heure habituelle.

- Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Selon le jour du cycle, comme indiqué dans le porte-monnaie actuel,

où vous oubliez un comprimé, vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires, par exemple une méthode barrière comme un préservatif. Voir aussi le 'schéma d'oubli de pilule' pour plus d'informations. • Plus d'un comprimé actif oublié dans ce porte-monnaie

Contactez votre médecin.

Ne prenez pas plus de 2 comprimés actifs un jour donné.

Si vous avez oublié de commencer un nouveau porte-monnaie, ou si vous avez oublié un ou

plusieurs comprimés pendant les jours 3-9 de votre porte-monnaie, il y a un risque que vous soyez déjà enceinte (si vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli de la pilule). Dans ce cas, contactez votre médecin. Plus vous avez oublié de comprimés (en particulier ceux des jours 3-24) et plus ces comprimés sont proches des comprimés non actifs, plus le risque que la protection contre la grossesse soit réduite est élevé. Voir aussi le 'schéma d'oubli de pilule' pour plus d'informations. Si vous avez oublié un des comprimés actifs dans un porte-monnaie et que vous n'avez pas de saignement à la

fin du porte-monnaie, vous pourriez être enceinte. Contactez alors votre médecin avant de commencer le porte-monnaie suivant. Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Plus d'un comprimé coloré (actif)

Plus d'un comprimé coloré (actif) oublié / Oublié de commencer avec un nouveau portefeuille.
Contactez immédiatement votre médecin.

Seulement 1 comprimé actif oublié (pris avec plus de 12 heures de retard)

Jour 1–9

Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours avant l'oubli, contactez votre médecin.

Si vous n'avez pas eu de rapports sexuels dans les 7 jours avant l'oubli :

- Prenez immédiatement le comprimé oublié.
- Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle (cela peut signifier que vous devez prendre 2 comprimés en 1 jour).
- Continuez ensuite à prendre 1 comprimé chaque jour à l'heure habituelle.
- Utilisez une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 9 jours suivants.

Jour 10–17

- Prenez immédiatement le comprimé oublié.
- Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle (cela peut signifier que vous devez prendre 2 comprimés en 1 jour).
- Continuez ensuite à prendre 1 comprimé chaque jour à l'heure habituelle.
- Utilisez une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 9 jours suivants.

Jour 18–24

- Ne prenez pas le comprimé oublié.
- Jetez le portefeuille actuel.
- Commencez immédiatement avec un nouveau portefeuille.
- Continuez à prendre 1 comprimé chaque jour à l'heure habituelle.
- Utilisez une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 9 jours suivants.

Jour 25–26

- Prenez immédiatement le comprimé oublié.
- Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle (cela peut signifier que vous devez prendre 2 comprimés en 1 jour).
- Continuez ensuite à prendre 1 comprimé chaque jour à l'heure habituelle.
- Vous n'avez pas besoin d'utiliser un contraceptif supplémentaire.

Jour 27–28 (comprimés blancs, non actifs)

- Jetez le comprimé oublié.
- Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si le dernier comprimé du portefeuille est oublié, commencez à l'heure habituelle avec le premier comprimé d'un nouveau portefeuille.
- Vous n'avez pas besoin d'utiliser un contraceptif supplémentaire.

Si vous n'avez pas de saignement de privation à la fin du portefeuille après avoir oublié un comprimé actif, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin avant de commencer un nouveau portefeuille.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible pour les jeunes adultes de moins de 18 ans.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé actif, il y a une chance que les principes actifs de la pilule ne soient pas complètement absorbés par votre corps. Cette situation est comparable à l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou de la diarrhée, vous devez prendre le comprimé suivant dès que possible. Si possible, vous devez le prendre dans les 12 heures suivant l'heure à laquelle vous prenez normalement votre pilule. Si cela n'est pas possible, ou si les 12 heures sont déjà passées, vous devez suivre les conseils donnés sous 'Avez-vous oublié de prendre ce médicament?'. Si vous ne souhaitez pas modifier votre schéma habituel de prise de pilule, vous devez prendre le même comprimé d'une autre plaquette. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, ne prenez pas.

Qlaira

à tout moment. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, Qlaira tomber enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament et attendez d'avoir vos règles avant de commencer à essayer de concevoir. Vous pourrez alors plus facilement calculer la date prévue de l'accouchement. Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez votre médecin ou votre pharmacien. 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, Qlaira peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas confronté. Si vous ressentez un effet secondaire, surtout s'il est grave et persistant, ou si vous remarquez un changement dans votre état de santé que vous pensez être causé par Qlaira, contactez votre médecin.

