

Pakningsvedlegg Qlaira 1 av 20
Informasjon for brukeren

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON FOR BRUKEREN

Qlaira filmdrasjerte tabletter
estradiolvaleratdienogest

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre.
- Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Viktige ting du må vite om kombinerte hormonelle prevensjonsmidler:

- Disse midlene er en av de mest pålitelige reversible prevensjonsmetoder, forutsatt korrekt bruk
- De gir en litt høyere risiko for å utvikle en blodpropp (trombose) i venene og arteriene, spesielt det første året du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel eller hvis du etter en pause på 4 uker eller lenger begynner å bruke et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel igjen
- Vær oppmerksom og kontakt legen din hvis du tror du kan ha symptomer på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodpropper (trombose)').

Innholdet i denne pakningsvedlegget:

1. HVA ER QLAIRA OG HVA BRUKES DETTE MIDDELET TIL?
2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Blodpropper (trombose)

Dette middelet og kreft

Psykiske lidelser

Mellomblødninger

Hva du skal gjøre hvis du ikke får blødning på dag 26 eller på (en av) de følgende dag(en)

Bruker du andre legemidler?

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Laboratorieundersøkelser

Graviditet og amming

Kjøring og bruk av maskiner

Qlaira inneholder laktose

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Forberedelse av lommebok

Når kan du begynne med den første lommeboken?

Har du tatt for mye av dette middelet?

Har du glemt å ta dette middelet?

Bruk hos barn

Hva du skal gjøre ved oppkast eller alvorlig diaré

Hvis du slutter å bruke dette middelet

4. MULIGE BIVIRKNINGER

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

1. HVA ER QLAIRA OG HVA BRUKES DETTE MIDDELET TIL?

- Qlaira er en p-pille og brukes for å forhindre graviditet.
- Qlaira brukes til behandling av kraftige menstruasjonsblødninger (ikke forårsaket av en tilstand i livmoren) hos kvinner som ønsker oral prevensjon.
- Hver fargede, aktive tablett inneholder en liten mengde kvinnelige hormoner, nemlig estradiolvalerat eller estradiolvalerat med dienogest.
- tablett. P-piller som inneholder to hormoner kalles 'kombinasjonspiller'.
- 2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA

FORSIKTIG MED DET?

Generelle merknader

Les før du begynner å bruke

Les før du begynner å bruke Qlaira informasjonen om blodpropper (trombose) i avsnitt 2. Det er spesielt viktig at du leser hva symptomene på en blodpropp er – se avsnitt 2 'Blodpropper (trombose)'.

Før du kan begynne å bruke dette legemidlet, vil legen din stille deg noen spørsmål om din personlige sykehistorie og den til dine nærmeste familiemedlemmer. Legen vil også måle blodtrykket ditt og, avhengig av din personlige situasjon, muligens også utføre andre undersøkelser.

I denne pakningsvedlegget beskrives ulike situasjoner der du må slutte å bruke dette legemidlet eller der dets pålitelighet kan være redusert. I disse situasjonene må du enten unngå samleie, eller bruke et ekstra prevensjonsmiddel uten hormoner, for eksempel en kondom eller en annen barrieremetode. Ikke bruk temperaturmetoden eller periodisk avholdenhet. Disse metodene kan være upålitelige fordi dette legemidlet påvirker de månedlige endringene i kroppstemperaturen og livmorhalsslimhinnen. påvirker.

med hiv-viruset (aids) eller andre seksuelt overførbare infeksjoner (soi). Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du må ikke bruke dette legemidlet hvis du har en av de nedenfor nevnte tilstandene. Hvis du har en eller flere av de nedenfor nevnte tilstandene, fortell dette til legen din. Legen din vil diskutere med deg hvilken annen form for prevensjon som er mer egnet for deg.

Bruk dette legemidlet ikke:

- hvis du har en blodpropp i et blodkar i bena (dyp venetrombose, DVT), lungene (lungeemboli, PE) eller annet organ har, eller har hatt dette tidligere
- som du vet at du har en lidelse som påvirker blodkoagulasjonen din – for eksempel protein C- mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, faktor V-Leiden av antistoffer mot fosfolipider
- som du må opereres eller du har vært ute av stand til å gå i en lengre periode (se avsnitt 'Blodpropper (trombose)')
- hvis du noen gang har hatt et hjerteinfarkt eller slag hvis du noen gang har hatt et hjerteinfarkt eller slag
- du har angina pectoris (en tilstand som forårsaker alvorlige brystmerter og kan være et første tegn på et hjerteinfarkt) eller en forbigående forbigående iskemisk anfall har (TIA – forbigående symptomer på et slag), eller noen gang har hatt dette
- du har en av følgende sykdommer, som kan øke risikoen for en blodpropp i arteriene dine: du har en av følgende sykdommer som kan øke risikoen for en blodpropp i arteriene dine øke:
 - alvorlig forhøyet alvorlig forhøyet blodtrykk
 - en alvorlig forhøyet fettinnhold i blodet ditt (kolesterol eller triglyserider)
 - en tilstand som kalles hyperhomocysteinemi
- hvis du har en type migrene som kalles 'migrene med aura', eller har hatt dette
- hvis du har en leversykdom og leverfunksjonen din ennå ikke er normal (eller har hatt dette tidligere)
- hvis du har en svulst i leveren (eller har hatt dette tidligere)
- hvis du har brystkreft eller kreft i kjønnsorganene (eller har hatt dette tidligere), eller hvis det er mistanke om at du har det
- hvis du har blødning fra skjeden din uten kjent årsak
- hvis du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Dette kan forårsake kløe, utslett eller hevelse.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Når bør du kontakte legen din?

