

Pakuotės lapelis Qlaira 1 iš 20

Informacija vartotojui

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Qlaira plėvele dengtos tabletės
estradiolio valeratas/dienogestas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems.
- Ar patiriate daug šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba patiriate šalutinį poveikį, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Svarbūs dalykai, kuriuos turite žinoti apie kombinuotus hormoninius kontraceptikus:

- Šios priemonės yra vienos iš patikimiausių grįžtamųjų kontracepcijos metodų, jei naudojamos teisingai

- Jos šiek tiek padidina kraujo krešulio (trombozės) susidarymo riziką venose ir arterijose, ypač pirmaisiais metais, kai vartojate kombinuotą hormoninį kontraceptiką arba jei po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos vėl pradėsite vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką

- Atidžiai stebėkite ir susisiekite su savo gydytoju, jei manote, kad galite turėti kraujo krešulio simptomų (žr. 2 skyrių 'Kraujo krešuliai (trombozė)').

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. KAS YRA QLAIRA IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?
2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO AR TURITE BŪTI YPATINGAI ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Kada turite būti ypatingai atsargūs su šiuo vaistu?

Kraujo krešuliai (trombozė)

Šis vaistas ir vėžys

Psichikos sutrikimai

Tarpinis kraujavimas

Ką daryti, jei 26 dieną ar (vieną iš) kitų dienų kraujavimas neatsiranda diena(en)

Ar vartojate kitus vaistus?

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Laboratoriniai tyrimai

Nėštumas ir žindymas

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Qlaira sudėtyje yra laktozės

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Piniginės paruošimas

Kada galite pradėti su pirmąja pinigine?

Ar pavartojote per daug šio vaisto?

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Vartojimas vaikams

Ką daryti vemiant ar esant stipriam viduriavimui

Jei nustojate vartoti šį vaistą

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

1. KAS YRA QLAIRA IR KAM ŠIS VAISTAS NAUDOJAMAS?

- Qlaira yra kontraceptinė tabletė ir naudojama nėštumui išvengti.
- Qlaira naudojama stipraus menstruacinio kraujavimo gydymui (nesukelto gimdos sutrikimo) moterims, kurios nori vartoti geriamuosius kontraceptikus.
- Kiekviena spalvota, veiklioji tabletė turi nedidelį kiekį moteriškų hormonų, būtent estradiolio valeratas arba estradiolio valeratas su dienogestu.
- tabletėmis. Kontraceptinės tabletės, turinčios du hormonus, vadinamos „kombinuotomis tabletėmis“.
- 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ

ATSARGŪS?

Bendros pastabos

Prieš pradėdami vartoti

Perskaitykite prieš pradėdami vartoti Qlaira informacija apie kraujo krešulius (trombozę) skyriuje skyrius 2. Ypač svarbu, kad perskaitytumėte, kokie yra kraujo krešulio simptomai – žr. skyrius 2 'Kraujo krešuliai (trombozė)'.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, gydytojas užduos jums keletą klausimų apie jūsų asmeninę ligos istoriją ir jūsų artimųjų šeimos narių ligos istoriją. Gydytojas taip pat matuos jūsų kraujospūdį ir, priklausomai nuo jūsų asmeninės situacijos, gali atlikti ir kitus tyrimus.

Šioje pakuotės lapelyje aprašomos įvairios situacijos, kai turite nutraukti šio vaisto vartojimą arba kai jo patikimumas gali sumažėti. Tokiose situacijose turite arba neturėti lytinių santykių, arba naudoti papildomą kontraceptiką be hormonų, pavyzdžiui, prezervatyvą ar kitą barjerinį metodą. Nenaudokite temperatūros metodo ar periodinio susilaikymo. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes šis vaistas veikia mėnesinius kūno temperatūros ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius. Kaip ir kitos hormoninės kontraceptinės priemonės, šis vaistas neapsaugo nuo užsikrėtimo

ŽIV virusu (AIDS) ar kitomis lytiškai plintančiomis ligomis (LPL). Kada negalima vartoti šio vaisto?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs neturėtumėte vartoti šio vaisto, jei turite bet kurią iš žemiau nurodytų būklių. Jei turite vieną ar daugiau iš žemiau nurodytų būklių, pasakykite apie tai savo gydytojui. Jūsų gydytojas su jumis aptars, kokia kita kontracepcijos forma jums tinkamesnė.

Naudojimas šio vaisto ne:

- jei turite kraujo krešulį kojos kraujagyslėje (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučiuose (plaučių embolija, PE) ar kitame organe, arba jei tai buvo praeityje
- jei žinote, kad turite sutrikimą, kuris veikia jūsų kraujo krešėjimą – pavyzdžiui, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, faktoriaus V-Leiden ar antikūnai prieš fosfolipidus
- jei jei jums reikia operacijos arba ilgą laiką negalite vaikščioti (žr. skyrių
- 'Kraujo krešuliai (trombozė)')
- jei kada nors patyrėte širdies smūgį ar insultą jei
- sergate krūtinės angina (liga, sukelianti stiprų skausmą krūtinėje ir gali būti pirmasis širdies smūgio požymis) arba turite tranzitorinį tranzitorinis išeminis priepuolis (TIA – praeinantys insulto simptomai), arba jei tai kada nors buvo patirta
- turite vieną iš šių ligų, kurios gali padidinti kraujo krešulio riziką arterijose: sunkus diabetas (cukrinis diabetas) su kraujagyslių pažeidimu
 - smarkiai padidėjęs
 - sunkus padidėjęs kraujo spaudimas
 - vienas rimtai padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (cholesterolis arba trigliceridai)
 - vienas būklė, vadinama hiperhomocisteinemija
- jei turite migrenos tipą, vadinamą 'migrena su aura', arba tai turėjote
- jei turite kepenų ligą ir jūsų kepenų funkcija dar nėra normali (arba tai buvo praeityje)
- jei turite kepenų naviką (arba tai buvo praeityje)
- jei turite krūties vėžį arba lytinių organų vėžį (arba tai buvo praeityje), arba jei įtariama, kad tai turite
- jei turite kraujavimą iš makšties, kurio priežastis nėra aiški
- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Tai gali sukelti niežulį, odos bėrimą ar patinimą.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Kada turėtumėte susisiekti su savo gydytoju?

