

Ulotka Qlaira 1 van 20  
Informacje dla użytkowniczki

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Qlaira powlekane tabletki  
walerianian estradiolu/dienogest

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych.
- Czy doświadczasz poważnych skutków ubocznych wymienionych w punkcie 4? Lub czy masz skutek uboczny, który nie jest wymieniony w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne rzeczy, które musisz wiedzieć o złożonych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych:

- Te środki stanowią jedną z najbardziej niezawodnych odwracalnych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem prawidłowego użycia
- Dają nieco wyższe ryzyko powstania zakrzepu (trombozy) w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub jeśli po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej ponownie zaczniesz stosować złożony hormonalny środek antykoncepcyjny
- Zwróć szczególną uwagę i skontaktuj się z lekarzem, jeśli podejrzewasz, że możesz mieć objawy zakrzepu (patrz punkt 2 'Zakrzepy (tromboza)').

Zawartość tej ulotki:

1. CZYM JEST QLAIRA I DO CZEGO TEN LEK JEST STOSOWANY?
2. KIEDY NIE MOŻESZ STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIIE OSTROŻNY?

Kiedy nie możesz stosować tego leku?

Kiedy musisz być szczególnie ostrożny z tym lekiem?

Zakrzepy (tromboza)

Ten lek a rak

Zaburzenia psychiczne

Krwawienie międzymiesiączkowe

Co zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie w dniu 26 lub w (jednym z) kolejnych dzień(en)

Czy używasz innych leków?

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Badania laboratoryjne

Ciąża i karmienie piersią

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Qlaira zawiera laktozę

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Przygotowanie portfela

Kiedy można rozpocząć pierwszy portfel?

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Stosowanie u dzieci

Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

## 1. CO TO JEST QLAIRA I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK?

- Qlaira to pigułka antykoncepcyjna i jest stosowana w celu zapobiegania ciąży.
- Qlaira jest stosowana w leczeniu nasilonego krwawienia miesięczkowego (nie spowodowanego przez schorzenie macicy) u kobiet, które chcą stosować doustną antykoncepcję.
- Każda kolorowa, aktywna tabletki zawiera niewielką ilość żeńskich hormonów, mianowicie estradiolowalerianian lub estradiolowalerianian z dienogestem.
- Dwie białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i są nazywane tabletkami nieaktywnymi. Pigułki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są „pigułkami złożonymi”.
- 2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA

## OSTROŻNOŚĆ?

Uwagi ogólne

Przeczytaj przed rozpoczęciem stosowania

Przeczytaj przed rozpoczęciem używania Qlaira informacje o zakrzepach krwi (zakrzepicy) w sekcji 2. Szczególnie ważne jest, aby przeczytać, jakie są objawy zakrzepu krwi – patrz sekcja 2 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)'.  
Zanim zaczniesz stosować ten lek, lekarz zada Ci kilka pytań dotyczących Twojej osobistej historii chorób oraz historii chorób Twoich bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również Twoje ciśnienie krwi i, w zależności od Twojej sytuacji osobistej, może przeprowadzić inne badania.

W tej ulotce opisano różne sytuacje, w których należy przerwać stosowanie tego leku lub w których jego skuteczność może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo unikać współżycia, albo stosować dodatkową metodę antykoncepcji bez hormonów, na przykład prezerwatywę lub inną metodę barierową. Nie stosuj metody temperaturowej ani okresowej abstynencji. Te metody mogą być niewiarygodne, ponieważ ten lek wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzówki szyjki macicy. wpływa.

wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (STD). Kiedy nie wolno stosować tego leku?

wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (STD). Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie wolno stosować tego leku, jeśli masz którąkolwiek z poniżej wymienionych chorób. Jeśli masz którąkolwiek z poniżej wymienionych chorób, powiedz o tym swojemu lekarzowi. Twój lekarz omówi z tobą, jaka inna forma antykoncepcji jest dla ciebie bardziej odpowiednia.

Stosowanie tego leku nie:

- jeśli masz zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym nóg (zakrzepica żył głębokich, DVT), płuc (zatorowość płucna, PE) lub innego organu, lub miałeś to w przeszłości
- jeśli wiesz, że masz zaburzenie wpływające na krzepnięcie krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, czynnik V-Leiden lub przeciwciała przeciw fosfolipidom
- jeśli musisz być operowany lub przez dłuższy czas nie jesteś na nogach (zobacz rubrykę 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)')
- jeśli kiedykolwiek miałeś zawał serca lub udar jeśli
- masz dławicę piersiową (chorobę powodującą silny ból w klatce piersiowej i mogącą być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający atak niedokrwienności (TIA – przemijające objawy udaru), lub kiedykolwiek go miałeś jeśli
- masz jedną z następujących chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu krwi w tętnicach: ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych  
    poważnie zwiększone  
    poważny zwiększona ciśnienie krwi  
    jeden poważnie podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy)  
    jeden stan zwany hiperhomocysteinemią
- jeśli masz rodzaj migreny zwany 'migreną z aurą' lub miałeś ją
- jeśli masz chorobę wątroby i funkcjonowanie wątroby nie jest jeszcze normalne (lub miałeś to w przeszłości)
- jeśli masz guz wątroby (lub miałeś to w przeszłości)
- jeśli masz raka piersi lub raka narządów płciowych (lub miałeś to w przeszłości), lub jeśli istnieje podejrzenie, że to masz
- jeśli masz krwawienie z pochwy, którego przyczyna nie jest jasna
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w sekcji 6. Może to powodować swędzenie, wysypkę lub obrzęk.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Wezwij pilną pomoc medyczną

- jeśli zauważysz możliwe objawy lub symptomy zakrzepu krwi, które mogą oznaczać że cierpisz na zakrzep krwi w nodze (tj. zakrzepicę żył głębokich), zakrzep krwi w płucach (tj. zatorowość płucna), zawał serca lub udar (zobacz poniżej sekcję 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)').