Søk akutt medisinsk hjelp

- hvis du merker mulige klager eller symptomer på en blodpropp, som kan bety at du lider av en blodpropp i benet ditt (dvs. dyp venetrombose), en blodpropp i lungen din (dvs. lungeemboli), et hjerteinfarkt eller et slag (se nedenfor avsnittet 'Blodpropper (trombose)').

For en beskrivelse av klager eller symptomer på disse alvorlige bivirkningene, se 'Hvordan gjenkjenner du en blodpropp?'.

Fortell legen din hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg.

I noen situasjoner må du være ekstra forsiktig hvis du bruker dette legemidlet eller et annet prevensjonsmiddel med to hormoner. Det kan være nødvendig at du blir regelmessig kontrollert

av legen din. Hvis tilstanden oppstår, eller forverres, mens du Qlaira bruker, må du også fortelle dette til legen din. fortelle.

- Hvis noen i din nærmeste familie har eller har hatt brystkreft
- Hvis du har en lever- eller galleblæresykdom
- Hvis du gulsott har
- Hvis du har diabetes (diabetes) har
- Hvis du har en depresjon (alvorlig nedstemthet)
- Hvis du har sykdommen Crohns av ulcerøs kolitt (kronisk inflammatorisk tarmsykdom) har
- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sykdom som påvirker ditt naturlige immunsystem påvirker) har
- Hvis du har hemolytisk-uremisk syndrom (HUS – en forstyrrelse av blodkoagulering som nyresvikt forårsaket) har
- Hvis du har sigdcelleanemi (en arvelig sykdom i de røde blodcellene)
- Hvis du har forhøyede fettverdier i blodet ditt (hypertriglyseridemi) eller denne tilstanden forekommer i familien din eller har forekommet i familien din. Hypertriglyseridemi er forbundet med en høyere risiko for å få pankreatitt (en betennelse i bukspyttkjertelen)
- Hvis du skal opereres eller har vært ute av stand til å bevege deg over lengre tid (se 'Blodpropper (trombose)' i avsnitt 2)
- Hvis du nylig har født, har du en økt risiko for å få blodpropper. Spør legen din hvor raskt etter fødselen du kan begynne å bruke Qlaira
- Hvis du har en betennelse i venene rett under huden (overfladisk tromboflebitt)
- Hvis du har åreknuter Hvis du har epilepsi (se 'Bruker du andre legemidler?')
- Hvis du har en tilstand som først oppstod under graviditet eller tidligere
- Hvis du har en tilstand som først oppstod under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner, for eksempel hørselstap, porfyri (en blodsykdom), herpes gestationis (hudutslett med blemmer under graviditet), chorea av Sydenham (sykdom i nervene hvor plutselige bevegelser av kroppen oppstår)
- Hvis du har chloasma (gulbrune pigmentflekker, såkalte 'graviditetsflekker', spesielt i ansiktet) eller har hatt det tidligere. Hvis dette er tilfelle, er det lurt å unngå direkte eksponering for sollys eller ultrafiolett lys.
- Hvis du har arvelig og ervervet angioødem. Slutt å ta Qlaira og kontakt umiddelbart legen din hvis du merker noen av følgende symptomer, som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen, og/eller svelgeproblemer, eller utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest), sammen med pustevansker; disse symptomene indikerer nemlig et angioødem. Produkter som inneholder østrogene hormoner, kan utløse eller forverre symptomene på angioødem.
- Hvis hjertet eller nyrene dine ikke fungerer tilstrekkelig (hjerte- eller nyresvikt)

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Tilleggsinformasjon om spesielle populasjoner

Bruk hos barn

Qlaira er ikke ment for kvinner som ennå ikke har menstruasjon.

BLODPROPPER (TROMBOSE)

Hvis du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som Qlaira, har du en høyere risiko for å få blodpropper enn hvis du ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel. I sjeldne tilfeller kan en blodpropp blokkere et blodkar og forårsake alvorlige problemer. forårsake.

Blodpropper kan oppstå

- i vener (dette kalles 'venøs trombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE),
- i arterier (dette kalles 'arteriell trombose', 'arteriell tromboemboli' eller ATE).

Man blir ikke alltid helt frisk etter blodpropper. I sjeldne tilfeller kan det være langvarige alvorlige effekter, eller i svært sjeldne tilfeller kan blodpropper være dødelige.

Det er viktig at du vet at den generelle risikoen for en skadelig blodpropp med Qlaira er liten.

HVORDAN GJENKJENNER DU EN BLODPROPP?

Søk akutt medisinsk hjelp hvis du merker noen av følgende plager eller symptomer.

Får du noen av disse plagene eller symptomene?	Hva kan du lide av?
<ul style="list-style-type: none">• hevelse i et ben eller langs en vene i et ben eller fot, spesielt hvis dette er ledsaget av:• smerte eller ømhet i benet, som du kanskje bare føler når du står eller går• økt temperatur i det berørte benet• fargeendring av huden på benet, for eksempel blek, rød eller blå	Dyp venetrombose
<ul style="list-style-type: none">• plutselig uforklarlig kortpustethet eller rask pust• plutselig hoste uten klar årsak, hvor du kan hoste opp blod• skarp smerte i brystet, som kan bli verre når du puster dyp• alvorlig svimmelhet eller ørhet• rask eller uregelmessig hjerterytme• alvorlig smerte i magen. <p>Hvis du er i tvil, kontakt en lege, for noen av disse symptomene, som hoste eller kortpustethet, kan feilaktig bli tatt for en mildere tilstand, som en luftveisinfeksjon (f.eks. forkjølelse).</p>	Lungeemboli
Symptomer oppstår vanligvis i ett øye: <ul style="list-style-type: none">• umiddelbart tap av syn, eller• smertefritt uklart syn, som kan utvikle seg til tap av det synet	Venøs trombose i netthinnen (blodpropp i øyet)

