

Folheto informativo Qlaira 1 van 20
Informação para a utilizadora

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Qlaira revestido por película comprimidos
valerato de estradiol/dienogeste

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. ser prejudicial para os outros.
- Coisas importantes que deve saber sobre contraceptivos hormonais combinados: que não está neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Coisas importantes que você deve saber sobre contraceptivos hormonais combinados:

- Estes meios constituem um dos métodos anticoncepcionais reversíveis mais confiáveis, desde que usados corretamente
- Eles apresentam um risco ligeiramente maior de formação de um coágulo sanguíneo (trombose) nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano de uso de um anticoncepcional hormonal combinado ou se você reiniciar o uso de um anticoncepcional hormonal combinado após uma interrupção de 4 semanas ou mais - Preste muita atenção e entre em contato com seu médico se achar que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2 'Coágulos sanguíneos (trombose)'). Conteúdo desta bula:

1. O QUE É QLAIRA E PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO?
2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve utilizar este medicamento?

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Coágulos sanguíneos (trombose)

Este medicamento e câncer

Distúrbios psicológicos

Sangramento intermenstrual

O que deve fazer se não tiver sangramento no dia 26 ou em (um dos) seguintes

O que você deve fazer se não tiver sangramento no dia 26 ou em (um dos) seguintes dia(en)

Você está usando outros medicamentos?

O que você deve observar com comida e bebida?

Exames laboratoriais

Gravidez e amamentação

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Qlaira contém lactose

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparação da carteira

Quando você pode começar com a primeira carteira?

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Esqueceu de tomar este medicamento?

Uso em crianças

O que fazer em caso de vômito ou diarreia grave

Se você parar de usar este medicamento

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

1. O QUE É QLAIRA E PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO?

- Qlaira é uma pílula anticoncepcional e é usada para prevenir a gravidez.
- Qlaira é usada para o tratamento de sangramento menstrual intenso (não causado por uma condição do útero) em mulheres que desejam contracepção oral.
- Cada comprimido colorido e ativo contém uma pequena quantidade de hormônios femininos, a saber valerato de estradiol ou valerato de estradiol com dienogest.
- Os dois comprimidos brancos não contêm ingredientes ativos e são chamados de comprimidos inativos.
- Pílulas anticoncepcionais que contêm dois hormônios são chamadas de 'pílulas combinadas'.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO ADICIONAL?

Observações gerais

Leia antes de começar a usar Qlaira a informação sobre coágulos sanguíneos (trombose) em seção 2. É especialmente importante que você leia quais são os sintomas de um coágulo sanguíneo – veja seção 2 'Coágulos sanguíneos (trombose)'.

Antes de começar a usar este medicamento, seu médico fará algumas perguntas sobre sua história médica pessoal e a de seus familiares próximos. O médico também medirá sua pressão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá realizar outros exames.

Nesta bula são descritas várias situações em que você deve parar de usar este medicamento ou em que sua eficácia pode ser reduzida. Nessas situações, você deve ou abster-se de ter relações sexuais, ou usar um método contraceptivo adicional sem hormônios, como por exemplo, um preservativo ou outro método de barreira. Não use o método de temperatura ou abstinência periódica. Esses métodos podem ser pouco confiáveis, pois este medicamento afeta as mudanças mensais da temperatura corporal e do muco cervical. afeta.

pelo vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis (DSTs). Quando você não deve usar este medicamento?

Quando não deve usar este medicamento?

Você não deve usar este medicamento se tiver uma das condições mencionadas abaixo. Se você tiver uma ou mais das condições mencionadas abaixo, informe ao seu médico. Seu médico discutirá com você qual outra forma de contracepção é mais adequada para você.