Kreipkitės į skubią medicinos pagalbą

- jei pastebite galimus kraujo krešulio simptomus, kurie gali reikšti kad sergate kraujo krešuliu kojoje (t. y. giliųjų venų tromboze), kraujo krešuliu plaučiuose (t. y. plaučių embolija), širdies priepuoliu ar insultu (žr. žemiau skyrių 'Kraujo krešuliai (trombozė)').

Norėdami sužinoti šių sunkių šalutinių poveikių simptomus, eikite į 'Kaip atpažinti kraujo krešulį?'.

Pasakykite savo gydytojui, jei jums tinka viena iš šių situacijų.

Kai kuriose situacijose turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą ar kitą kontraceptiką su dviem hormonais. Gali prireikti, kad jus reguliariai tikrintų gydytojas. Jei būklė atsiranda arba pablogėja, kol vartojate Qlaira, turėtumėte tai taip pat pranešti savo gydytojui. Jei kas nors iš jūsų artimųjų šeimos narių serga arba sirgo krūties vėžiu

- Jei kas nors iš jūsų artimiausios šeimos sirgo arba serga krūties vėžiu
- Jei sergate kepenų ar tulžies pūslės liga
- Jei gelta turite

- Jei sergate cukriniu diabetu (cukraligė) turite
- Jei sergate depresija (sunkia prislėgtumo būseną)
- Jei sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga)
- Jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV – liga, kuri pažeidžia jūsų natūralią imuninę sistemą) turite
- Jei sergate hemoliziniu-ureminiu sindromu (HUS – kraujo krešėjimo sutrikimas, sukkeliantis inkstų nepakankamumą) turite
- Jei sergate pjautuvine anemija (paveldima raudonųjų kraujo kūnelių liga)
- Jei turite padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemija) arba ši būklė yra jūsų šeimoje arba buvo jūsų šeimoje. Hipertrigliceridemija yra susijusi su didesne rizika susirgti pankreatitu (kasos uždegimu) Jei jums reikia operacijos arba ilgą laiką negalite judėti (žr. 'Kraujo krešuliai
- (trombozė)' 2 skyriuje) Jei neseniai pagimdėte, turite padidėjusią kraujo krešulių riziką. Paklauskite savo
- gydytojo, kaip greitai po gimdymo galite pradėti vartoti Qlaira Qlaira
- Jei turite
- venų varikozę Jei sergate epilepsija (žr. 'Ar vartojate kitus vaistus?') Jei turite būklę, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau
- vartojant
- Jei turite būklę, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau naudojimas lytiniai hormonai, pavyzdžiui, klausos praradimas, porfirija (kraujo sutrikimas), herpesas gestationis (odos bėrimas su pūslelėmis nėštumo metu), Sydenhamo chorėja Sydenhamo (nervų sutrikimas kai atsiranda staigūs kūno judesiai)
- Jei turite chloazmą (geltonai rudos pigmentinės dėmės, vadinamos 'nėštumo dėmėmis', ypač ant veido) arba kada nors turėjote. Jei taip yra, patartina vengti tiesioginio saulės ar ultravioletinių spindulių poveikio. Jei turite paveldimą ar įgytą angioedemą. Nutraukite
- Qlaira Qlaira (dilgėlinė ar galbulės), kartu su kvėpavimo sunkumais; šie simptomai rodo angioedemą. Produktai, kurių sudėtyje yra estrogeninių hormonų, gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus. Jei jūsų širdis ar inkstai neveikia tinkamai (širdies ar inkstų nepakankamumas) Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Papildoma informacija apie specialias populiacijas
- Jei jūsų širdis ar inkstai neveikia pakankamai (širdies ar inkstų nepakankamumas)

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Papildoma informacija apie specialias populiacijas

Naudojimas vaikams

Qlaira nėra skirtas moterims, kurios dar nepradėjo menstruoti.

KRAUJO KREŠULIAI (TROMBOZĖ)

Jei vartojate kombinuotą hormoninį kontraceptiką, pvz., Qlaira, turite didesnę riziką gauti kraujo krešulių nei nevartojant kombinuoto hormoninio kontraceptiko. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagyslę ir sukelti rimtų problemų. sukelti.

Kraujo krešuliai gali susidaryti

- venose (tai vadinama 'venų tromboze', 'venų tromboembolija' arba VTE),
- arterijose (tai vadinama 'arterijų tromboze', 'arterijų tromboembolija' arba ATE).

Ne visada visiškai pasveikstama nuo kraujo krešulių. Retais atvejais gali būti ilgalaikių rimtų pasekmių, arba labai retais atvejais kraujo krešuliai gali būti mirtini.

Svarbu žinoti, kad bendra rizika dėl žalingo kraujo krešulio vartojant Qlaira yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ?

Kreipkitės į skubią medicinos pagalbą, jei pastebėsite bet kurį iš šių nusiskundimų ar simptomų.

Ar turite kurį nors iš šių nusiskundimų ar simptomų?	Nuo ko galite kentėti?
<ul style="list-style-type: none"> • kojos ar venos patinimas kojoje ar pėdoje, ypač jei tai lydi: • kojos skausmas ar jautrumas, kurį galite jausti tik stovint ar vaikstant • padidėjusi temperatūra pažeistoje kojoje • odos spalvos pasikeitimas kojoje, pavyzdžiui, blyškumas <p>Giliųjų venų trombozė</p>	<ul style="list-style-type: none"> • staigus nepaaiškinamas dusulys ar greitas kvėpavimas
<ul style="list-style-type: none"> • staigus kosulys be aiškios priežasties, kai galite atkosėti kraujo • aštrus skausmas krūtinėje, kuris gali sustiprėti giliai įkvėpus • stiprus galvos svaigimas ar apsvaigimas • greitas ar nereguliarus širdies plakimas • stiprus skausmas pilve. <p>Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, kaip kosulys ar dusulys, gali būti klaidingai laikomi lengvesne liga, pavyzdžiui, kvėpavimo takų infekcija (pvz., peršalimu).</p> <p>Plaučių embolija</p>	<p>Plaučių embolija</p>
<p>Simptomai dažniausiai pasireiškia vienoje akyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staigus regėjimo praradimas, arba • neskausmingas neryškus matymas, kuris gali išsivystyti į regėjimo praradimą 	<p>Venų trombozė tinklainėje (kraujo krešulys akyje)</p> <ul style="list-style-type: none"> • skausmas, diskomfortas, spaudimas ar sunkumo jausmas krūtinėje
<ul style="list-style-type: none"> • spaudimo ar pilnumo jausmas krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu • pilnumo jausmas, nevirškinimas ar dusulys • diskomfortas viršutinėje kūno dalyje, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę 	<p>Širdies priepuolis</p>