<ul style="list-style-type: none">• smerte, ubehag, trykk eller tung følelse i brystet• klemmende eller full følelse i brystet, armen eller under brystbenet• full følelse, fordøyelsesbesvær eller gispning etter luft• ubehag i overkroppen som stråler ut til rygg, kjeve, hals, arm og mage• svetting, kvalme, oppkast eller svimmelhet• ekstrem svakhet, angst eller kortpustethet• rask eller uregelmessig hjerterytme	Hjerteinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• plutselig svakhet eller nummenhet i ansikt, arm eller bein, spesielt på én side av kroppen• plutselig forvirring, problemer med å snakke eller forstå• plutselig vanskeligheter med å se på ett eller begge øyne• plutselig vanskeligheter med å gå, svimmelhet, tap av balanse eller koordinasjon• plutselig, alvorlig eller langvarig hodepine uten kjent årsak• redusert bevissthet eller besvimelse med eller uten epileptisk anfall. <p>Symptomene på et slag kan noen ganger bare vare kort og nesten umiddelbart og fullstendig gjenopprette. Likevel bør du fortsatt søke akutt medisinsk hjelp, fordi du kan risikere å få et nytt slag.</p>	Slag
<ul style="list-style-type: none">• hevelse og lett blåfarging av en arm eller et ben• alvorlig smerte i magen din (akutt mage)	Blodpropper som andre blodårer blokkerer

BLODPROPPER I EN VENE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en vene?

- Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler er forbundet med en høyere risiko for blodpropper i en vene (venøs trombose). Disse bivirkningene er imidlertid sjeldne forekommer. De oppstår vanligvis i det første året en kombinert hormonell prevensjon blir brukt.

- Hvis det dannes en blodpropp i en vene i et ben eller en fot, kan det forårsake en dyp venetrombose (DVT).
- Hvis en blodpropp blir ført fra benet og inn i lungen, kan det forårsake en lungeemboli.

- Det er svært sjelden at en blodpropp dannes i en vene i et annet organ, som øyet (venøs trombose i netthinnen).

Når er risikoen for en blodpropp i en vene høyest? Risikoen for en blodpropp i en vene er høyest i det første året en kvinne for første gang

Når er risikoen for en blodpropp i en vene høyest?

Risikoen for en blodpropp i en vene er høyest det første året en kvinne først et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel. Risikoen kan også øke hvis du etter en pause på 4 uker eller lenger begynner å bruke et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel igjen (samme produkt, eller et annet produkt enn før).

Etter det første året blir risikoen mindre, men den forblir noe høyere enn hvis du ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel.

Hvis du slutter med Qlaira, vil risikoen for en blodpropp være normal igjen innen noen uker.

Hvor høy er risikoen for en blodpropp?

Risikoen avhenger av din naturlige risiko for VTE, og av typen kombinert hormonelt prevensjonsmiddel du bruker.

Den generelle risikoen for en blodpropp i et ben eller lunge (dyp venetrombose eller lungeemboli) med Qlaira er liten.

- Av hver 10.000 kvinner som ikke bruker noe kombinert hormonelt prevensjonsmiddel bruke blodpropp blodpropp.

- Av hver 10.000 kvinner som bruker en kombinert hormonell prevensjon som levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat inneholder, får omtrent 5-7 i løpet av et år en blodpropp.

- Risikoen for en blodpropp med Qlaira er omtrent den samme som med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler inkludert kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som levonorgestrel inneholder.

- Risikoen for å få en blodpropp avhenger av din personlige medisinske historie (se avsnittet 'Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en vene/arterie' nedenfor).

	Risiko for å få en blodpropp i løpet av et år
Kvinner som ikke bruker kombinert hormonpille bruker og ikke er gravide	Omtrent 2 av hver 10.000 kvinner
Kvinner som bruker en kombinasjonspille som levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat inneholder	Omtrent 5-7 av hver 10.000 kvinner
Kvinner som Qlaira bruker	Omtrent det samme som med

	andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler inkludert kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som levonorgestrel inneholder
--	---

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en vene

Risikoen for en blodpropp med Qlaira er liten, men det er visse omstendigheter som øker risikoen øker. Din risiko er høyere:

- hvis du har alvorlig overvekt (BMI [body mass index] høyere enn 30 kg/m²)
- hvis en av dine nære familiemedlemmer i ung alder (for eksempel før fylte 50 år) har hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annet organ. I så fall kan du ha en arvelig koagulasjonsforstyrrelse ha.
- hvis du må gjennomgå en operasjon, eller hvis du i lang tid ikke kan være på beina på grunn av en skade eller sykdom, eller hvis benet ditt er i gips. Det kan være nødvendig å slutte å bruke før en operasjon, eller når du er mindre mobil, i noen uker. Qlaira. Hvis du må slutte med Qlaira, spør legen din når du kan begynne å bruke det igjen.
- hvis du blir eldre (spesielt over 35 år)
- hvis du har født i løpet av de siste ukene.

Risikoen for en blodpropp øker jo flere av disse forholdene som gjelder for deg. En flyreise (lengre enn 4 timer) kan midlertidig øke risikoen for en blodpropp, spesielt

hvis noen av de andre nevnte forholdene også gjelder for deg. Det er viktig at du forteller legen din hvis en eller flere av disse forholdene gjelder for deg,

selv om du er i tvil. Legen din kan bestemme at du må slutte å bruke anvendelse, selv om du er i tvil om dette. Legen din kan bestemme at du må slutte å bruke . Qlaira.