Uso deste medicamento não:

- se você tem um coágulo de sangue em um vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda, TVP), dos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou de outro órgão, ou se teve isso no passado
- se você sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação do seu sangue – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, antitrombina deficiência de III, fator V-Leiden ou anticorpos contra fosfolipídios
- se você precisa ser operado ou está imobilizado por um longo período (veja a seção 'Coágulos sanguíneos (trombose)')
- se você já teve um ataque cardíaco ou derrame se você já teve um ataque cardíaco ou derrame
- você tem angina pectoris (uma condição que causa dor intensa no peito e pode ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou um ataque isquêmico transitória ataque isquêmico transitório (AIT – sintomas transitórios de um acidente vascular cerebral), ou se já teve isso
- você tem uma das seguintes doenças, que podem aumentar o risco de um coágulo sanguíneo em suas artérias: se você tiver uma das seguintes doenças, que podem aumentar o risco de um coágulo sanguíneo em suas artérias aumentar:
 - gravemente aumentado
 - grave aumentada pressão arterial
 - um nível de gordura gravemente elevado no seu sangue (colesterol ou triglicerídeos)
 - uma condição chamada hiper-homocisteinemia
- se você tem ou teve um tipo de enxaqueca chamado 'enxaqueca com aura'
- se você tem uma doença hepática e a função do seu fígado ainda não é normal (ou teve isso no passado)
- se você tem um tumor no fígado (ou teve isso no passado)
- se você tem câncer de mama ou câncer dos órgãos genitais (ou teve isso no passado), ou se houver suspeita de que você tem
- se você tem sangramento vaginal cuja causa não é clara
- se você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses na seção 6. Isso pode causar coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Quando deve entrar em contato com o seu médico?

Procure ajuda médica de emergência

- se notar possíveis queixas ou sintomas de um coágulo sanguíneo, que podem significar que você tem um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um derrame (veja

abaixo a seção 'Coágulos sanguíneos (trombose)').

Para uma descrição das queixas ou sintomas desses efeitos colaterais graves, consulte 'Como reconhecer um coágulo sanguíneo?'.

Informe o seu médico, se uma das seguintes situações se aplicar a você.

Em algumas situações, deve ter cuidado extra ao usar este medicamento ou outro anticoncepcional com dois hormônios. Pode ser necessário que você seja monitorado regularmente pelo seu médico. Se a condição surgir ou piorar enquanto você Qlaira usar, deve também informar o seu médico. contar.

- Se alguém da sua família próxima tem ou teve câncer de mama
- Se você tem uma condição do fígado ou da vesícula biliar
- Se você icterícia tem
- Se você tem diabetes (diabetes mellitus) tem
- Se você tem depressão (tristeza profunda)
- Se você tem a doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino)
- Se você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES – uma doença que afeta seu sistema imunológico natural) tem
- Se você tem síndrome hemolítico-urêmica (SHU – um distúrbio de coagulação do sangue que causa insuficiência renal) tem
- Se você tem anemia falciforme (uma doença hereditária das células vermelhas do sangue)
- Se você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou se esta condição ocorre na sua família ou já ocorreu na sua família. Hipertrigliceridemia está associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite (uma inflamação do pâncreas)
- Se você vai ser operado ou está imobilizado por um longo período (veja 'Coágulos sanguíneos (trombose)' na seção 2)
- Se você deu à luz recentemente, tem um risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos. Pergunte ao seu médico quanto tempo após o parto você pode começar a usar Qlaira
- Se você tem inflamação nas veias logo abaixo da pele (tromboflebite superficial)
- Se você tem varizes Se você tem epilepsia (veja 'Você está usando outros medicamentos?')
- Se você tem uma condição que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou uso anterior de
- Se você tem uma condição que ocorreu pela primeira vez durante a gravidez ou anteriormente uso de hormônios sexuais, por exemplo, perda auditiva, porfiria (uma condição do sangue), herpes gestationis (erupção cutânea com bolhas durante a gravidez), coreia de Sydenham (condição dos nervos que causa movimentos súbitos do corpo)
- Se você tem cloasma (manchas pigmentadas amarelo-acastanhadas, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto) ou já teve. Se este for o caso, é aconselhável evitar a exposição direta à luz solar ou luz ultravioleta.
- Se você tem angioedema hereditário e adquirido. Pare de tomar Qlaira e consulte imediatamente seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas, como inchaço

do rosto, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade para engolir, ou erupção cutânea com vergões rosados e coceira intensa (urticária), junto com dificuldade para respirar; esses sintomas indicam um angioedema. Produtos que contêm hormônios estrogênicos podem desencadear ou agravar os sintomas de angioedema.