<p>, ranką ir skrandį • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos svaigimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • didelis silpnumas, nerimas ar dusulys • greitas ar nereguliarus širdies plakimas <p>Širdies priepuolis</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • staigus silpnumas arba veido, rankos ar kojos, ypač vienoje kūno pusėje • staigus sumišimas, sunkumas kalbėti ar suprasti • staigus regėjimo sutrikimas vienoje arba abiejose akyse • staigus sunkumas vaikščioti, galvos svaigimas, pusiausvyros praradimas ar koordinacijos • staigus, stiprus arba ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties • sumažėjęs sąmoningumas arba alpimas su arba be epilepsijos priepuolio. <p>Insulto simptomai kartais gali trukti tik trumpai ir beveik iš karto ir visiškai atsistatyti. Vis dėlto, turėtumėte skubią medicininę pagalbą iškviešti, nes galite turėti dar vieną insultą.</p>	<p>Insultas</p>
<ul style="list-style-type: none"> • patinimas ir lengvas rankos ar kojos pamėlynavimas • stiprus pilvo skausmas (ūminis pilvas) 	<p>Kraujo krešuliai, kurie kitas kraujagysles užkemša</p>

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali nutikti, jei venose susidaro kraujo krešulys?

• Kombinuotų hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su didesne venų trombozės rizika. Tačiau šie šalutiniai poveikiai pasitaiko retai. Dažniausiai jie atsiranda pirmaisiais metais, kai pradedama vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką. • Jei venose kojoje ar pėdoje susidaro kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT). • Jei kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją. • Labai retai kraujo krešulys susidaro venose kitame organe, pavyzdžiui, akyje (tinklainės venų trombozė). Kada yra didžiausia kraujo krešulio rizika venose?

Kraujo krešulio rizika venose yra didžiausia pirmaisiais metais, kai moteris pirmą kartą Rizika susidaryti kraujo krešuliui venoje yra didžiausia pirmaisiais metais, kai moteris pirmą kartą kombinuotą hormoninį kontraceptiką. Rizika taip pat gali padidėti, jei po 4 savaičių ar ilgesnės pertraukos vėl pradedate vartoti kombinuotą hormoninį kontraceptiką (tą patį produktą arba kitą produktą nei anksčiau).

Po pirmųjų metų rizika sumažėja, tačiau ji išlieka šiek tiek didesnė nei tuo atveju, jei nevartojate kombinuoto hormoninio kontraceptiko.

Jei nustojate vartoti Qlaira, jūsų kraujo krešulio rizika per kelias savaites vėl tampa normali.

Kokia yra kraujo krešulio rizika?

Rizika priklauso nuo jūsų natūralios VTE rizikos ir nuo kombinuoto hormoninio kontraceptiko tipo, kurį vartojate.

Bendroji kraujo krešulio rizika kojoje ar plaučiuose (giliųjų venų trombozė ar plaučių embolija) vartojant Qlaira yra maža.

- Iš kiekvienos 10 000 moterų, kurios nevartoja jokie kombinuoto hormoninio kontraceptiko ir nėra nėščios, maždaug 2 per metus patiria kraujo krešulį

..

- Iš 10 000 moterų, vartojančių kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kuriuose yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, maždaug 5-7 per metus patiria kraujo krešulį.

- Rizika susirgti kraujo krešuliu vartojant Qlaira yra maždaug tokia pati kaip ir kitų kombinuotų hormoninių kontraceptikų, įskaitant kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kuriuose yra levonorgestrelio.

- Rizika susirgti kraujo krešuliu priklauso nuo jūsų asmeninės medicininės istorijos (žr. skyrius „Veiksniai, didinantys jūsų riziką susirgti kraujo krešuliu venoje/arterijoje“ žemiau).

	Rizika per metus susirgti kraujo krešuliu gauti
Moterys, kurios nevartoja kombinuotų hormoninių tablečių vartoja ir nėra nėščios	Apie 2 iš kiekvienos 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja kombinuotas tabletes, kurios levonorgestrelis, noretisteronas arba norgestimatas turi	Apie 5-7 iš kiekvienos 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja Qlaira vartoja	Apie tiek pat kaip su kitais kombinuotais hormoniniais kontraceptikais įskaitant kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kurie levonorgestrelį turi

Veiksniai, didinantys jūsų kraujo krešulio riziką venoje

Kraujo krešulio rizika su Qlaira yra maža, tačiau yra tam tikros aplinkybės, kurios riziką padidina.

Jūsų rizika yra didesnė:

- jei turite didelį antsvorį (KMI [kūno masės indeksas] didesnis nei 30 kg/m²)
- jei vienas iš jūsų artimų giminaičių jauname amžiuje (pavyzdžiui, iki 50 metų) turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe. Tokiu atveju galite turėti paveldimą

krešėjimo sutrikimą .

- jei jums reikia operacijos arba jei ilgą laiką negalite vaikščioti dėl traumos ar liga, arba jei jūsų koja yra gipse. Gali prireikti nutraukti vartojimą prieš operaciją arba kai jūsų judrumas yra sumažėjęs, kelias savaites nutraukti Qlaira. Jei turite nutraukti Qlaira, paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti.
- kai senstate (ypač apie 35 metus ir vyresni)
- jei per pastarąsias savaites pagimdėte.

Kraujo krešulio rizika didėja, kai daugiau šių sąlygų jums taikoma. Skrydis lėktuvu (ilgesnis nei 4 valandos) gali laikinai padidinti jūsų kraujo krešulio riziką, ypač

jei jums taikomos dar kelios iš paminėtų sąlygų. Svarbu, kad pasakytumėte savo gydytojui, jei viena ar daugiau šių sąlygų jums taikoma,

net jei dėl to abejojate. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad turite nutraukti vartojimą Qlaira . Qlaira.

, pavyzdžiui Qlaira naudojamas, pavyzdžiui jei artimas giminaitis patiria kraujo krešulį (trombozę) be žinomos priežasties arba jei daug priaugate svorio, praneškite apie tai savo gydytojui.

KRAUJO KREŠULYS ARTERIJOJE

Kas gali nutikti, jei arterijoje susidaro kraujo krešulys?