, for eksempel Qlaira brukt, for eksempel hvis et nært familiemedlem får en blodpropp (trombose) uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell dette til legen din.

BLODPROPP I EN ARTERIE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en arterie?

Akkurat som en blodpropp i en vene, kan en blodpropp i en arterie forårsake alvorlige problemer forårsake. Det kan for eksempel forårsake et hjerteinfarkt eller et slag.

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en arterie

Det er viktig at du vet at risikoen for et hjerteinfarkt eller slag ved bruk av Qlaira er svært liten, men kan øke:

- med økende alder (over omtrent 35 år)
- hvis du røyker. Hvis du bruker en kombinert hormonell prevensjon som Qlaira brukt, blir kan legen din anbefale at du bruker en annen type prevensjonsmiddel • hvis du er overvektig
- hvis du har høyt blodtrykk
- hvis et medlem av din nære familie i ung alder (før 50 år) har hatt et hjerteinfarkt eller
- hvis et medlem av din nærmeste familie i ung alder (før fylte 50 år) har hatt et hjerteinfarkt eller

hjerneslag har hatt. I så fall kan du også ha en økt risiko for å få et hjerteinfarkt eller slag

- hvis du, eller et medlem av din nærmeste familie, har forhøyet fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- hvis du lider av migrene, spesielt migrene med aura
- hvis du har en hjertesykdom (hjerteklaffsykdom, eller en hjerterytmeforstyrrelse som kalles atrieflimmer)
- hvis du har diabetes.

Hvis mer enn én av disse tilstandene gjelder for deg, eller hvis en av disse tilstandene er spesielt alvorlig, kan risikoen for å få en blodpropp være enda høyere.

Hvis en av de ovennevnte tilstandene endrer seg mens du bruker Qlaira, for eksempel hvis du begynner å røyke eller hvis et nært familiemedlem får en blodpropp (trombose) uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell dette til legen din.

Dette legemidlet og kreft

Hos kvinner som bruker en kombinasjonspille, blir brystkreft noe oftere diagnostisert, men det er ikke kjent om dette skyldes pillebruk. Det kan for eksempel også være at det oppdages mer brystkreft hos kvinner som bruker en kombinasjonspille, fordi de oftere blir undersøkt av legen sin. Risikoen for brystkreft avtar gradvis etter at man slutter med en kombinasjonspille. Det er viktig å regelmessig sjekke brystene dine. Hvis du kjenner en klump, må du kontakte legen din.

I sjeldne tilfeller er godartede levertumorer funnet hos pillebrukere og i enda sjeldnere tilfeller ondartede levertumorer. I enkelte tilfeller har disse tumorene ført til en livstruende indre blødning. Kontakt legen din hvis du får uvanlig sterke magesmerter.

Noen studier gir inntrykk av at langvarig bruk av p-pillen øker en kvinnes sjanse for å få livmorhalskreft. Det er imidlertid ennå ikke klart i hvilken grad seksuell atferd, eller andre faktorer som humant papillomavirus (HPV) øker denne sjansen.

Psykiske lidelser

Noen kvinner som bruker hormonelle prevensjonsmidler inkludert Qlaira har melding selvmordstanker. Hvis du opplever humørsvingninger og symptomer på depresjon, ta deretter så raskt som mulig kontakt med legen din for videre medisinsk rådgivning. Mellomblødninger

I løpet av de første månedene du bruker dette middelet, kan du få uventet blødning.

I løpet av de første månedene du bruker dette legemidlet, kan du oppleve uventet blødning.

Vanligvis begynner en blødning på dag 26, dagen du tar den andre mørkerøde tabletten, eller på (en av de) følgende dag(ene).

Fra informasjon fra dagbøker som kvinner har ført under en klinisk studie med dette middelet, fremgår det at det ikke er uvanlig å få uventet blodtap i en bestemt pille-syklus (hos 10-18 % av brukerne). Hvis det oppstår uventede blødninger i mer enn 3 måneder på rad, eller hvis de begynner etter noen måneder, må legen din undersøke årsaken til dette.

Hva du skal gjøre hvis du ikke får blødning på dag 26 eller på (en av) de følgende dag(ene)

Fra informasjon fra dagbøker som kvinner har ført under en klinisk studie med dette middelet, fremgår det at det ikke er uvanlig at du ikke får blødning etter dag 26 (observert i 15 % av pille-syklusene).

Hvis du har tatt alle tablettene riktig, hvis du ikke har kastet opp, ikke har hatt alvorlig diaré og hvis du ikke har brukt andre legemidler, er det svært usannsynlig at du er gravid.

Hvis den forventede blødningen ikke kommer to ganger på rad, eller hvis du ikke har tatt tablettene riktig, kan du være gravid. Ta umiddelbart kontakt med legen din. Ikke start med neste pakke før du er sikker på at du ikke er gravid.

Bruker du andre legemidler?

Fortell alltid legen som foreskriver dette middelet hvilke medisiner og urtemedisiner du allerede bruker. Fortell også enhver annen lege eller tannlege som foreskriver deg et annet legemiddel (eller apoteket du medisinen får) at du bruker dette middelet. De kan fortelle deg om det er nødvendig å ta ekstra prevensjonstiltak (for eksempel kondomer) og, hvis det er tilfelle, hvor lenge du må gjøre dette. må gjøre dette.