- Se seu coração ou rins não funcionam adequadamente (insuficiência cardíaca ou renal)

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Informações adicionais sobre populações especiais

Uso em crianças

Qlaira não é destinado a mulheres que ainda não menstruaram.

COÁGULOS DE SANGUE (TROMBOSE)

Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado como Qlaira, você tem um risco maior de desenvolver coágulos de sangue do que se não usasse um anticoncepcional hormonal combinado. Em casos raros, um coágulo de sangue pode bloquear um vaso sanguíneo e causar problemas graves. causar.

Os coágulos de sangue podem ocorrer

- em veias (isto é chamado de 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV),
- em artérias (isto é chamado de 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

Nem sempre se recupera completamente de coágulos de sangue. Em casos raros, podem ocorrer efeitos graves de longa duração, ou em casos muito raros, os coágulos de sangue podem ser fatais.

É importante que você saiba que o risco geral de um coágulo de sangue prejudicial com Qlaira é pequeno.

COMO RECONHECER UM COÁGULO DE SANGUE?

Procure ajuda médica de emergência se notar algum dos seguintes sintomas ou queixas.

Você tem algum desses sintomas ou queixas?	De que você pode sofrer?
<ul style="list-style-type: none">• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia em uma perna ou pé, especialmente se acompanhado de:• dor ou sensibilidade na perna, que você pode sentir apenas ao ficar de pé ou caminhar• aumento da temperatura na perna afetada• mudança de cor da pele da perna, por exemplo, ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none">• falta de ar súbita e inexplicada ou respiração rápida• tosse súbita sem causa aparente,	Embolia pulmonar

<p>podendo expelir sangue</p> <ul style="list-style-type: none">• dor aguda no peito, que pode piorar ao respirar profundamente• sensação intensa de tontura ou vertigem• batimento cardíaco rápido ou irregular• dor intensa no estômago. <p>Se estiver em dúvida, entre em contato com um médico, pois alguns desses sintomas, como tosse ou falta de ar, podem ser erroneamente confundidos com uma condição mais leve, como uma infecção respiratória (por exemplo, resfriado).</p>	
<p>Os sintomas geralmente ocorrem em um olho:</p> <ul style="list-style-type: none">• perda imediata da visão, ou• visão turva indolor, que pode evoluir para perda de da visão	<p>Trombose venosa na retina (coágulo de sangue no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none">• dor, desconforto, pressão ou sensação de peso no peito• sensação de aperto ou plenitude no peito, braço ou sob o esterno• sensação de plenitude, indigestão ou falta de ar• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, mandíbula, garganta, braço e estômago• sudorese, náusea, vômito ou tontura• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar• batimento cardíaco rápido ou irregular	<p>Ataque cardíaco</p>
<ul style="list-style-type: none">• fraqueza súbita ou sensação de dormência no rosto, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo• confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender• dificuldade súbita para ver em um ou ambos os olhos• dificuldade súbita para andar, tontura, perda de equilíbrio ou coordenação• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida	<p>Acidente vascular cerebral</p>

causa convulsão epiléptica. ataque. Os sintomas de um AVC podem, por vezes, durar apenas um curto período recuperar-se quase imediatamente e completamente. No entanto, você ainda deve procurar ajuda médica de emergência, pois você pode correr o risco de ter outro derrame. para ter outro acidente vascular cerebral.	
<ul style="list-style-type: none">• inchaço e leve coloração azulada de um braço ou perna• dor intensa no abdômen (abdômen agudo)	Coágulos sanguíneos que obstruem outros vasos sanguíneos obstruir

COÁGULOS SANGUÍNEOS EM UMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar em uma veia?