Aby uzyskać opis objawów lub symptomów tych poważnych działań niepożądanych, przejdź do 'Jak rozpoznać zakrzep krwi?'.

Poinformuj lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie. W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność, jeśli stosujesz ten lek lub inny środek antykoncepcyjny zawierający dwa hormony. Może być konieczne regularne monitorowanie przez lekarza. Jeśli choroba wystąpi lub nasili się podczas stosowania Qlaira, należy również poinformować o tym lekarza. Jeśli ktoś z Twojej bliskiej rodziny ma lub miał raka piersi

- Jeśli ktoś z najbliższej rodziny ma lub miał raka piersi
- Jeśli masz chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- Jeśli żółtaczka masz
- Jeśli masz cukrzycę (cukrzyca) masz
- Jeśli masz depresję (ciężka depresja)
- Jeśli masz chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit)
- Jeśli masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE – choroba, która wpływa na twój naturalny system odpornościowy wpływa) masz
- Jeśli masz zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS – zaburzenie krzepnięcia krwi, które powoduje niewydolność nerek powoduje) masz
- Jeśli masz anemię sierpowatą (dziedziczną chorobę czerwonych krwinek)
- Jeśli masz podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia), lub jeśli ta choroba występuje w twojej rodzinie lub występowała w twojej rodzinie. Hipertriglicerydemia jest związana z wyższym ryzykiem wystąpienia zapalenia trzustki (zapalenie trzustki)
- Jeśli masz być operowany lub jesteś przez dłuższy czas unieruchomiony (patrz 'Zakrzepy krwi (zakrzepica)' w punkcie 2)
- Jeśli niedawno urodziłaś, masz zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Zapytaj swojego lekarza, jak szybko po porodzie możesz zacząć stosować Qlaira
- Jeśli masz zapalenie żył powierzchownych (powierzchnowa zakrzepica żył)
- Jeśli masz żylaki Jeśli masz padaczkę (patrz 'Czy stosujesz inne leki?')
- Jeśli masz schorzenie, które pojawiło się po raz pierwszy podczas ciąży lub wcześniejszego
- stosowania użycie hormony płciowe, na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka gestationis (wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała)
- Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chloasmę (żółtobrązowe plamy pigmentacyjne, tzw. 'plamy ciążowe', zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku zaleca się unikanie bezpośredniego narażenia na światło słoneczne lub ultrafioletowe.
- Jeśli masz dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy. Przestań przyjmować Qlaira i skonsultuj się twarzy, języka i/lub gardła, i/lub trudności w połykaniu, lub wysypkę na skórze z różowymi guzkami i silnym swędzeniem (pokrzywka lub bąble pokrzywkowe), wraz z trudnościami w oddychaniu; te objawy wskazują na obrzęk naczynioruchowy. Produkty zawierające hormony estrogenowe mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. Jeśli twoje serce lub nerki nie działają prawidłowo (niewydolność serca lub nerek)
- Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Dodatkowe informacje o specjalnych populacjach

Dodatkowe informacje o specjalnych populacjach

Stosowanie u dzieci

Qlaira nie jest przeznaczona dla kobiet, które jeszcze nie miesiączkują.

### ZAKRZEPY KRWI (TROMBOZA)

Jeśli stosujesz złożony hormonalny środek antykoncepcyjny, taki jak Qlaira, masz wyższe ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi niż gdybyś nie stosowała złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować poważne problemy. Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywa się to 'zakrzepicą żylną', 'żylna choroba zakrzepowo-zatorowa' lub VTE),
- w tętnicach (nazywa się to 'zakrzepicą tętniczą', 'tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa' lub ATE).

Nie zawsze dochodzi do pełnego wyzdrowienia z zakrzepów krwi. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić

długotrwałe poważne skutki, a w bardzo rzadkich przypadkach zakrzepy krwi mogą być śmiertelne. Ważne jest, abyś wiedziała, że ogólne ryzyko szkodliwego zakrzepu krwi przy stosowaniu

Qlaira jest niewielkie. JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI?

### JAK ROZPOZNAĆ SKRZEP KRWI?

Wezwij pomoc medyczną w nagłych wypadkach, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów lub dolegliwości.

Czy masz któryś z tych objawów lub dolegliwości?	Na co możesz cierpieć?
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nogi lub wzdłuż żyły w nodze lub stopie, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub tkliwość nogi, które możesz odczuwać tylko podczas stania lub chodzenia</li><li>• podwyższona temperatura w dotkniętej nodze</li><li>• zmiana koloru skóry nogi, na przykład bledź, zaczerwienienie lub zasinienie</li></ul></li><li>• Zakrzepica żył głębokich</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• nagła niewyjaśniona duszność lub szybkie oddychanie</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny, przy którym możesz odkrztuszać krew</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać przy głębokim oddychaniu</li><li>• silne zawroty głowy lub uczucie</li></ul>	Zatorowość płucna

<p>lekkiego oszołomienia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• szybkie lub nieregularne bicie serca</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p>Zatorowość płucna</p>	
<p>Objawy zwykle występują w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata wzroku, lub</li> <li>• bezbolesne zamazane widzenie, które może się rozwinąć w utratę wzroku</li> </ul>	<p>Zakrzepica żylna w siatkówce (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból, dyskomfort, ucisk lub ciężkość w klatce piersiowej</li> <li>• uczucie ucisku lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub pod mostkiem</li> <li>• uczucie pełności, niestrawność lub duszność</li> <li>• dyskomfort w górnej części ciała promieniujący do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy</li> <li>• skrajna słabość, niepokój lub duszność</li> <li>• szybkie lub nieregularne bicie serca</li> </ul>	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagła słabość lub drętwienie twarzy, ramienia lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała</li> <li>• nagłe zamieszanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem</li> <li>• nagłe trudności z widzeniem w jednym lub obu oczach</li> <li>• nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji</li> <li>• nagły, silny lub długotrwały ból głowy bez znanej przyczyny</li> <li>• zmniejszona świadomość lub omdlenie z lub bez napadu padaczkowego.</li> </ul> <p>Objawy udaru mogą czasami trwać krótko i niemal natychmiast i całkowicie ustąpić. Mimo to należy wezwać pomoc medyczną, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk i lekkie zasinienie ramienia lub nogi</li><li>• silny ból brzucha (ostry brzuch)</li></ul>	Zakrzepy krwi, które inne naczynia krwionośne zatykają
---	--