Kaip ir kraujo krešulys venoje, kraujo krešulys arterijoje gali sukelti rimtų problemų sukelti. Pavyzdžiui, tai gali sukelti širdies smūgį ar insultą.

Veiksniai, didinantys jūsų riziką susirgti kraujo krešuliu arterijoje

Svarbu žinoti, kad širdies smūgio ar insulto rizika vartojant Qlaira yra labai maža, bet gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų)
 - jei rūkote. Jei vartojate kombinuotą hormoninę kontracepciją, tokią kaip Qlaira , rekomenduojama mesti rūkyti. Jei negalite mesti rūkyti ir esate vyresni nei 35 metų, gydytojas gali patarti naudoti kitokio tipo kontracepciją • jei turite antsvorio
 - jei turite aukštą kraujospūdį
 - jei jūsų artimas šeimos narys jauname amžiuje (iki 50 metų) patyrė širdies smūgį ar insultą
- insultas turėjo. Tokiu atveju taip pat galite turėti padidėjusią širdies priepuolio ar insulto riziką
- jei jūs arba jūsų artimas šeimos narys turi padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (cholesterolio arba trigliceridų)
 - jei sergate migrena, ypač migrena su aura
 - jei turite širdies ligą (širdies vožtuvų ligą arba širdies ritmo sutrikimą, vadinamą prieširdžių virpėjimu)
 - jei sergate cukriniu diabetu.

Jei jums tinka daugiau nei viena iš šių sąlygų arba jei kuri nors iš šių būklių yra ypač sunki, kraujo krešulio rizika gali būti dar labiau padidėjusi.

Jei kuri nors iš aukščiau paminėtų sąlygų pasikeičia, kol vartojate Qlaira , pavyzdžiui, jei pradodate rūkyti arba jei artimas šeimos narys gauna kraujo krešulį (trombozę) be žinomos priežasties, arba jei labai priaugate svorio, praneškite apie tai savo gydytojui.

Šis vaistas ir vėžys

Moterims, kurios vartoja kombinuotąją tabletę, šiek tiek dažniau nustatomas krūties vėžys, tačiau nežinoma, ar tai sukelia tablečių vartojimas. Pavyzdžiui, gali būti, kad daugiau krūties vėžio nustatoma moterims, kurios vartoja kombinuotąją tabletę, nes jos dažniau tiriamos gydytojo. Krūties vėžio rizika palaiapsniui mažėja nutraukus kombinuota tabletė. Svarbu reguliariai tikrinti savo krūtis. Jei jaučiate gumbelį, turite susisiekti su savo gydytoju.

Retais atvejais kontraceptines tabletes vartojančioms moterims buvo nustatyti gerybiniai kepenų navikai ir dar

retesniais atvejais piktybiniai kepenų navikai. Atskirais atvejais šie navikai sukėlė gyvybei pavojingą vidinį kraujavimą. Susisiekite su savo gydytoju, jei jaučiate neįprastai stiprų pilvo skausmą.

Kai kurie tyrimai rodo, kad ilgalaikis kontraceptinių tablečių vartojimas gali padidinti moters riziką susirgti gimdos kaklelio vėžiu. Tačiau dar nėra aišku, koku mastu seksualinis elgesys ar kiti veiksniai, tokie kaip žmogaus papilomos virusas (ŽPV), padidina šią riziką.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios moterys, vartojančios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Qlaira, pranešė apie depresiją ar prislėgtumą. Depresija gali būti sunki ir kartais gali sukelti savižudybės mintis. Jei patiriate nuotaikos svyravimus ir depresijos simptomus, kreipkitės į savo gydytoją kuo greičiau dėl tolesnės medicininės konsultacijos.

Tarpinis kraujavimas

Pirmuosius kelis mėnesius vartojant šį vaistą, galite netikėtai pradėti kraujuoti. Dažniausiai kraujavimas prasideda 26 dieną, tą dieną, kai išgeriate antrą tamsiai raudoną tabletę, arba (vieną iš) kitą dieną (dienų).

Iš informacijos, surinktos iš dienoraščių, kuriuos moterys pildė klinikinio tyrimo metu vartodamos šį vaistą, paaiškėjo, kad tam tikroje tablečių cikle netikėtas kraujavimas nėra neįprastas (10–18 % vartotojų). Jei ilgiau nei 3 mėnesius iš eilės netikėti kraujavimai tęsiasi, arba jei jie prasideda po kelių mėnesių, jūsų gydytojas turi ištirti jų priežastį. Ką daryti, jei 26 dieną arba (vieną iš) kitą dieną (dienų) kraujavimas neprasideda iš informacijos, surinktos iš dienoraščių, kuriuos moterys pildė klinikinio tyrimo metu vartodamos šį vaistą,

paaiškėjo, kad nėra neįprasta, jei po 26 dienos kraujavimas neprasideda (pastebėta 15 % tablečių ciklų).

Jei visas tabletes išgėrėte teisingai, jei nevėmėte, neturėjote stipraus viduriavimo ir nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad esate nėščia. % tablečių ciklų).

Ar vartojate kitus vaistus? Visada pasakykite gydytojui, kuris jums skiria šį vaistą, kokius vaistus ir žolinius preparatus jau vartojate. Taip pat pasakykite bet kuriam kitam gydytojui ar odontologui, kuris jums skiria kitą vaistą (arba vaistininkui, iš kurio

Jei tikėtinas kraujavimas du kartus iš eilės neįvyksta arba jei tabletes nevartojate tinkamai būdu išgėrėte, galite būti nėščia. Nedelsdami susisieki su savo gydytoju. Nepradėkite toliau piniginę, kol būsite tikra, kad nesate nėščia.

Ar vartojate kitus vaistus?

Visada informuokite gydytoją, kuris jums skiria šį vaistą, apie visus vaistus ir vaistažoles, kuriuos jau vartojate. Pasakykite kiekvienam kitam gydytojui ar odontologui, kuris jums išrašo kitą vaistą (arba vaistininkui, iš kurio jūs vaistą gaunate), kad vartojate šį vaistą. Jie gali jums pasakyti, ar reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pavyzdžiui, prezervatyvų) ir, jei taip, kiek laiko tai turite daryti.