• O uso de anticoncepcionais hormonais combinados está associado a um maior risco de coágulos sanguíneos em uma veia (trombose venosa). No entanto, esses efeitos colaterais são raros ocorrem. Geralmente, eles ocorrem no primeiro ano de uso de um anticoncepcional hormonal combinado. é usado.

profunda (TVP). • Se um coágulo sanguíneo for transportado da perna para o pulmão, pode causar uma

embolia pulmonar. • É muito raro que um coágulo sanguíneo se forme em uma veia em outro órgão,

como o olho (trombose venosa na retina). Quando o risco de um coágulo sanguíneo em uma veia é mais alto?

O risco de um coágulo sanguíneo em uma veia é mais alto no primeiro ano em que uma mulher usa pela primeira vez

O risco de um coágulo sanguíneo em uma veia é maior no primeiro ano em que uma mulher pela primeira vez um anticoncepcional hormonal combinado. O risco também pode ser aumentado se você, após uma interrupção de 4 semanas ou mais, começar novamente a usar um anticoncepcional hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente do anterior).

Após o primeiro ano, o risco diminui, mas ainda é um pouco maior do que se você não usar um anticoncepcional hormonal combinado.

Se você parar de usar Qlaira, seu risco de coágulo sanguíneo volta ao normal em algumas semanas.

Qual é o risco de um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de TEV e do tipo de anticoncepcional hormonal combinado que você usa.

O risco geral de um coágulo sanguíneo em uma perna ou pulmão (trombose venosa profunda ou embolia pulmonar) com Qlaira é pequeno.

- De cada 10.000 mulheres que não usam nenhum anticoncepcional hormonal combinado usar coágulo sanguíneo em um período de um ano..

- De cada 10.000 mulheres que usam um anticoncepcional hormonal combinado que levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato contém, cerca de 5-7 por ano terão um coágulo sanguíneo.

- O risco de um coágulo sanguíneo com Qlaira é aproximadamente o mesmo que com outros anticoncepcionais hormonais combinados, incluindo anticoncepcionais hormonais combinados que levonorgestrel contém. conter.

(veja as seções 'Fatores que aumentam o seu risco de um coágulo sanguíneo em uma veia /artéria' abaixo).

Risco de ter umcoágulo sanguíneo

	em um ano coágulo de sangue obter
Mulheres que não usam pílula hormonal combinada usam e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres que usam uma pílula combinada que levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato contém	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres que Qlaira usam	Aproximadamente o mesmo que com outros combinados hormonais anticoncepcionais incluindo combinados hormonais anticoncepcionais que levonorgestrel contém

Fatores que aumentam o risco de coágulo sanguíneo em uma veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Qlaira é pequeno, mas existem certas condições que aumentam o risco aumentam. Seu risco é maior:

- se você tem obesidade grave (IMC [índice de massa corporal] superior a 30 kg/m²)
- se um dos seus familiares próximos teve um coágulo sanguíneo em uma perna, pulmão ou outro órgão em idade jovem (por exemplo, antes dos 50 anos). Nesse caso, você pode ter um distúrbio de coagulação hereditário.
- se você precisa passar por uma cirurgia, ou se ficar imobilizado por um longo período devido a uma lesão ou doença, ou se sua perna estiver engessada. Pode ser necessário parar de usar antes de uma cirurgia, ou quando você estiver menos móvel, por algumas semanas. Qlaira. Se você precisar parar de usar Qlaira, pergunte ao seu médico quando poderá começar a usá-lo novamente.
- se você está envelhecendo (especialmente acima de 35 anos)

- se você deu à luz nas últimas semanas.