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się stać, gdy zakrzep krwi tworzy się w żyłę?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się z wyższym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłę (zakrzepica żylna). Jednak te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej pojawiają się w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.
  - Jeśli zakrzep krwi tworzy się w żyłę w nodze lub stopie, może spowodować zakrzepicę żył głębokich (DVT).
  - Jeśli zakrzep krwi przemieszcza się z nogi do płuc, może spowodować zatorowość płucną.
- Bardzo rzadko zakrzep krwi tworzy się w żyłę w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żylna siatkówki). Kiedy ryzyko zakrzepu krwi w żyłę jest najwyższe? Ryzyko zakrzepu krwi w żyłę jest najwyższe w pierwszym roku, gdy kobieta po raz pierwszy takie jak oko (zakrzepica żylna w siatkówce).

Kiedy ryzyko zakrzepu krwi w żyłę jest najwyższe?

Ryzyko zakrzepu krwi w żyłę jest najwyższe w pierwszym roku, w którym kobieta po raz pierwszy stosuje złożony hormonalny środek antykoncepcyjny. Ryzyko może być również zwiększone, jeśli po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej ponownie zaczniesz stosować złożony hormonalny środek antykoncepcyjny (ten sam produkt lub inny niż wcześniej).

Po pierwszym roku ryzyko się zmniejsza, ale pozostaje nieco wyższe niż gdybyś nie stosowała złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli przestaniesz stosować Qlaira, twoje ryzyko zakrzepu krwi wraca do normy w ciągu kilku tygodni.

Jak wysokie jest ryzyko zakrzepu krwi?

Ryzyko zależy od twojego naturalnego ryzyka VTE oraz od rodzaju złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, który stosujesz.

Ogólne ryzyko zakrzepu krwi w nodze lub płucu (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) przy stosowaniu Qlaira jest małe.

- Spośród każdej 10.000 kobiet, które nie stosują żadnego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego

i nie są w ciąży, około 2 w ciągu roku doświadczy zakrzepu krwi

..

- Na każde 10 000 kobiet stosujących złożony hormonalny środek antykoncepcyjny, który levonorgestrel, noretysteron lub norgestimát zawiera, około 5-7 dostaje w ciągu roku zakrzep krwi.

- Ryzyko zakrzepu krwi przy stosowaniu Qlaira jest mniej więcej takie samo jak przy innych złożonych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych, w tym złożonych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych zawierających levonorgestrel .

- Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi zależy od Twojej osobistej historii medycznej

(patrz sekcje 'Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w żyłę /tętnicy' poniżej).Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciągu roku

	zakrzep krwi wystąpienia do uzyskania
Kobiety, które nie stosują złożonej pigułki hormonalnej używają i nie są w ciąży	Okolo 2 na każde 10.000 kobiet
Kobiety, które stosują pigułkę złożoną zawierającą lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimat zawiera	Okolo 5-7 na każde 10.000 kobiet
Kobiety, które stosują Qlaira Okolo tyle samo co przy	innych złożonych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych w tym złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, które lewonorgestrel zawierają

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w żyłę

Ryzyko zakrzepu krwi przy stosowaniu Qlaira jest małe, ale istnieją pewne okoliczności, które zwiększają ryzyko zwiększają. Twoje ryzyko jest wyższe:

- jeśli masz poważną nadwagę (BMI [body mass index] wyższy niż 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jeśli jeden z twoich bliskich krewnych w młodym wieku (na przykład przed 50. rokiem życia) miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie. W takim przypadku możesz mieć dziedziczne zaburzenie krzepnięcia .
- jeśli musisz przejść operację lub jeśli przez dłuższy czas nie możesz się poruszać z powodu urazu lub choroba, lub jeśli twoja noga jest w gipsie. Może być konieczne zaprzestanie stosowania przed operacją lub gdy jesteś mniej mobilny, na kilka tygodni przerwać stosowanie Qlaira. Jeśli musisz przerwać stosowanie Qlaira, zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz znowu zacząć stosować.
- jeśli się starzejiesz (szczególnie okolo powyżej 35 roku życia)
- jeśli w ostatnich tygodniach urodziłaś dziecko.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta, gdy więcej z tych warunków dotyczy ciebie. Podróż samolotem (dłuższa niż 4 godziny) może tymczasowo zwiększyć ryzyko zakrzepu krwi, szczególnie

jeśli dotyczy cię jeszcze kilka innych wymienionych warunków. Ważne jest, abyś powiedział swojemu lekarzowi, jeśli jeden lub więcej z tych warunków dotyczy ciebie,

nawet jeśli masz wątpliwości. Twój lekarz może zdecydować, że musisz przerwać stosowanie Qlaira . Qlaira .

, na przykład Qlaira używany, na przykład jeśli bliski krewny ma zakrzep krwi (trombozę) bez znanej przyczyny, lub jeśli dużo przybierasz na wadze, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

## ZAKRZEP KRWI W TĘTNICY

Co może się stać, jeśli w tętnicy utworzy się zakrzep krwi?