Kai kurie vaistai

- gali paveikti kraujo lygį Qlaira
- gali sumažinti apsaugą nuo nėštumo
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tai apima:

o vaistus, skirtus gydyti:

- epilepsiją (pavyzdžiui, primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, oksakarbazepinas, topiramatas, felbamatas)
 - tuberkuliozė (pavyzdžiui, rifampicinas)
 - ŽIV ir hepatito C viruso infekcijos (vadinamieji proteazės inhibitoriai ir ne-nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, tokie kaip ritonaviras, nevirapinas, efavirenas)
 - hepatito C viruso (HCV) kombinuotosios terapijos ombitasvirasparitaprevirasritonaviras ir dasabuviras su arba be ribavirino; glekapreviraspibrentasviris of sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir gali padidinti kepenų fermento (ALAT, kepenų funkcijos kraujo tyrimas) kiekį moterims, vartojančioms kombinuotus hormoninius kontraceptikus su etinilestradioliu. Qlaira sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas taip pat gali pasireikšti kai Qlaira vartojamas su šiuo HCV deriniu. Jūsų gydytojas patars jums.
 - grybelinės infekcijos (pavyzdžiui griseofulvine, ketokonazolas)
- o vaistažolių preparatas jonažolė.

- Qlaira gali paveikti kitų vaistų veikimą, pavyzdžiui o vaistai, kurių sudėtyje yra ciklosporino o priešepilepsinis vaistas lamotriginas (tai gali sukelti dažnesnius priepuolius).

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo prieš vartodami vaistą. Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali jums patarti dėl papildomų apsaugos priemonių laikotarpiui, kai vartojate Qlaira kartu su kitu vaistu.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo, jei reikia, su trupučiu vandens.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą ar kitą laboratorinį tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate piliulę. Kontraceptinės tabletės gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymas

Jei pastojate vartodama šį vaistą, turite nedelsdama nutraukti jo vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju. Jei norite pastoti, galite nutraukti šio vaisto vartojimą bet kada (žr. 'Kai nutraukiate šio vaisto vartojimą').

Paprastai šio vaisto negalima vartoti, jei maitinate krūtimi. Jei norite vartoti piliulę maitindama krūtimi, turite susisiekti su savo gydytoju.

Jei esate nėščia ar maitinate krūtimi, prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Nėra informacijos, kuri rodytų, kad šis vaistas turi įtakos vairavimui ar mechanizmų naudojimui.

Qlaira

turi laktozės Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, susisiekite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą. gydytojas prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Kiekvienoje pakuotėje yra 26 spalvotos, veikliosios tabletės ir 2 baltos, neveikliosios tabletės.

Vartokite po 1 tabletę kasdien, prireikus su trupučiu vandens. Tabletes galite vartoti su maistu arba be jo, bet turite jas vartoti kasdien tuo pačiu metu.

Pakuotės paruošimas

Kad galėtumėte kontroliuoti kasdienį tablečių vartojimą, gausite 7 savaitės lipdukus su 7 savaitės dienomis. Pasirinkite savaitės lipduką, kuris prasideda diena, kai pradėsite vartoti tabletes.

Pavyzdžiui: jei pradėsite trečiadienį, naudokite savaitės lipduką, kuris prasideda „tre“. Priklijuokite savaitės lipduką viršuje

Qlaira Qlaira taip, kad pirmoji diena būtų virš tabletės su „1“. Virš kiekvienos tabletės dabar nurodyta diena. Taip galite patikrinti, ar išgėrėte tabletę tam tikrą dieną. Sekite rodyklės kryptį ant pakuotės, kol bus išgertos visos 28 tabletės.

Paprastai vadinamas nutraukimo kraujavimas pasireiškia tomis dienomis, kai vartojate antrąją tamsiai raudoną arba baltą tabletę. Gali būti, kad jis dar nebus pasibaigęs, kai pradėsite kitą pakuotę. prarytas.

Paprastai jūs patiriate vadinamąjį nutraukimo kraujavimą tomis dienomis, kai vartojate antrąją tamsiai raudonąją arba baltas tabletes. Gali būti, kad tai dar nesibaigė, kai pradėsite kitą pakuotę prasideda. Kai kurios moterys vis dar kraujuoja po to, kai išgeria pirmąsias naujo pakuotės tabletes.

Pradėkite be pertraukos su kita pakuote. Kitaip tariant: dieną po to, kai išgėrėte paskutinę tabletę iš dabartinės pakuotės; net jei jūsų kraujavimas dar nesibaigė. Tai reiškia, kad turite pradėti kitą pakuotę tą pačią savaitės dieną kaip ir dabartinę pakuotę, ir kad nutraukimo kraujavimas kiekvieną mėnesį bus tomis pačiomis savaitės dienomis.

Jei šį vaistą vartojate tokiu būdu, taip pat esate apsaugota nuo nėštumo per 2 dienas, kai vartojate neveiksmingą tabletę.

Kada galite pradėti pirmąją pakuotę?

- Jei per pastarąjį mėnesį nenaudojote hormoninės kontracepcijos priemonės.

Pradėkite vartoti šį vaistą pirmąją ciklo dieną (tai yra pirmoji jūsų menstruacijų diena).

- Pereinant nuo kitos kombinuotos tabletės, arba kombinuoto makšties žiedo ar kontraceptinio pleistro. Pradėkite vartoti šį vaistą dieną po to, kai išgėrėte paskutinę veiksmingą tabletę (paskutinę tabletę su veiklosiomis medžiagomis) iš ankstesnės tabletės. Pradėkite, jei pereinate nuo kombinuoto makšties kontraceptinio žiedo ar kontraceptinio pleistro, pašalinimo dieną, arba laikykitės gydytojo patarimo.

- Pereinant nuo kontracepcijos metodo, kuriame yra tik progestageno hormonas (kontraceptinės tabletės su tik progestagenu hormonu (dar vadinama „minipilule“), injekcinė kontracepcija, implantatas arba progestagenu išskirianti spiralė). Galite bet kurią dieną pereiti nuo kontraceptinės tabletės su tik progestagenu hormonu (jei tai implantatas arba spiralė, tą dieną, kai ji pašalinama; jei tai injekcinė kontracepcija, tą dieną, kai turėtumėte gauti kitą injekciją), tačiau visais atvejais pirmąsias 9 dienas vartojant tabletes turite naudoti papildomą kontracepcijos priemonę (pavyzdžiui, prezervatyvą).

- Po persileidimo ar aborto.

Laikykitės gydytojo patarimų.

- Po gimdymo.