O risco de um coágulo sanguíneo aumenta à medida que mais dessas condições se aplicam a você. Uma viagem de avião (mais de 4 horas) pode aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, especialmente

se algumas das outras condições mencionadas também se aplicarem a você. É importante que você informe ao seu médico se uma ou mais dessas condições se aplicam a você,

mesmo que tenha dúvidas sobre isso. Seu médico pode decidir que você deve parar de usar deste medicamento, mesmo que você tenha dúvidas sobre isso. Seu médico pode decidir que você deve parar de usar . Qlaira.

, por exemplo Qlaira usado, por exemplo se um parente próximo tiver um coágulo sanguíneo (trombose) sem causa conhecida, ou se você ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULO SANGUÍNEO EM UMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar em uma artéria?

Assim como um coágulo sanguíneo em uma veia, um coágulo sanguíneo em uma artéria pode causar problemas graves. Pode, por exemplo, causar um ataque cardíaco ou um derrame.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo em uma artéria

É importante que você saiba que o risco de um ataque cardíaco ou derrame devido ao uso de Qlaira é muito pequeno, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (acima de aproximadamente 35 anos)
- se você fuma. Se você usa um contraceptivo hormonal combinado como Qlaira usado, é seu médico pode recomendar que você use outro tipo de contraceptivo
- se você estiver com sobrepeso
- se você tiver pressão alta
- se um membro da sua família próxima teve um ataque cardíaco ou derrame em idade jovem (antes dos 50 anos)
- se um acidente vascular cerebral teve. Nesse caso, você também pode ter um risco aumentado de ter um ataque cardíaco ou derrame
- se você, ou um membro próximo da sua família, tem níveis elevados de gordura no sangue (colesterol ou triglicerídeos)
- se você sofre de enxaqueca, especialmente enxaqueca com aura
- se você tem uma doença cardíaca (doença das válvulas cardíacas, ou uma arritmia chamada fibrilação atrial)
- se você tem diabetes.

Se mais de uma dessas condições se aplica a você, ou se uma dessas condições é particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser ainda mais aumentado.

Se alguma das condições mencionadas acima mudar enquanto você estiver Qlaira usando, por exemplo, se você começar a fumar ou se um parente próximo tiver um coágulo sanguíneo

(trombose) sem causa conhecida, ou se você ganhar muito peso, informe ao seu médico. Este medicamento e câncer

Este medicamento e câncer

câncer de mama seja detectado em mulheres que usam a pílula combinada, porque elas são examinadas com mais frequência por seus médicos. A chance de câncer de mama diminui gradualmente após parar de usar um o câncer de mama é detectado em mulheres que usam pílula combinada, porque elas são mais frequentemente examinadas pelo seu médico estão sendo investigados. O risco de câncer de mama diminui gradualmente após a interrupção de um pílula combinada. É importante verificar regularmente seus seios. Se você sentir um nódulo, deve entrar em contato com seu médico.

Em casos raros, foram encontrados tumores hepáticos benignos em usuárias de pílulas e em casos ainda

mais raros foram encontrados tumores hepáticos malignos. Em casos isolados, esses tumores levaram a uma hemorragia interna com risco de vida. Entre em contato com seu médico se você tiver uma dor abdominal intensa e incomum.

Alguns estudos sugerem que o uso prolongado da pílula aumenta a chance de uma mulher desenvolver câncer do colo do útero. No entanto, ainda não está claro em que medida o comportamento sexual ou outros fatores, como o papilomavírus humano (HPV), aumentam essa chance.

Transtornos psicológicos

Algumas mulheres que usam anticoncepcionais hormonais, incluindo Qlaira, relatam eventos adversos pensamentos suicidas. Se você experimentar mudanças de humor e sintomas de depressão, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para obter mais conselhos médicos. Sangramento intermenstrual

Durante os primeiros meses de uso deste medicamento, você pode ter um sangramento inesperado.