Toutes les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux combinés ont un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou de caillots sanguins dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]). Pour plus d'informations sur les différents risques liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés, voir la rubrique 2 'Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand faire preuve de prudence?'. Effets secondaires graves

Les effets secondaires graves associés à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes correspondants, sont décrits dans les rubriques 'Caillots sanguins (thrombose)' et 'Ce médicament et le cancer'. Veuillez lire ces rubriques attentivement et consulter votre médecin si nécessaire. Autres effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants ont été associés à l'utilisation de ce médicament :

Effets secondaires fréquents (affectent moins de 1 utilisatrice sur 10) :

- maux de tête
- maux de tête
- douleurs abdominales, nausées
- acné

- absence de saignement, seins douloureux, saignements douloureux, irréguliers perte de sang (perte de sang abondante, irrégulière)
- prise de poids.

Effets secondaires peu fréquents (affectent moins de 1 utilisatrice sur 100) :

- infections fongiques, infection fongique de la vulve (les parties génitales externes) et du vagin, infection vaginale
- augmentation de l'appétit
- dépression, humeur dépressive, trouble émotionnel, troubles du sommeil, diminution de la libido, trouble psychique, sautes d'humeur
- vertiges, migraine
- bouffées de chaleur, hypertension
- diarrhée, vomissements
- augmentation des enzymes hépatiques
- perte de cheveux, transpiration excessive (hyperhidrose), démangeaisons, éruption cutanée
- crampes musculaires
- augmentation du volume des seins, nodules dans le sein, croissance cellulaire anormale du col de l'utérus (dysplasie cervicale), saignement non fonctionnel des organes génitaux, douleur lors des rapports sexuels, dite fibrokystique nodules dans le sein, saignement de privation intense, troubles hémorragiques, kystes (cavités contenant un liquide) dans les ovaires, douleur dans le bassin, SPM (syndrome prémenstruel), croissance (sauvage) de tissu dans l'utérus (par ex. fibromes), contractions de l'utérus, saignements vaginaux avec ou sans goutte à goutte, pertes vaginales, sécheresse des lèvres et du vagin
- fatigue, irritabilité, gonflement d'une partie du corps, par exemple les chevilles (œdème)
- perte de poids, variations de la pression artérielle.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisatrice sur 1000) :

- infection à candida, herpès buccal ('boutons de fièvre' sur les lèvres), inflammation dans le petit bassin, affection d'un vaisseau sanguin de l'œil ressemblant à une infection fongique (syndrome oculaire d'histoplasmose), infection fongique de la peau (tinea versicolor), infection des voies urinaires, infection bactérienne dans le vagin
- rétention de liquide, augmentation de certains lipides sanguins (triglycérides)
- agressivité, anxiété, sentiment de mal-être, augmentation du désir sexuel, nervosité, cauchemars, agitation, troubles du sommeil, stress
- diminution de l'attention, sensation de piqûres d'aiguilles, sensation de tête légère - intolérance aux lentilles de contact, yeux secs, yeux gonflés
- crise cardiaque (infarctus du myocarde), palpitations
- saignement dans une varice, hypotension, inflammation des veines superficielles, veines douloureuses
- caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (c'est-à-dire thrombose veineuse profonde)
 - o dans un poumon (c'est-à-dire embolie pulmonaire)
 - o crise cardiaque
 - o crise cardiaque
 - o AVC

o 'mini-AVC' ou symptômes temporaires similaires à un AVC, connus sous le nom d'AIT (ischémique transitoire attaque)

o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestins, les reins ou les yeux

Le risque de développer un caillot sanguin est plus élevé si d'autres conditions s'appliquent à vous qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les conditions qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin- nodules dans le foie (hyperplasie nodulaire focale), inflammation chronique de la vésicule biliaire

- réaction allergique de la peau, taches pigmentaires brun-jaune sur la peau (chloasma) et autres
- nodules dans le foie (hyperplasie nodulaire focale), inflammation chronique de la vésicule biliaire
- réaction allergique de la peau, taches pigmentaires jaune-brun sur la peau (chloasma) et autres troubles de la pigmentation, pilosité masculine, pilosité excessive, affections cutanées telles que dermatite et neurodermatite (affections cutanées accompagnées de démangeaisons sur lesquelles le système nerveux a une influence), pellicules et peau grasse (séborrhée) et autres affections cutanées
- douleurs dorsales, douleurs à la mâchoire, sensation de lourdeur
- douleurs des voies urinaires
- saignement de privation anormal, nodules bénins dans le sein, cancer du sein à un stade précoce, kystes (cavités/ampoules avec contenu liquide) dans le sein, écoulement du sein, polypes du col de l'utérus, rougeur du col de l'utérus, saignement pendant les rapports sexuels, lactation spontanée, écoulement génital, saignements plus légers, apparition tardive de saignements de privation, rupture d'un kyste ovarien, forte odeur vaginale, sensation de brûlure des lèvres et dans le vagin, sensation désagréable dans les lèvres ou le vagin
- ganglions lymphatiques enflés
- asthme, difficulté à respirer, saignement de nez
- douleur thoracique, fatigue et malaise, fièvre
- frottis cervical anormal.