Jei pagimdėte, galite pradėti vartoti šį vaistą po 21–28 dienų. Jei pradėsite po 28 dienų, pirmąsias 9 dienas, kai vartojate šį vaistą, turite naudoti vadinamąjį barjerinį metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą). Jei po gimdymo turėjote lytinių santykių prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pirmiausia turite įsitikinti, kad nesate nėščia, arba palaukti iki kitos menstruacijos. Perskaitykite skyrių „Nėštumas ir žindymas“, jei po gimdymo norite pradėti vartoti šį vaistą ir dar žindote.

Klauskite gydytojo, ką daryti, jei nesate tikri, kada galite pradėti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nėra pranešimų apie rimtus žalingus padarinius dėl per didelio Qlaira- tablečių vartojimo.

Jei išgėrėte kelias tabletes vienu metu, galite jausti pykinimą arba vėmimą. Jaunoms mergaitėms gali pasireikšti kraujavimas iš makšties.

Jei išgėrėte per daug tablečių arba pastebėjote, kad vaikas išgėrė kelias tabletes, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Neveikliosios tabletės: Jei pamiršote išgerti baltą tabletę (2 tabletės pakuotės pabaigoje), nereikia jos vėliau išgerti, nes jos neturi veikliųjų medžiagų. Tačiau svarbu, kad pamirštą baltą tabletę išmestumėte, kad neveikliųjų tablečių vartojimo dienų skaičius nepadidėtų, dėl ko padidėtų nėštumo tikimybė. Toliau vartokite įprastu laiku kitą tabletę. Veikliosios tabletės: Priklausomai nuo ciklo dienos, kaip nurodyta dabartinėje pakuotėje,

kai pamiršote vieną veikliąją tabletę, gali tekti imtis papildomų kontracepcijos priemonių, pavyzdžiui, barjerinę priemonę, tokią kaip prezervatyvas. Vartokite tabletes pagal toliau pateiktas taisykles. Daugiau informacijos rasite „pamirštos tabletės schemoje“. • Jei pavėlavote išgerti tabletę mažiau nei 12 valandų, apsauga nuo

nėštumo nesumažėja. Išgerkite tą tabletę, kai tik prisiminsite, ir išgerkite kitą nėštumas nesumažėjo. Išgerkite tą tabletę, kai tik prisiminsite, ir išgerkite kitą tabletes vėl įprastu laiku.

• Jei pavėlavote daugiau nei 12 valandų išgerti tabletę, apsauga nuo nėštumo gali būti sumažėjusi. Priklausomai nuo ciklo dienos, kaip nurodyta dabartinėje pakuotėje, kurioje pamiršote vieną tabletę, turite imtis papildomų kontracepcijos priemonių, pavyzdžiui, barjerinę priemonę, tokią kaip prezervatyvas. Taip pat žiūrėkite 'pamirštos tabletės schemą' daugiau informacijos. • Pamiršote daugiau nei 1 veikliąją tabletę šioje pakuotėje

Kreipkitės į savo gydytoją.

Niekada nevartokite daugiau nei 2 veikliųjų tablečių per dieną.

Jei pamiršote pradėti naują pakuotę arba jei pamiršote vieną ar

daugiau tablečių 3-9 dienomis, yra tikimybė, kad jau esate nėščia (jei per 7 dienas prieš pamiršimą turėjote lytinių santykių). Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją. Kuo daugiau tablečių pamiršote (ypač 3-24 dienomis) ir kuo arčiau šios tabletės yra neveikliųjų tablečių, tuo didesnė tikimybė, kad apsauga nuo nėštumo sumažėjo. Taip pat žiūrėkite 'pamirštos tabletės schemą' daugiau informacijos. Jei pamiršote vieną iš veikliųjų tablečių pakuotėje ir nepasirodo kraujavimas

pakuotės pabaigoje, galite būti nėščia. Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją prieš pradėdami naują pakuotę. Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Daugiau nei 1 spalvotą (veikliąją) tabletę

Daugiau nei 1 spalvota (veiklioji) tabletė pamiršti / Pamiršote pradėti su nauja pinigine. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Pamiršta tik 1 veiksminga tabletė (pavartota daugiau nei 12 valandų vėliau)

Diena 1–9

Jei per 7 dienas prieš pamiršimą turėjote lytinių santykių, susisiekite su savo gydytoju.

Jei per 7 dienas prieš pamiršimą neturėjote lytinių santykių:

- Nedelsdami išgerkite pamirštą tabletę.
- Išgerkite kitą tabletę įprastu laiku (tai gali reikšti, kad turite išgerti 2 tabletes per 1 dieną).
- Toliau kasdien išgerkite po 1 tabletę įprastu laiku.
- Naudokite barjerinį metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą) per artimiausias 9 dienas.

Diena 10–17

- Nedelsdami išgerkite pamirštą tabletę.
- Išgerkite kitą tabletę įprastu laiku (tai gali reikšti, kad turite išgerti 2 tabletes per 1 dieną).
- Toliau kasdien išgerkite po 1 tabletę įprastu laiku.
- Naudokite barjerinį metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą) per artimiausias 9 dienas.

Diena 18–24

- Pamirštos tabletės nevartokite.
- Išmeskite dabartinę pakuotę.
- Pradėkite iš karto su nauja pakuote.
- Toliau kasdien vartokite po 1 tabletę įprastu laiku.
- Naudokite barjerinį metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą) per artimiausias 9 dienas.

Diena 25–26

- Pamirštą tabletę išgerkite nedelsiant.
- Kitą tabletę išgerkite įprastu laiku (tai gali reikšti, kad turėsite išgerti 2 tabletes per 1 dieną).
- Toliau kasdien vartokite po 1 tabletę įprastu laiku.
- Papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.

Diena 27–28 (baltos, neveiklios tabletės)

- Pamirštą tabletę išmeskite.
- Kitą tabletę išgerkite įprastu laiku.
- Jei paskutinė tabletė pakuotėje buvo pamiršta, pradėkite įprastu laiku su pirmąja tablete iš naujos pakuotės.
- Papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.

Jei po veiklios tabletės pamiršimo pakuotės pabaigoje neatsiranda kraujavimo, galite būti nėščia. Tokiu atveju prieš pradėdami naują pakuotę kreipkitės į gydytoją.

Naudojimas vaikams

Nėra duomenų apie jaunesnius nei 18 metų paauglius.