Podobnie jak zakrzep krwi w żyłę, zakrzep krwi w tętnicy może powodować poważne problemy zdrowotne. Może na przykład spowodować zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w tętnicy

Ważne jest, aby wiedzieć, że ryzyko zawału serca lub udaru z powodu stosowania Qlaira jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- wraz z wiekiem (powyżej około 35 lat)
- jeśli palisz. Jeśli używasz złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak Qlaira, zaleca się, abyś przestał palić. Jeśli nie możesz przestać palić i masz więcej niż 35 lat, twój lekarz może zalecić użycie innego rodzaju środka antykoncepcyjnego
- jeśli masz nadwagę
- jeśli masz wysokie ciśnienie krwi
- jeśli członek twojej najbliższej rodziny w młodym wieku (przed 50 rokiem życia) miał zawał serca lub
- jeśli członek najbliższej rodziny w młodym wieku (przed 50. rokiem życia) miał zawał serca lub udar. W takim przypadku możesz mieć również zwiększone ryzyko zawału serca lub udaru mózgu
- jeśli Ty lub członek Twojej najbliższej rodziny ma podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy)
- jeśli cierpisz na migrenę, zwłaszcza migrenę z aurą
- jeśli masz chorobę serca (choroba zastawek serca lub zaburzenie rytmu serca zwane migotaniem przedsionków)
- jeśli masz cukrzycę.

Jeśli więcej niż jeden z tych warunków dotyczy Ciebie lub jeśli którykolwiek z tych stanów jest szczególnie poważny, ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Jeśli którykolwiek z powyższych warunków zmienia się podczas stosowania Qlaira, na przykład jeśli zaczynasz palić lub jeśli bliski krewny dostaje zakrzep krwi (zakrzepicę) bez znanej przyczyny, lub jeśli znacznie przybierasz na wadze, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

## Ten lek a rak

U kobiet stosujących pigułki złożone nieco częściej stwierdza się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem pigułki. Może to być na przykład również spowodowane tym, że u kobiet stosujących pigułki złożone częściej wykrywa się raka piersi, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Ryzyko raka piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania pigułki. pigułka złożona. Ważne jest, aby regularnie kontrolować swoje piersi. Jeśli wyczujesz guzek, powinnaś skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach u użytkowniczek pigułek stwierdzono łagodne guzy wątroby, a w jeszcze

rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. W pojedynczych przypadkach te guzy doprowadziły do zagrażającego życiu krwotoku wewnętrznego. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz niezwykle silny ból brzucha.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie pigułki zwiększa ryzyko zachorowania kobiety na raka szyjki macicy. Nie jest jednak jeszcze jasne, w jakim stopniu zachowania seksualne lub inne czynniki, takie jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), zwiększają to ryzyko.

#### Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Qlaira, zgłaszały depresję lub przygnębienie. Depresja może być poważna i czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli doświadczasz wahań nastroju i objawów depresji, skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

#### Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania tego środka możesz niespodziewanie doświadczyć krwawienia. Krwawienie zwykle zaczyna się w dniu 26, w dniu, w którym przyjmujesz drugą ciemnoczerwoną tabletkę, lub w (jednym z) kolejnych dni. van de) volgende dag(en).

Z informacji z dzienników, które kobiety prowadziły podczas badania klinicznego z tym lekiem, wynika, że nie jest niezwykle, aby w określonym cyklu tabletek wystąpiło niespodziewane krwawienie u 10-18% użytkowniczek. Jeśli niespodziewane krwawienia utrzymują się dłużej niż 3 miesiące z rzędu lub jeśli zaczynają się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać ich przyczynę. Co zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie w dniu 26 lub w (jednym z) kolejnych dni? Z informacji z dzienników, które kobiety prowadziły podczas badania klinicznego z tym lekiem, wynika, że nie jest niezwykle, że po dniu 26 nie występuje krwawienie (zaobserwowane w 15% cykli tabletek).

Jeśli przyjąłeś wszystkie tabletki prawidłowo, jeśli nie wymiotowałaś, nie miałaś ciężkiej biegunki i jeśli nie stosowałaś innych leków, jest wysoce nieprawdopodobne, że jesteś w ciąży. Jeśli oczekiwane krwawienie nie pojawi się dwa razy z rzędu lub jeśli nie przyjąłeś tabletek prawidłowo, możesz być w ciąży. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem. Nie zaczynaj kolejnego opakowania, dopóki nie będziesz pewna, że nie jesteś w ciąży. Czy stosujesz inne leki?

Zawsze informuj lekarza, który przepisuje ci ten lek, o wszystkich lekach i ziołach, które już stosujesz. Poinformuj również każdego innego lekarza lub dentystę, który przepisuje ci inny lek (lub farmaceutę, od którego że jesteś w ciąży).

Jeśli oczekiwane krwawienie nie pojawi się dwa razy z rzędu lub jeśli tabletki nie są przyjmowane we właściwy sposób, możesz być w ciąży. Skontaktuj się natychmiast ze swoim lekarzem. Nie zaczynaj następnego portfela, dopóki nie będziesz pewna, że nie jesteś w ciąży.

#### Czy stosuje Pan/Pani inne leki?

Zawsze informuj lekarza, który przepisuje Ci ten lek, o wszystkich lekach i preparatach ziołowych, które już stosujesz. (pobierasz leki), że przyjmujesz ten lek. (lek przyjmuje) że używasz tego

środka. Oni mogą ci powiedzieć, czy konieczne jest dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) i, jeśli tak, jak długo to musisz robić.

#### Niektóre leki

- mogą wpływać na poziom we krwi Qlaira
- mogą zmniejszać ochronę przed ciążą
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienia.