Plus d'informations (tirées des journaux tenus par les femmes lors d'un essai clinique avec ce médicament) sur les effets secondaires possibles 'saignement irrégulier (saignement abondant, irrégulier)' et 'absence de saignement' se trouvent sous 'Saignement intermédiaire' et 'Que faire si vous n'avez pas de saignement le jour 26 ou le(s) jour(s) suivant(s)'. Description de certains effets secondaires

Description de certains effets indésirables

Effets indésirables très rares ou dont les premiers symptômes apparaissent plus tard et qui sont liés au groupe des contraceptifs hormonaux combinés et qui peuvent également survenir lors de l'utilisation de Qlaira sont mentionnés ci-dessous (voir aussi rubrique 2 'Quand ne pas utiliser ce médicament ?' et 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?').

• tumeurs hépatiques (bénignes et malignes)

• érythème noueux (nodules douloureux, rouge-bleu dans la peau) et érythème multiforme (

éruption cutanée avec des taches rouges irrégulières) • réactions d'hypersensibilité (y compris des symptômes tels qu'éruptions cutanées, urticaire (urticaire))

• chez les femmes avec un angio-œdème héréditaire (caractérisé par un gonflement soudain de par exemple par exemple peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème. anticonceptifs contraceptifs oraux combinés.

En cas de fonction hépatique altérée, il peut être nécessaire d'arrêter temporairement l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister 'EXP'. Cette date se réfère au dernier jour de ce mois. date de péremption.

pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors éliminés de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement. 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont

Les substances actives de ce médicament sont valérate d'estradiol de valérate d'estradiol combiné avec diénogest.

Chaque Qlaira-plaquette (28 comprimés pelliculés) contient 26 comprimés actifs de 4 couleurs différentes dans les rangées 1, 2, 3 et 4 et en plus 2 comprimés blancs, non actifs dans la rangée 4.

Composition des comprimés colorés avec une ou deux substances actives :

2 comprimés jaune foncé contenant chacun 3 mg de valérate d'estradiol

5 comprimés rouge moyen contenant chacun 2 mg de valérate d'estradiol et 2 mg de diénogest

17 comprimés jaune clair contenant chacun 2 mg valérate d'estradiol et 3 mg diénogest

2 comprimés rouge foncé contenant chacun 1 mg valérate d'estradiol

Composition des comprimés blancs, non actifs :

Ces comprimés ne contiennent aucune substance active.

Les autres substances dans les comprimés colorés, actifs sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K25 (E1201), stéarate de magnésium (E572) Enrobage du comprimé : hypromellose hypromellose type 2910 (E464), macrogol 6000, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et/ou oxyde de fer rouge (E172).

Les autres composants des comprimés blancs, non actifs, sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25 (E1201), stéarate de magnésium (E572) Enrobage du comprimé : hypromellose type 2910 (E464), talc (E553b), dioxyde de titane (E171)

À quoi ressemble Qlaira et combien y en a-t-il dans un emballage

Les comprimés de Qlaira sont des comprimés pelliculés : le noyau du comprimé est recouvert d'une pellicule.

Chaque plaquette (28 comprimés pelliculés) contient 2 comprimés jaune foncé dans la rangée 1, 5 comprimés rouge moyen dans la rangée 1, 17 comprimés jaune clair dans les rangées 2, 3 et 4, 2 comprimés rouge foncé dans la rangée 4 et en plus 2 comprimés blancs dans la rangée 4.

Le comprimé actif jaune foncé est rond avec des côtés convexes ; un côté est marqué avec les lettres 'DD' dans un hexagone régulier.

Le comprimé rouge moyen, actif, est rond avec des côtés convexes ; un côté est marqué avec les lettres 'DJ' dans un hexagone régulier.

Le comprimé actif jaune clair est rond avec des côtés convexes ; un côté est marqué avec les lettres 'DH' dans un hexagone régulier.

Le comprimé actif rouge foncé est rond avec des côtés convexes ; un côté est marqué avec les lettres 'DN' dans un hexagone régulier.

Le comprimé blanc, non actif, est rond avec des côtés convexes ; un côté est marqué avec les lettres 'DT' dans un hexagone régulier.

Qlaira est disponible en emballages de 1, 3 ou 6 plaquettes contenant chacune 28 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Pour informations :

Bayer B.V., Boîte postale 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG et Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Allemagne Allemagne

Inscrit au registre sous RVG 101491.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Esace économique européen sous les noms suivants :

- Belgique, Chypre, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Croatie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Espagne, République tchèque, Suède : QLAIRA/qlaira
- Italie : KLAIRA

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2025.