Ką daryti vėmimo ar stipraus viduriavimo atveju

Jei per 3-4 valandas po veiklios tabletės vartojimo vemiate ar pasireiškia stiprus viduriavimas, tai yra tikimybė, kad veikliosios tabletės sudedamosios dalys nebus visiškai absorbuotos jūsų organizme. Ši situacija yra panaši į tabletės pamiršimą. Po vėmimo ar viduriavimo turite kuo greičiau išgerti kitą tabletę. Jei įmanoma, turite ją išgerti per 12 valandų nuo to laiko, kai paprastai išgeriate savo tabletę. Jei tai neįmanoma arba jei jau praėjo 12 valandų, turite laikytis patarimų, pateiktų skyriuje „Ar pamiršote išgerti šį vaistą?“. Jei nenorite keisti savo įprasto tablečių vartojimo grafiko, turite paimti tą pačią tabletę iš kitos pakuotės. Jei nustojate vartoti šį vaistą Galite bet kada nustoti vartoti

Qlaira

. Jei nenorite pastoti, Qlairanustokite vartoti šį vaistą ir palaukite, kol prasidės menstruacijos, prieš pradėdami bandyti pastoti. Tada galėsite lengviau apskaičiuoti numatomą gimdymo datą. Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. 4.

GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, ar vaistininkas.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuris vaistas, Qlaira gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, ypač jei jis yra sunkus ir ilgai trunka, arba atsiranda pokyčių jūsų sveikatos būklėje, kuriuos manote, kad gali sukelti Qlaira, kreipkitės į savo gydytoją.

Visos moterys, vartojančios kombinuotus hormoninius kontraceptikus, turi didesnę riziką kraujo krešuliams venose (veninė tromboembolija [VTE]) arba kraujo krešuliams arterijose (arterinė tromboembolija [ATE]). Daugiau informacijos apie skirtingas rizikas, susijusias su kombinuotų hormoninių kontraceptikų vartojimu, rasite 2 skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?“. Sunkus šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis, susijęs su tablečių vartojimu, kaip ir atitinkami simptomai, aprašyti skyriuose „Kraujo krešuliai (trombozė)“ ir „Šis vaistas ir vėžys“. Prašome atidžiai perskaityti šiuos skyrius ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją. Kitas galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas gali sukelti šį šalutinį poveikį:

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos skausmas
- galvos skausmas
- pilvo skausmas, pykinimas
- aknė
- menstruacijų nebuvimas, skausmingos krūtys, skausmingos menstruacijos, nereguliarios kraujavimas (gausus, nereguliarus kraujavimas)
- svorio padidėjimas.

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- grybelinės infekcijos, vulvos (išorinių lytinių organų) ir makšties grybelinė infekcija, makšties infekcija

- padidėjęs apetitas
- depresija, depresinė nuotaika, emociniai sutrikimai, miego problemos, sumažėjęs lytinis potraukis, psichikos sutrikimas, nuotaikos svyravimai
- galvos svaigimas, migrena
- karščio bangos, aukštas kraujospūdis
- viduriavimas, vėmimas
- padidėję kepenų fermentai
- plaukų slinkimas, per didelis prakaitavimas (hiperhidrozė), niežulys, odos bėrimas
- raumenų spazmai
- krūtų padidėjimas, gumbeliai krūtyse, nenormalus ląstelių augimas gimdos kaklelyje (cervikso displazija), nefunkcinis kraujavimas iš lytinių organų, skausmas lytinių santykių metu, vadinamasis fibrocistinis gumbeliai krūtyje, stiprus kraujavimas nutraukus vaistų vartojimą, kraujavimo sutrikimai, cistos (skysčio pripildytos ertmės) kiaušidėse, skausmas dubenyje, PMS (priešmenstruacinis sindromas), (nevaldomas) audinių augimas gimdoje (pvz. miomos), gimdos susitraukimai, makšties kraujavimas, lašėjimas arba ne, išskyros iš makšties, sausumas lytinių lūpų ir makšties
- nuovargis, dirglumas, kūno dalies, pavyzdžiui, kulkšnių, patinimas (edema)
- kūno svorio sumažėjimas, kraujospūdžio pokyčiai.

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- kandidozė, burnos herpesas (lūpų „karštinės pūslelės“), uždegimas mažajame dubenyje, akies kraujagyslių liga, panaši į grybelinę infekciją (tariamasis akių histoplazmozės sindromas), odos grybelinė infekcija (tinea versicolor), šlapimo takų infekcija, bakterinė infekcija makštyje
 - skysčių susilaikymas, tam tikrų kraujo riebalų (trigliceridų) padidėjimas
 - agresija, nerimas, nelaimingumo jausmas, padidėjęs lytinis potraukis, nervingumas, košmarai, neramumas, miego problemos, stresas
 - sumažėjęs dėmesys, jausmas, tarsi būtų duriama adatomis, lengvas galvos svaigimas - netoleravimas kontaktinių lęšių, sausos akys, patinusios akys
 - širdies priepuolis (miokardo infarktas), širdies plakimas
 - kraujavimas iš varikozės, žemas kraujospūdis, paviršinių venų uždegimas, skausmingos venos - kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pavyzdžiui:
 - kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pavyzdžiui: kojoje ar pėdoje (t.y. giliųjų venų trombozė) kojoje ar pėdoje (t. y. giliųjų venų trombozė) plaučiuose (t.y. plaučių embolija) plaučiuose (t. y. plaučių embolija)
 - širdies priepuolis o
 - o insultas
 - o 'mini-insultas' arba laikini simptomai, panašūs į insultą, žinomi kaip TIA (tranzitorinė išemijos ataka)
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje/žarnyne, inkstuose ar akyse
- Tikimybė gauti kraujo krešulį yra didesnė, jei yra kitų aplinkybių, kurios taikomos jums ir padidina šią riziką (daugiau informacijos apie aplinkybes kurios padidina kraujo krešulių riziką ir simptomus, kraujo krešulio).
- vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, virškinimo sutrikimai, rėmuo
 - kepenų mazgeliai (židininė mazginė hiperplazija), lėtinis tulžies pūslės uždegimas