#### Dotyczy to:

o leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (na przykład primidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramát, felbamat)
  - gruźlica (na przykład ryfampicyna)
  - infekcje wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nie-nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
  - leczenie skojarzone wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) ombitaswirparytaprewirrytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryna; glekaprewirpibrentaswir of sofosbuwirwelpataswirwoksylaprewir mogą powodować podwyższenie poziomu enzymu wątrobowego (ALAT, test funkcji wątroby) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne z etynyloestradiolem. Qlaira zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy podwyższenie poziomu enzymu ALAT może również wystąpić podczas stosowania Qlaira z tą terapią skojarzoną HCV. Twój lekarz doradzi ci.
  - infekcje grzybicze (na przykład gryzeofulwina, ketokonazol)
- o preparat ziołowy dziurawiec.

- Qlaira może wpływać na działanie innych leków, na przykład o leki zawierające cyklosporynę o lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (może to prowadzić do częstszego występowania napadów).

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed zażyciem leku. Twój lekarz lub farmaceuta może doradzić dodatkowe środki ochronne na okres, w którym oprócz Qlaira stosujesz jeszcze inny lek.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez, w razie potrzeby z odrobiną wody.

#### Badania laboratoryjne

Jeśli musisz wykonać badanie krwi lub inne badanie laboratoryjne, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratorium, że używasz pigułki. Pigułki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

#### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania tego leku, musisz natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli chcesz zajść w ciążę, możesz przerwać stosowanie tego leku w dowolnym momencie (zobacz 'Jeśli przestaniesz stosować ten lek').

Ogólnie nie należy stosować tego leku, jeśli karmisz piersią. Jeśli chcesz stosować pigułkę podczas karmienia piersią, skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o poradę przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie ma informacji wskazujących, że ten lek wpływa na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn.

Qlaira zawiera laktozę

Jeśli lekarz powiedział ci, że masz nietolerancję niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Każde opakowanie zawiera 26 kolorowych, aktywnych tabletek i 2 białe, nieaktywne tabletki.

Przyjmuj codziennie 1 tabletkę, w razie potrzeby z odrobiną wody. Możesz przyjmować tabletki z jedzeniem lub bez jednak musisz przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.

Przygotowanie opakowania

Aby móc kontrolować codzienne przyjmowanie pigułki, otrzymujesz 7 naklejek tygodniowych z 7 dniami tygodnia.

Wybierz naklejkę tygodniową, która zaczyna się od dnia, w którym zaczynasz przyjmować tabletki. Na przykład: jeśli zaczynasz w środę, użyj naklejki tygodniowej, która zaczyna się od 'śr'.

Przyklej naklejkę tygodniową na górze Qlaira-opakowania w miejscu oznaczonym 'Umieść tutaj naklejkę tygodniową' tak, aby pierwszy dzień znajdował się nad tabletką oznaczoną '1'.

Nad każdą tabletką jest teraz oznaczony dzień. Dzięki temu możesz sprawdzić, czy przyjąłeś pigułkę w danym dniu. Podążaj za kierunkiem strzałki na opakowaniu, aż wszystkie 28 tabletek zostanie przyjętych.

Zwykle występuje tzw. krwawienie z odstawienia w dniach, gdy używasz drugiej ciemnoczerwonej lub białych tabletek. Może się zdarzyć, że nie zakończy się ono, gdy zaczniesz kolejne opakowanie zaczyna się. Niektóre kobiety nadal mają krwawienie po przyjęciu pierwszych tabletek z nowego portfela.

Rozpocznij bez przerwy z następnym portfelem. Innymi słowy: w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z obecnego portfela; nawet jeśli krwawienie jeszcze się nie skończyło. Oznacza to, że musisz rozpocząć następny portfel tego samego dnia tygodnia co obecny portfel i że krwawienie z odstawienia będzie występować co miesiąc w te same dni tygodnia.

Jeśli stosujesz ten środek w ten sposób, jesteś również chroniona przed ciążą podczas 2 dni, kiedy używasz tabletki nieaktywnej.

Kiedy możesz rozpocząć pierwszy portfel?

- Jeśli w ostatnim miesiącu nie stosowałaś hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Rozpocznij stosowanie tego środka w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki).

- Przejście z innej pigułki złożonej, lub złożonego pierścienia dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego. Rozpocznij stosowanie tego środka w dniu po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki z substancjami czynnymi) z poprzedniej pigułki. Rozpocznij, jeśli przechodzisz z złożonego pierścienia dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego, w dniu usunięcia, lub postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza. • Przejście z metody antykoncepcyjnej zawierającej wyłącznie hormon progestagenowy

- Przejście z metody antykoncepcji zawierającej wyłącznie hormon progestagenowy (pigułka antykoncepcyjna zawierająca tylko hormon progestagenowy (nazywana również 'minipigułką'), zastrzyk antykoncepcyjny, implant lub wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca progestagen).

Możesz przejść na pigułkę antykoncepcyjną zawierającą tylko progestagen w dowolnym dniu hormon (w przypadku implantu lub wkładki wewnątrzmacicznej w dniu ich usunięcia; w przypadku zastrzyku w dniu, w którym powinnaś otrzymać kolejny zastrzyk), ale we wszystkich przypadkach musisz przez pierwsze 9 dni stosowania pigułki używać dodatkowego środka antykoncepcyjnego (na przykład prezerwatywy).

- Po poronieniu lub aborcji. Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Po porodzie.

Jeśli urodziłaś dziecko, możesz zacząć stosować ten środek po 21 do 28 dniach. Jeśli zaczniesz po 28 dniu, musisz przez pierwsze 9 dni stosowania tego środka używać tzw. metody barierowej (na przykład prezerwatywy). Jeśli po porodzie odbyłaś stosunek płciowy przed rozpoczęciem stosowania tego środka, najpierw musisz upewnić się, że nie jesteś w ciąży lub poczekać na następną miesiączkę. Przeczytaj sekcję 'Ciąża i karmienie piersią', jeśli po porodzie chcesz zacząć stosować ten środek i nadal karmisz piersią.

Zapytaj lekarza, co zrobić, jeśli nie jesteś pewna, kiedy możesz zacząć.