Noen medisiner

- kan påvirke blodnivåene av Qlaira
- kan redusere beskyttelsen mot graviditet
- kan forårsake uventet blødning.

Dette gjelder:

o medisiner for behandling av:

- epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, okskarbazepin, topiramal, felbamal)
- tuberkulose (for eksempel rifampisin)
- infeksjoner med hiv- og hepatitt C-virus (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleosid revers transkriptasehemmere som ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitt C-virus (HCV) kombinasjonsbehandlinger ombitasvirparitaprevirritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glecaprevirpibrentasvir av sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir kan forårsake en økning av et leverenzym (ALAT, en leverfunksjonsblodprøve) hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler med etinyløstradiol. Qlaira inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning av ALAT-leverenzym også kan oppstå når Qlaira brukes med denne HCV-kombinasjonsbehandlingen. Legen din vil gi deg råd.

- soppinfeksjoner (for eksempel griseofulvin, ketokonazol)

o urtemiddelet johannesurt.

- Qlaira kan påvirke effekten av andre medisiner, for eksempel

o medisiner som inneholder cyklosporin

o det antiepileptiske middelet lamotrigin (dette kan føre til hyppigere anfall).

Spør legen eller apoteket om råd før du tar et legemiddel. Legen eller apoteket kan gi deg råd om ekstra beskyttelsestiltak for perioden du bruker Qlaira sammen med et annet legemiddel.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat, om nødvendig med litt vann.

Laboratorieundersøkelser

Hvis du skal ta blodprøver eller andre laboratorieundersøkelser, informer legen din eller laboratoriepersonalet om at du bruker p-piller. P-piller kan nemlig påvirke resultatene av enkelte undersøkelser.

Graviditet og amming

Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du slutte umiddelbart og kontakte legen din. Hvis du ønsker å bli gravid, kan du slutte med dette legemidlet når som helst (se 'Hvis du slutter å bruke dette legemidlet').

Generelt bør du ikke bruke dette legemidlet hvis du ammer. Hvis du ønsker å bruke p-piller mens du ammer, må du kontakte legen din.

Hvis du er gravid eller ammer, spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen informasjon som tyder på at dette legemidlet påvirker kjøring eller bruk av maskiner.

Qlaira inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse for visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Hver pakke inneholder 26 fargede, virksomme tabletter og 2 hvite, ikke-virksomme tabletter.

Ta 1 tablett hver dag, om nødvendig med litt vann. Du kan ta tablettene med eller uten mat men du må ta tablettene hver dag rundt samme tidspunkt.

Forberedelse av pakken

For å kunne kontrollere det daglige inntaket av pillen, får du 7 ukeklistremerker med de 7 dagene i uken på.

Velg ukeklistremerket som begynner med dagen du starter med å ta tablettene. For eksempel: hvis du starter på en onsdag, bruker du ukeklistremerket som begynner med 'ons'.

Plasser ukeklistremerket øverst på Qlaira-pakken der det står 'Plasser ukeklistremerket her' slik at den første dagen er over tablettene med '1'.

Over hver tablett er det nå angitt en dag. Du kan dermed kontrollere om du har tatt en pille på en bestemt dag. Følg pilens retning på pakken til alle de 28 tablettene er tatt.

Vanligvis får du en såkalt bortfallsblødning på dagene du bruker den andre mørkerøde eller de hvite tablettene. Det kan hende at denne ikke er over når du begynner med neste pakke.

begynner. Noen kvinner har fortsatt blødning etter at de har tatt de første tablettene fra den nye pakken.

Begynn uten pause med en ny pakke. Med andre ord: dagen etter at du har tatt den siste tablett fra din nåværende pakke; selv om blødningen din ikke er over. Dette betyr at du må begynne med den neste pakken på samme ukedag som din nåværende pakke, og at bortfallsblødningen vil inntreffe på de samme ukedagene hver måned.

Hvis du bruker dette middelet på denne måten, er du også beskyttet mot graviditet i de 2 dagene du bruker en inaktiv tablett.

Når kan du begynne med den første pakken?

- Hvis du ikke har brukt et hormonelt prevensjonsmiddel den siste måneden.

Begynn med dette middelet på den første dagen av syklusen (dette er den første dagen av menstruasjonen din).

- Bytte fra en annen kombinasjonspille, eller kombinert vaginalring eller prevensjonsplaster. Begynn med dette middelet dagen etter at du har tatt den siste aktive tablett (den siste tablett med aktive ingredienser) fra din forrige pille. Begynn, hvis du bytter fra en kombinert vaginal prevensjonsring eller prevensjonsplaster, på dagen for fjerning, eller følg rådene fra legen din.

- Bytte fra en prevensjonsmetode med kun et gestagenhormon (p-pille med kun et gestagen hormon (også kalt 'minipille'), sprøytepille, implantat eller en gestagen-utløsende spiral).

Du kan bytte til en p-pille med kun et gestagen hormon på hvilken som helst dag (for et implantat eller spiral på dagen det fjernes; for sprøytepillen på dagen du skulle ha fått neste injeksjon), men i alle tilfeller må du bruke en ekstra prevensjonsmetode (for eksempel kondom) de første 9 dagene du bruker pillen.

- Etter en spontanabort eller abort. Følg legens råd.

- Etter en fødsel.

Hvis du har født, kan du begynne med dette middelet etter 21 til 28 dager. Hvis du begynner etter dag 28, må du bruke en såkalt barrieremetode (for eksempel kondom) de første 9 dagene du bruker dette middelet. Hvis du har hatt samleie etter en fødsel før du begynner med dette middelet, må det først være sikkert at du ikke er gravid, eller du må vente til neste menstruasjon. Les avsnittet 'Graviditet og amming' hvis du vil begynne med dette middelet etter en fødsel og fortsatt ammer. Spør legen din hva du skal gjøre hvis du er usikker på når du kan begynne.