- alerginė odos reakcija, gelsvai rudos pigmentinės dėmės ant odos (chloazma) ir kitos pigmentacijos sutrikimai, vyriško tipo plaukuotumas, per didelis plaukų augimas, odos ligos tokios kaip odos uždegimas ir neurodermitas (odos ligos, lydimos niežulio, kurias veikia nervų sistema), pleiskanos ir riebi oda (seborėja) bei kitos odos ligos
- nugaros skausmas, žandikaulio skausmas, sunkumo jausmas
- šlapimo takų skausmas
- nenormalus kraujavimas, gerybiniai mazgeliai krūtyje, ankstyvos stadijos krūties vėžys, cistos (ertmės/ pūslelės su skystu turiniu) krūtyje, išskyros iš krūties, polipai gimdos kaklelyje, gimdos kaklelio paraudimas, kraujavimas lytinių santykių metu, spontaniškas pieno išsiskyrimas, genitalijų išskyros, lengvesni kraujavimai, vėlyvas kraujavimų atsiradimas, kiaušidžių cistos plyšimas, stiprus kvapas iš makšties, deginimo pojūtis lytinėje lūpose ir makštyje, nemalonus jausmas lytinėje lūpose ar makštyje
- patinę limfmazgiai
- astma, sunkus kvėpavimas, kraujavimas iš nosies
- krūtinės skausmas, nuovargis ir bloga savijauta, karščiavimas
- nenormalus gimdos kaklelio tepinėlis.

Daugiau informacijos (iš dienoraščių, kuriuos moterys vedė klinikinio tyrimo metu su šiuo vaistu) apie galimus šalutinius poveikius 'nereguliarus kraujavimas (sunkus, nereguliarus kraujavimas)' ir 'kraujavimo nebuvimas' rasite skyriuose 'Tarpinis kraujavimas' ir 'Ką daryti, jei negaunate kraujavimo 26 dieną ar (vieną iš) kitų dienų'.

Tam tikrų šalutinių poveikių aprašymas

Šalutinis poveikis, kuris pasitaiko labai retai arba kurio pirmieji simptomai pasireiškia vėliau ir kuris yra susijęs su kombinuotų hormoninių kontraceptikų grupe ir kuris taip pat gali pasireikšti vartojant Qlaira, yra išvardytas žemiau (taip pat žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“).

- kepenų navikai (gerybiniai ir piktybiniai)
- mazginė eritema (skausmingi, melsvai raudoni mazgeliai odoje) ir daugiaformė eritema (odos bėrimas su nereguliariomis raudonomis dėmėmis) • padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant simptomus, tokius kaip odos bėrimas, dilgėlinė)
- moterims, turinčioms paveldimą angioedemą (būdingas staigus patinimas, pavyzdžiui, akių, burnos, gerklės ir kt.), estrogenai kombinuotuose geriamuosiuose kontraceptikuose gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus. kontraceptikai sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus.

Esant sutrikusiai kepenų funkcijai, gali prireikti laikinai nutraukti vartojimą kombinuoti geriamieji kontraceptikai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą. 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTA?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant

pakuotės piniginė Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate? Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame preparate yra estradiolio valeratas of estradiolio valeratas kartu su dienogestas.

Kiekvienas Qlaira-dėklas (28 plėvele dengtos tabletės) turi 26 veikliąsias tabletes 4 skirtingų spalvų 1, 2, 3 ir 4 eilutėje ir dar 2 baltas, neveiklias tabletes 4 eilutėje.

Spalvotų tablečių sudėtis su viena arba dviem veikliosiomis medžiagomis:

2 tamsiai geltonos tabletės, kiekvienoje po 3 mg estradiolio valeratas

5 vidutiniškai raudonos tabletės, kiekvienoje po 2 mg estradiolio valeratas ir 2 mg dienogestas

17 šviesiai geltonų tablečių, kurių kiekvienoje yra 2 mg estradiolio valeratas ir 3 mg dienogestas

2 tamsiai raudonos tabletės, kurių kiekvienoje yra 1 mg estradiolio valeratas

Baltų, neveiklių tablečių sudėtis:

Šios tabletės neturi jokios veikliosios medžiagos.

Kitos medžiagos spalvotose, veikliose tabletėse yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, išankstinio želatinizavimo kukurūzų krakmolai, povidonas K25 (E1201), magnio stearatas (E572)

Tabletės apvalkalas: hipromeliozė tipas 2910 (E464), makrogolis 6000, talkas (E553b), titano dioksidas (E171), geležies oksidas geltonas (E172) ir/arba geležies oksidas raudonas (E172).

Kitos medžiagos baltose, neveikliose tabletėse yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, povidonas K25 (E1201), magnio stearatas (E572) Tabletės apvalkalas: hipromeliozė tipas 2910 (E464), talkas (E553b), titano dioksidas (E171)

Kaip atrodo Qlaira ir kiek yra pakuotėje

Qlaira-tabletės yra plėvele dengtos tabletės: tabletės šerdis yra padengta plonu sluoksniu.

Kiekviena pakuotė (28 plėvele dengtos tabletės) turi 2 tamsiai geltonas tabletes 1 eilėje, 5 vidutiniškai raudonas tabletes 1 eilėje, 17 šviesiai geltonų tablečių 2, 3 ir 4 eilėje, 2 tamsiai raudonas tabletes 4 eilėje ir dar 2 baltas tabletes 4 eilėje.

Tamsiai geltona, veiklioji tabletė yra apvali su išgaubtais kraštais; viena pusė pažymėta raidėmis 'DD' reguliariame šešiakampyje.

Vidutiniškai raudona vidutinio raudonumo 'DJ' reguliariame šešiakampyje. Šviesiai geltona, veiklioji tabletė yra apvali su išgaubtais kraštais; viena pusė pažymėta raidėmis 'DH'

reguliariame šešiakampyje. Tamsiai raudona, veiklioji tabletė yra apvali su išgaubtais kraštais; viena pusė pažymėta raidėmis

'DN' reguliariame šešiakampyje. Balta, neveiklioji tabletė yra apvali su išgaubtais kraštais; viena pusė pažymėta raidėmis

'DT' reguliariame šešiakampyje. Qlaira

Qlaira yra tiekiamas pakuotėse po 1, 3 arba 6 piniginės po 28 tabletes kiekvienoje. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Prekybos leidimo turėtojas ir gamintojas

Prekybos leidimo turėtojas

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Informacijai:

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

Gamintojas

Bayer Weimar GmbH und Co. KG ir Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlynas

Vokietija Vokietija

Įregistruota registre pagal RVG 101491.

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse pagal šiuos pavadinimus:

- Belgija, Kipras, Danija, Vokietija, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Islandija, Kroatija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Austrija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija, Ispanija, Čekijos Respublika, Švedija: QLAIRA/Qlaira
- Italija: KLAIRA

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. balandžio mėn.