Czy zażyłaś zbyt dużo tego leku?

Nie zgłoszono poważnych szkodliwych skutków przyjęcia zbyt dużej ilości Qlaira- tabletek.

Jeśli zażyłaś kilka tabletek jednocześnie, możesz odczuwać nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli zażyłaś zbyt wiele tabletek lub odkryłaś, że dziecko zażyło kilka tabletek, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

## Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Tabletki nieaktywne: Jeśli zapomnisz o białej tabletkce (2 tabletki na końcu opakowania), nie musisz jej później przyjmować, ponieważ nie zawierają one substancji czynnych. Ważne jest jednak, aby wyrzucić zapomnianą białą tabletkę(i), aby liczba dni przyjmowania tabletek nieaktywnych nie wzrosła, co zwiększa ryzyko ciąży. Kontynuuj przyjmowanie kolejnej tabletki o zwykłej porze. Tabletki aktywne: W zależności od dnia cyklu, jak wskazano w bieżącym opakowaniu, w którym zapomnisz o jednej tabletkce aktywnej, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków antykoncepcyjnych,

na przykład środka barierowego, takiego jak prezerwatywa. Przyjmuj tabletki zgodnie z poniższymi zasadami. Zobacz także 'schemat zapomnianej pigułki' dla uzyskania dodatkowych informacji. • Jeśli spóźnisz się z przyjęciem tabletki o mniej niż 12 godzin, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Przyjmij tę tabletkę, gdy tylko sobie przypominisz i przyjmij następną

- Jeśli spóźniłeś się z przyjęciem tabletki o mniej niż 12 godzin, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Weź tę tabletkę, gdy tylko o niej pomyślisz, a następną weź tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli spóźnisz się z przyjęciem tabletki o więcej niż 12 godzin, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. W zależności od dnia cyklu, jak wskazano w obecnym portfelu, w którym zapomnisz jednej tabletki, musisz podjąć dodatkowe środki antykoncepcyjne, na przykład barierowe, takie jak prezerwatywa. Zobacz także 'schemat zapomnienia pigułki' dla więcej informacji. • Zapomnienie więcej niż 1 aktywnej tabletki w tym portfelu

Skontaktuj się z lekarzem.

Nie przyjmuj więcej niż 2 aktywnych tabletek w ciągu jednego dnia.

Jeśli zapomniałeś rozpocząć nowy portfel, lub jeśli w dniach 3-9 swojego portfela zapomniałeś jednej lub

więcej tabletek, istnieje szansa, że jesteś już w ciąży (jeśli w ciągu 7 dni przed zapomnieniem pigułki odbyłeś stosunek). W takim przypadku skontaktuj się z lekarzem. Im więcej tabletek zapomniałeś (szczególnie tych z dni 3-24) i im bliżej te tabletki są do nieaktywnych tabletek, tym większa szansa, że ochrona przed ciążą jest zmniejszona. Zobacz także 'schemat zapomnienia pigułki' dla więcej informacji. Jeśli zapomniałeś jednej z aktywnych tabletek w portfelu i nie dostaniesz krwawienia na końcu portfela, możesz być w ciąży. Skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem następnego

portfela. Czy zapomniałeś przyjąć ten lek? Więcej niż 1 kolorowa (aktywna) tabletkka

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Więcej niż 1 kolorowa (czynna) tabletką zapomniany / Zapomniano rozpocząć z nowym portfelem. Skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem.

Zapomniano tylko 1 aktywną tabletkę (przyjęta z opóźnieniem większym niż 12 godzin)  
Dzień 1–9

Jeśli w ciągu 7 dni przed zapomnieniem współżycia miało miejsce, skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli nie miało miejsca współżycie w ciągu 7 dni przed zapomnieniem:

- Przyjmij natychmiast zapomnianą tabletkę.
- Przyjmij następną tabletkę o zwykłej porze (może to oznaczać, że musisz przyjąć 2 tabletki w 1 dzień).
- Następnie kontynuuj przyjmowanie 1 tabletki dziennie o zwykłej porze.
- Przez następne 9 dni stosuj metodę barierową (na przykład prezerwatywę).

Dzień 10–17

- Przyjmij natychmiast zapomnianą tabletkę.
- Przyjmij następną tabletkę o zwykłej porze (może to oznaczać, że musisz przyjąć 2 tabletki w 1 dzień).
- Następnie kontynuuj przyjmowanie 1 tabletki dziennie o zwykłej porze.
- Przez następne 9 dni stosuj metodę barierową (na przykład prezerwatywę).

Dzień 18–24

- Nie przyjmuj zapomnianej tabletki.
- Wyrzuć bieżący portfel.
- Rozpocznij od razu nowy portfel.
- Kontynuuj przyjmowanie 1 tabletki dziennie o zwykłej porze.
- Przez następne 9 dni stosuj metodę barierową (na przykład prezerwatywę).

Dzień 25–26

- Przyjmij zapomnianą tabletkę natychmiast.
- Przyjmij następną tabletkę o zwykłej porze (może to oznaczać, że musisz przyjąć 2 tabletki jednego dnia).
- Następnie kontynuuj przyjmowanie 1 tabletki dziennie o zwykłej porze.
- Nie musisz stosować dodatkowego środka antykoncepcyjnego.

Dzień 27–28 (białe, nieaktywne tabletki)

- Wyrzuć zapomnianą tabletkę.
- Przyjmij następną tabletkę o zwykłej porze.
- Jeśli zapomnisz ostatniej tabletki w portfelu, rozpocznij przyjmowanie pierwszej tabletki z nowego portfela o zwykłej porze.
- Nie musisz stosować dodatkowego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli po zapomnieniu aktywnej tabletki nie wystąpi krwawienie z odstawienia na końcu portfela, możesz być w ciąży. W takim przypadku skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego portfela.