Spør legen din hva du skal gjøre hvis du ikke er sikker på når du kan begynne.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Det er ikke rapportert om alvorlige skadelige effekter ved å ta for mye Qlaira- tabletter.

Hvis du har tatt flere tabletter samtidig, kan du oppleve kvalme eller oppkast. Hos unge jenter kan det oppstå blødninger fra skjeden.

Hvis du har tatt for mange tabletter, eller hvis du oppdager at et barn har tatt flere tabletter, spør legen din eller apoteket om råd.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke-virksomme tabletter: Hvis du glemmer en hvit tablett (2 tabletter på slutten av brettet), trenger du ikke ta den senere, fordi de ikke inneholder aktive ingredienser. Men det er viktig at du kaster den glemte hvite tablett(e), slik at antall dager du tar ikke-virksomme tabletter ikke øker, noe som kan øke risikoen for graviditet. Fortsett med neste tablett til vanlig tid. Virksomme tabletter: Avhengig av dagen i syklusen, som angitt i det nåværende brettet,

hvor du glemmer en virksomme tablett, må du kanskje ta ekstra prevensjonstiltak, for eksempel en barriere som kondom. Ta tablettene i henhold til reglene nedenfor. Se også 'glemt-pille-skjemaet' for mer informasjon. • Hvis du er mindre enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, er beskyttelsen mot

graviditet ikke redusert. Ta den tablett så snart du husker det og ta den neste graviditet ikke redusert. Ta tablett så snart du husker det og ta den neste tabletter igjen på det vanlige tidspunktet.

- Hvis du er mer enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, kan beskyttelsen mot graviditet være redusert. Avhengig av dagen i syklusen, som angitt i den nåværende lommeboken, hvor du glemmer en tablett, må du ta ekstra prevensjonstiltak, for eksempel en barriere som kondom. Se også 'pille-glemt-skjema' for mer informasjon.

- Mer enn 1 aktiv tablett glemt i denne lommeboken
Kontakt legen din.

Ta ikke mer enn 2 aktive tabletter på en bestemt dag.

Hvis du har glemt å begynne med en ny lommebok, eller hvis du i løpet av dag 3-9 i lommeboken din har glemt en eller flere tabletter, er det en sjanse for at du allerede er gravid (hvis du har hatt samleie i de 7 dagene før pille-glemmingen). Kontakt i så fall legen din. Jo flere tabletter du har glemt (spesielt de fra dag 3-24) og jo nærmere disse tablettene er de ikke-aktive tablettene, jo større er sjansen for at beskyttelsen mot graviditet er redusert. Se også 'pille-glemt-skjema' for mer informasjon.

Hvis du har glemt en av de aktive tablettene i en lommebok og du ikke får blødning på slutten av lommeboken, kan du være gravid. Kontakt da legen din før du begynner med den neste lommeboken. Har du glemt å ta dette legemidlet?

Mer enn 1 farget (aktiv) tablett

Mer enn 1 farget (virksom) tablett glemt / Glemte å begynne med en ny lommebok. Ta umiddelbart kontakt med legen din.

Bare 1 aktiv tablett glemt (mer enn 12 timer forsinket tatt)

Dag 1–9

Hvis du i de 7 dagene før glemte samleie har hatt, ta kontakt med legen din.

Hvis du ikke har hatt samleie i de 7 dagene før glemselen:

- Ta den glemte tabletten umiddelbart.
- Ta neste tablett til vanlig tid (dette kan bety at du må ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsett deretter å ta 1 tablett hver dag til vanlig tid.
- Bruk en barrieremetode (for eksempel kondom) i de neste 9 dagene.

Dag 10–17

- Ta den glemte tabletten umiddelbart.
- Ta neste tablett til vanlig tid (dette kan bety at du må ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsett deretter å ta 1 tablett hver dag til vanlig tid.
- Bruk en barrieremetode (for eksempel kondom) i de neste 9 dagene.

Dag 18–24

- Ikke ta den glemte tabletten.
- Kast den nåværende pakken.
- Begynn umiddelbart med en ny pakke.
- Fortsett å ta 1 tablett hver dag på det vanlige tidspunktet.
- Bruk en barrieremetode (for eksempel kondom) i de neste 9 dagene.

Dag 25–26

- Ta den glemte tabletten umiddelbart.
- Ta neste tablett på det vanlige tidspunktet (dette kan bety at du må ta 2 tabletter på 1 dag).
- Fortsett deretter å ta 1 tablett hver dag på det vanlige tidspunktet.
- Du trenger ikke bruke ekstra prevensjon.

Dag 27–28 (hvite, ikke-virksomme tabletter)

- Kast den glemte tabletten.
- Ta neste tablett på det vanlige tidspunktet.
- Hvis den siste tabletten i pakken er glemt, start da på det vanlige tidspunktet med den første tabletten fra en ny pakke.
- Du trenger ikke bruke ekstra prevensjon.

Hvis du ikke får en bortfallsblødning etter å ha glemt en virksom tablett ved slutten av pakken, kan du være gravid. Kontakt legen din før du begynner med en ny pakke.

Bruk hos barn

Det finnes ingen data tilgjengelig for unge under 18 år.

Hva du skal gjøre ved oppkast eller alvorlig diaré

Hvis du kaster opp eller får alvorlig diaré innen 3-4 timer etter å ha tatt en virksom tablett, er det en sjanse for at de aktive ingrediensene i pillen ikke blir fullstendig absorbert av kroppen din. Denne situasjonen er sammenlignbar med å glemme en tablett. Etter oppkast eller diaré bør du så raskt som mulig ta den neste tabletten. Hvis det er mulig, bør du ta den innen 12 timer etter tidspunktet du normalt tar pillen din. Hvis dette ikke er mulig, eller hvis de 12 timene allerede har gått forbi, må du følge rådene som gis under 'Har du glemt å ta dette legemidlet?'. Hvis du ikke vil endre ditt vanlige pilleinntaksskjema, må du ta den samme tabletten fra en annen pakning. ta

Du kan når som helst slutte å bruke

Qlaira Qlairakan du spørre legen din om råd om andre pålitelige prevensjonsmidler. Hvis du ønsker å bli gravid, slutt å bruke dette legemidlet og vent til du har hatt en menstruasjon før du begynner å prøve å bli gravid. Da kan du lettere beregne den forventede fødselsdatoen. Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER Som alle legemidler kan

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Qlaira bivirkninger, men ikke alle opplever dem. Får du en bivirkning, spesielt hvis den er alvorlig og vedvarende, eller oppstår det en endring i helsetilstanden din som du tror kan være forårsaket av Qlaira? Ta da kontakt med legen din.

Alle kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, har en høyere risiko for blodpropper i venene (venøs tromboembolisme [VTE]) eller blodpropper i arteriene (arteriell tromboembolisme [ATE]). For mer informasjon om de ulike risikoene ved bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?'. Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger som er forbundet med bruk av p-pillen, samt de tilhørende symptomene, er beskrevet i avsnittene 'Blodpropper (trombose)' og 'Dette legemidlet og kreft'. Les disse avsnittene nøye og rådfør deg med legen din om nødvendig. Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med bruk av dette legemidlet:

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- hodepine
- hodepine
- magesmerter, kvalme
- akne
- uteblitt blødning, smertefulle bryster, smertefulle blødninger, uregelmessig blodtap (kraftig, uregelmessig blodtap)
- vektøkning.

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- soppinfeksjoner, soppinfeksjon i vulva (de ytre kjønnsorganene) og vagina, vaginal infeksjon
- økt appetitt

- depresjon, depressiv stemning, emosjonell forstyrrelse, søvnproblemer, mindre lyst på sex, psykisk lidelse, humørsvingninger
- svimmelhet, migrene
- hetetokter, høyt blodtrykk
- diaré, oppkast
- forhøyede leverenzymmer
- hårtap, overdreven svetting (hyperhidrose), kløe, hudutslett
- muskelkramper
- forstørrelse av brystene, klumper i brystet, unormal cellevekst i livmorhalsen (cervikal dysplasi), ikke-funksjonell blødning fra kjønnsorganene, smerter ved samleie, såkalte fibrocystiske klumper i brystet, kraftig bortfallsblødning, blødningsforstyrrelser, cyster (hulrom med flytende innhold) i eggstokkene, smerter i bekkenet, PMS (premenstruelt syndrom), (vill)vekst av vev i livmoren (f.eks. muskelknuter), sammentrekninger av livmoren, vaginal blødning enten dryppvis eller ikke, utflod fra skjeden, tørrhet i kjønnsleppene og skjeden
- tretthet, irritabilitet, hevelse i en del av kroppen, for eksempel anklene (ødem)
- vekttap, endringer i blodtrykket.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- candida-soppinfeksjon, oral herpes ('forkjølelssår' på leppene), betennelse i det lille bekkenet, sykdom i et blodkar i øyet som ligner på en soppinfeksjon (antatt okulært histoplasmose-syndrom), soppinfeksjon i huden (tinea versicolor), infeksjon i urinveiene, bakteriell infeksjon i skjeden
- væskeansamling, økning av visse blodfettstoffer (triglyserider)
- aggresjon, angst, føle seg ulykkelig, økt seksuell lyst, nervøsitet, mareritt, rastløshet, søvnproblemer, stress
- redusert oppmerksomhet, følelse av å bli stukket av nåler og pinner, lett hodefølelse - intoleranse for kontaktlinser, tørre øyne, hovne øyne
- hjerteinfarkt (myokardinfarkt), hjertebank
- blødning i en åreknute, lavt blodtrykk, betennelse i overfladiske årer, smertefulle
- blødning i en åreknute, lavt blodtrykk, betennelse i overfladiske årer, smertefulle - skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:

- skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:

i et ben eller en fot (dvs. dyp venetrombose) i et ben eller en fot (dvs. dyp venetrombose) i en lunge (dvs. lungeemboli) i en lunge (dvs. lungeemboli)

hjerteinfarkt o

o slag

o 'mini-slag' eller midlertidige symptomer som ved et slag, kjent som TIA (transitorisk iskemisk anfall)

o blodpropper i leveren, mage/tarm, nyrer eller øyne

Sannsynligheten for å få en blodpropp er større hvis det er andre forhold som gjelder for deg som øker denne risikoen (se avsnitt 2 for mer informasjon om forholdene som øker risikoen for blodpropper og symptomene på en blodpropp).