## Stosowanie u dzieci

Brak danych dotyczących młodzieży poniżej 18 roku życia.

## Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu aktywnej tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, to szansa, że substancje czynne tabletki nie zostaną w pełni wchłonięte przez organizm. Ta sytuacja jest porównywalna z zapomnieniem o tabletkach. Po wymiotach lub biegunce należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę. Jeśli to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin od czasu, w którym normalnie przyjmujesz tabletkę. Jeśli to nie jest możliwe lub minęło już 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w sekcji „Czy zapomniałeś przyjąć ten lek?”. Jeśli nie chcesz zmieniać swojego normalnego schematu przyjmowania tabletek, należy wziąć tę samą tabletkę z innego opakowania. Jeśli przestaniesz stosować ten lek Możesz przerwać stosowanie w dowolnym momencie

## Qlaira

. Jeśli nie chcesz zajść w ciążę, Qlaira zajść w ciążę, przestań stosować ten lek i poczekaj na miesiączkę, zanim zaczniesz próbować zajść w ciążę. Wtedy łatwiej będzie obliczyć przewidywaną datę porodu. Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, może lub farmaceuta.

## 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek może Qlaira działania niepożądane, chociaż nie każdy ich doświadcza. Czy wystąpiło u Ciebie działanie niepożądane, zwłaszcza jeśli jest ono poważne i utrzymuje się przez dłuższy czas, lub czy wystąpiła zmiana w Twoim stanie zdrowia, którą uważasz za spowodowaną przez Qlaira? Skontaktuj się wtedy z lekarzem.

Wszystkie kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne mają wyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa [VTE]) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa [ATE]). Więcej informacji na temat różnych ryzyk związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych znajduje się w punkcie 2 „Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?”. Poważne działania niepożądane

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem pigułki, podobnie jak odpowiednie objawy, opisane są w punktach „Zakrzepy krwi (zakrzepica)” i „Ten lek a rak”. Proszę dokładnie przeczytać te punkty i skonsultować się z lekarzem, jeśli to konieczne. Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są związane ze stosowaniem tego leku:

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowniczek):

- ból głowy
- ból głowy
- ból brzucha, nudności
- trądzik

- brak krwawienia, bolesne piersi, bolesne krwawienia, nieregularne krwawienie (ciężkie, nieregularne krwawienie)
- zwiększenie masy ciała.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowniczek):

- infekcje grzybicze, grzybica sromu (zewnątrzne narządy płciowe) i pochwy, infekcja pochwy
- zwiększony apetyt
- depresja, obniżony nastrój, zaburzenia emocjonalne, problemy ze snem, zmniejszone libido, zaburzenia psychiczne, wahania nastroju
- zawroty głowy, migrena
- uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi
- biegunka, wymioty
- podwyższone enzymy wątrobowe
- wypadanie włosów, nadmierne pocenie się (nadpotliwość), swędzenie, wysypka
- skurcze mięśni
- powiększenie piersi, guzki w piersi, nieprawidłowy wzrost komórek w szyjce macicy (dysplazja szyjki macicy), nieczynnościowe krwawienie z narządów płciowych, ból podczas stosunku, tak zwane włóknisto-torbielowate guzki w piersi, silne krwawienie z odstawienia, zaburzenia krwawienia, torbiele (jamy wypełnione płynem) w jajnikach, ból w miednicy, PMS (zespół napięcia przedmiesiączkowego), (dzikie) rozrosty tkanki w macicy (np. mięśniaki), skurcze macicy, krwawienie z pochwy, czy to kroplami, wydzielina z pochwy, suchość warg sromowych i pochwy
- zmęczenie, drażliwość, obrzęk części ciała, na przykład kostek (obrzęk)
- spadek masy ciała, zmiany ciśnienia krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowniczek):

- infekcja grzybicza Candida, opryszczka jamy ustnej ('zimno' na wargach), zapalenie w małej miednicy, choroba naczynia krwionośnego oka przypominająca infekcję grzybiczą (przypuszczalny zespół histoplazmozy ocznej zespół histoplazmozy), zakażenie grzybicze skóry (tinea versicolor), infekcja dróg moczowych, bakteryjne zakażenie pochwy
- zatrzymywanie płynów, wzrost poziomu niektórych tłuszczów we krwi (triglicerydów)
- agresja, lęk, uczucie nieszczęścia, zwiększone libido, nerwowość, koszmary senne, niepokój, problemy ze snem, stres
- zmniejszona uwaga, uczucie kłucia igłami i szpilkami, zawroty głowy - nietolerancja soczewek kontaktowych, suche oczy, opuchnięte oczy
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego), kołatanie serca
- krwawienie z żyłaka, niskie ciśnienie krwi, zapalenie powierzchownych żył, bolesne
- krwawienie z żyłaka, niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył powierzchownych, bolesne - szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
    - w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich) w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich)
    - w płucu (tj. zatorowość płucna) w płucu (tj. zatorowość płucna)
- zawał serca o
- o udar
- o 'mini-udar' lub tymczasowe objawy podobne do udaru, znane jako TIA (przemijający niedokrwienny atak)
- o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oczach

Ryzyko powstania zakrzepu krwi jest większe, jeśli występują inne okoliczności, które zwiększają to ryzyko (zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat okoliczności zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów zakrzepu krwi).