- obstipasjon, tørr munn, fordøyelsesbesvær, plager med halsbrann
- knuter i leveren (fokal nodulær hyperplasi), kronisk betennelse i galleblæren
- allergisk reaksjon i huden, gulbrune pigmentflekker på huden (kloasma) og andre pigmentforstyrrelser, mannlig hårvekstmønster, overdreven hårvekst, hudsykdommer som

hudbetennelse og nevrodermatitt (hudsykdommer med kløe som nervesystemet påvirker), flass og fet hud (seborré) og andre hudsykdommer

- ryggmerter, kjevesmerter, følelse av tyngde
- smerter i urinveiene
- unormal bortfallsblødning, godartede klumper i brystet, brystkreft i et tidlig stadium, cyster (hulrom/blærer med flytende innhold) i brystet, utflod fra brystet, polypper i livmorhalsen, rødhet i livmorhalsen, blødning under samleie, spontan melkeutskillelse, genital utflod, lettere blødninger, sen opptreden av bortfallsblødninger, brist av en eggstokkcyste, sterk lukt fra skjeden, brennende følelse i kjønnsleppene og i skjeden, ubehag i kjønnsleppene eller skjeden
- hovne lymfeknuter
- astma, pustevansker, neseblødning
- brystmerter, tretthet og uvelhet, feber
- unormal celleprøve fra livmorhalsen.

Mer informasjon (fra dagbøkene som kvinner har ført under en klinisk studie med dette legemidlet) om de mulige bivirkningene 'uregelmessig blødning (tung, uregelmessig blødning)' og 'uteblitt blødning' finner du under 'Mellombledninger' og 'Hva du skal gjøre hvis du ikke får blødning på dag 26 eller på (en av) de følgende dagene'.

Beskrivelse av visse bivirkninger

Bivirkninger som er svært sjeldne eller som oppstår senere og som er relatert til gruppen av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler og som også kan forekomme under bruk av Qlaira er oppført nedenfor (se også avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?' og 'Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?').

- levertumorer (godartede og ondartede)
- erythema nodosum (smertefulle, blå-røde knuter i huden) og erythema multiforme (hudutslett med uregelmessige røde flekker)
- overfølsomhetsreaksjoner (inkludert symptomer som hudutslett, urtikaria (elveblest))
- hos kvinner med arvelig angioødem (kjennetegnet ved plutselig hevelse av for eksempel øyne, munn, hals etc.) kan østrogener i kombinerte orale prevensjonsmidler forårsake eller forverre symptomer på angioødem.

Ved nedsatt leverfunksjon kan det være nødvendig å midlertidig stoppe bruken av kombinerte orale prevensjonsmidler.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det Nederlandske Bivirkningssenteret Lareb, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet. 5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på lommebokna Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet. 6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet? De aktive stoffene i dette legemidlet er ansvarlig måte destruert og kommer ikke ut i miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG ANDRE OPPLYSNINGER

Hvilke stoffer finnes i dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er estradiolvalerat av estradiolvalerat kombinert med dienogest.

Hver Qlaira-pakke (28 filmdrasjerte tabletter) inneholder 26 virksomme tabletter i 4 forskjellige farger i rad 1, 2, 3 og 4 og i tillegg 2 hvite, ikke-virksomme tabletter i rad 4.

Sammensetning av de fargede tablettene med ett eller to virksomme stoffer:

2 mørkegule tabletter med hver 3 mg estradiolvalerat

5 mellomrøde tabletter med hver 2 mg estradiolvalerat og 2 mg dienogest

17 lysegule tabletter med hver 2 mg estradiolvalerat og 3 mg dienogest

2 mørkerøde tabletter med hver 1 mg estradiolvalerat

Sammensetning av de hvite, ikke-virksomme tablettene:

Disse tablettene inneholder ingen virksomme stoffer.

De andre stoffene i de fargede, virksomme tablettene er:

Tablettkjerne: laktosemonohydrat, maisstivelse, forgelatinisert maisstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettbelegg: hypromellose type 2910 (E464), makrogol 6000, talkum (E553b), titandioksid (E171), jernoksid gul (E172) og/eller jernoksid rød (E172).

De andre stoffene i de hvite, ikke-virksomme tablettene er:

Tablettkjerne: laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettbelegg: hypromellose type 2910 (E464), talkum (E553b), titandioksid (E171)

Hvordan ser Qlaira ut og hvor mye er det i en pakning

Qlaira-tabletter er filmdrasjerte tabletter: kjernen av tablettene er dekket med et lag.

Hver pakke (28 filmdrasjerte tabletter) inneholder 2 mørkegule tabletter i rad 1, 5 mellomrøde tabletter i rad 1, 17 lysegule tabletter i rad 2, 3 og 4, 2 mørkerøde tabletter i rad 4 og i tillegg 2 hvite tabletter i rad 4.

Den mørkegule, aktive tablettene er rund med konvekse sider; den ene siden er merket med bokstavene 'DD' i en regulær sekskant.

Den mellomrøde, aktive tablettene er rund med konvekse sider; den ene siden er merket med bokstavene 'DJ' i en regulær sekskant.

Den lysegule, aktive tablett er rund med konvekse sider; den ene siden er merket med bokstavene 'DH' i en regulær sekskant.

Den mørkerøde, aktive tablett er rund med konvekse sider; den ene siden er merket med bokstavene 'DN' i en regulær sekskant.

Den hvite, ikke-aktive tablett er rund med konvekse sider; den ene siden er merket med bokstavene 'DT' i en regulær sekskant.

Qlaira er tilgjengelig i pakninger med 1, 3 eller 6 wallets med hver 28 tabletter.
Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

For informasjon:

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

Produsent

Bayer Weimar GmbH und Co. KG og Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Tyskland Tyskland

Registrert i registeret under RVG 101491.

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

- Belgia, Kypros, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Irland, Island, Kroatia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spania, Tsjekkia, Sverige: QLAIRA/Qlaira
- Italia: KLAIRA

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2025.