- zaparcia, suchość w ustach, niestrawność, zgaga
- guzki w wątrobie (ogniskowy rozrost guzkowy), przewlekłe zapalenie pęcherzyka żółciowego
- reakcja alergiczna skóry, żółtobrązowe plamy pigmentacyjne na skórze (chloasma) i inne zaburzenia pigmentacji, męski wzorec owłosienia, nadmierne owłosienie, choroby skóry takie jak zapalenie skóry i neurodermit (choroby skóry z towarzyszącym świądem, na które wpływ ma układ nerwowy), łupież i tłusta skóra (łojotok) oraz inne choroby skóry
- ból pleców, ból w szczęce, uczucie ciężkości
- ból dróg moczowych
- nieprawidłowe krwawienie z odstawienia, łagodne guzki w piersi, rak piersi we wczesnym stadium, torbiele (jamy/pęcherze z płynną zawartością) w piersi, wydzielina z piersi, polipy szyjki macicy, zaczerwienienie szyjki macicy, krwawienie podczas stosunku, spontaniczne wydzielanie mleka, wydzielina z narządów płciowych, lżejsze krwawienia, późne wystąpienie krwawień z odstawienia, pęknięcie torbieli jajnika, silny zapach z pochwy, pieczenie warg sromowych i w pochwie, nieprzyjemne uczucie w wargach sromowych lub pochwie
- powiększone węzły chłonne
- astma, trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa
- ból w klatce piersiowej, zmęczenie i złe samopoczucie, gorączka
- nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy.

Więcej informacji (z dzienników prowadzonych przez kobiety podczas badania klinicznego z tym lekiem) o możliwych działaniach niepożądanych 'nieregularne krwawienie (ciężkie, nieregularne krwawienie)' i 'brak krwawienia' znajdziesz w sekcji 'Krwawienie międzymiesiączkowe' i 'Co robić, jeśli nie wystąpi krwawienie w dniu 26 lub w (jednym z) kolejnych dni'.

#### Opis niektórych działań niepożądanych

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko lub których pierwsze objawy pojawiają się później i które są związane z grupą złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i które mogą również wystąpić podczas stosowania Qlaira są wymienione poniżej (zobacz także punkt 2 'Kiedy nie należy stosować tego leku?' i 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?').

- guzy wątroby (łagodne i złośliwe)
- rumień guzowaty (bolesne, niebieskoczerwone guzki na skórze) i rumień wielopostaciowy (wysypkasz nieregularnymi czerwonymi plamami)
- reakcje nadwrażliwości (w tym objawy takie jak wysypka, pokrzywka (pokrzywka))
- u kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (charakteryzującym się nagłym obrzękiem na przykład oczu, ust, gardła itp.) estrogeny w złożonych doustnych środkach antykoncepcyjnych mogą powodować lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. W przypadku zaburzeń czynności wątroby, może być konieczne czasowe zaprzestanie stosowania

złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. złożone doustne środki antykoncepcyjne.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez Holenderskie Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku. 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na

opakowaniu portfelna Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to

### 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to walerianian estradiolu of walerianian estradiolu w połączeniu z dienogestem.

Każda Qlaira-portfel (28 powlekanych tabletek) zawiera 26 tabletek czynnych w 4 różnych kolorach w rzędzie 1, 2, 3 i 4 oraz dodatkowo 2 białe, nieczynne tabletki w rzędzie 4.

Skład tabletek kolorowych z jedną lub dwiema substancjami czynnymi:

2 ciemnożółte tabletki, każda z 3 mg walerianian estradiolu

5 czerwono-brązowych tabletek, każda z 2 mg walerianian estradiolu i 2 mg dienogest

17 jasnożółtych tabletek, każda zawiera 2 mg walerianian estradiolu i 3 mg dienogest

2 ciemnoczerwone tabletki, każda zawiera 1 mg walerianian estradiolu

Skład białych, nieaktywnych tabletek:

Te tabletki nie zawierają żadnej substancji czynnej.

Inne substancje w kolorowych, aktywnych tabletkach to:

Rdzeń tabletki: monohydrat laktozy, skrobia kukurydziana, przedżelowana skrobia kukurydziana, povidon K25 (E1201), stearynian magnezu (E572)

Otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), dwutlenek tytanu (E171), tlenek żelaza żółty (E172) i/lub tlenek żelaza czerwony (E172).

Inne substancje w białych, nieaktywnych tabletkach to:

Rdzeń tabletki: monohydrat laktozy, skrobia kukurydziana, povidon K25 (E1201), stearynian magnezu (E572) Otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910 (E464), talk (E553b), dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda Qlaira i ile jest w opakowaniu

Qlaira-tabletki są powlekane tabletki: rdzeń tabletki jest pokryty powłoką.

Każda portmonetka (28 powlekanych tabletek) zawiera 2 ciemnożółte tabletki w rzędzie 1, 5 średnioczerwonych tabletek w rzędzie 1, 17 jasnożółtych tabletek w rzędach 2, 3 i 4, 2 ciemnoczerwone tabletki w rzędzie 4 oraz dodatkowo 2 białe tabletki w rzędzie 4.

Ciemnożółta, czynna tabletki jest okrągła z wypukłymi bokami; jedna strona jest oznaczona literami 'DD' w regularnym sześciokącie.

Średnioczerwona środkowoczerwony'DJ' w regularnym sześciokącie. Jasnożółta, czynna tabletki jest okrągła z wypukłymi bokami; jedna strona jest oznaczona literami 'DH'

w regularnym sześciokącie. Ciemnoczerwona, czynna tabletki jest okrągła z wypukłymi bokami; jedna strona jest oznaczona literami

'DN' w regularnym sześciokącie. Biała, nieczynna tabletki jest okrągła z wypukłymi bokami; jedna strona jest oznaczona literami

'DT' w regularnym sześciokącie. Qlaira

Qlaira jest dostępny w opakowaniach po 1, 3 lub 6 portfeli zawierających po 28 tabletek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

W celu uzyskania informacji:

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

Producent

Bayer Weimar GmbH und Co. KG i Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Niemcy Niemcy

Zarejestrowany w rejestrze pod numerem RVG 101491.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Belgia, Cypr, Dania, Niemcy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Islandia, Chorwacja, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Republika Czeska, Szwecja: QLAIRA/Qlaira
- Włochy: KLAIRA

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2025 roku.

Transtoyou