Durante os primeiros meses de uso deste medicamento, pode ocorrer uma hemorragia inesperada. Normalmente, uma hemorragia começa no dia 26, o dia em que você toma o segundo comprimido vermelho escuro, ou no(s) dia(s) seguinte(s). van de volgende dag(en).

De informações de diários que mulheres mantiveram durante um estudo clínico com este medicamento indicam que não é incomum ter sangramento inesperado em um determinado ciclo de pílula (em 10-18% das usuárias). Se sangramentos inesperados continuarem por mais de 3 meses consecutivos, ou se começarem após alguns meses, seu médico deve investigar a causa. hiervan onderzoeken. O que fazer se você não tiver sangramento no dia 26 ou no(s) dia(s) seguinte(s)

De informações de diários que mulheres mantiveram durante um estudo clínico com este medicamento

indicam que não é incomum não ter sangramento após o dia 26 (observado em 15% dos ciclos de pílula). Se você tomou todos os comprimidos corretamente, se não vomitou, não teve diarreia grave e não usou outros medicamentos, é altamente improvável que você esteja grávida.

Se o sangramento esperado não ocorrer duas vezes seguidas, ou se você não tomou os comprimidos corretamente, você pode estar grávida. Entre em contato com seu médico imediatamente. Não comece a próxima carteira até ter certeza de que não está grávida. Você está usando outros medicamentos? que você está grávida.

Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou ao farmacêutico de quem você maneira ingerido, você pode estar grávida. Entre em contato imediatamente com seu médico. Não comece com a próxima carteira até ter certeza de que não está grávida.

Você está usando outros medicamentos?

Informe sempre o médico que lhe prescreve este medicamento sobre quais medicamentos e remédios à base de plantas você já está usando. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico de quem você o medicamento recebe) que você está usando este medicamento. Eles podem lhe dizer se é necessário tomar medidas anticoncepcionais adicionais (por exemplo, preservativos) e, se for o caso, por quanto tempo você deve fazer isso.

Alguns medicamentos

- podem afetar os níveis sanguíneos de Qlaira
- podem reduzir a proteção contra gravidez
- podem causar sangramento inesperado.

Isso inclui:

o medicamentos para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculose (por exemplo, rifampicina)
 - infecções pelo vírus do HIV e da hepatite C (chamados inibidores de protease e não-nucleosídeo inibidores da transcriptase reversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - os tratamentos combinados para o vírus da hepatite C (HCV) ombitasvirparitaprevirritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevirpibrentasvir de sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir podem causar um aumento de uma enzima hepática (ALAT, um teste de função hepática) em mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados anticoncepcionais com etinilestradiol. Qlaira contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALAT também pode ocorrer quando Qlaira é usado com este tratamento combinado para HCV. Seu médico irá aconselhá-lo.
 - infecções fúngicas (por exemplo griseofulvina, cetoconazol)
- o o remédio à base de plantas erva-de-são-joão.

- Qlaira pode afetar a eficácia de outros medicamentos, por exemplo o medicamentos que contêm ciclosporina o o medicamento antiepiléptico lamotrigina (isso pode levar a um aumento na frequência das crises).

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Seu médico ou farmacêutico pode aconselhá-lo sobre medidas de proteção adicionais durante o período em que você estiver usando Qlaira junto com outro medicamento.

O que deve considerar em relação à alimentação e bebidas?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Exames laboratoriais

Se você precisar fazer exames de sangue ou outros exames laboratoriais, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você está usando a pílula. As pílulas anticoncepcionais podem influenciar os resultados de alguns exames.

Gravidez e amamentação

Se você engravidar enquanto estiver usando este medicamento, deve parar imediatamente e entrar em contato com seu médico. Se você deseja engravidar, pode parar de usar este medicamento quando quiser (veja 'Se você parar de usar este medicamento').

Em geral, você não deve usar este medicamento se estiver amamentando. Se você deseja usar a pílula enquanto estiver amamentando, deve entrar em contato com seu médico.

Se estiver grávida ou amamentando, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Não há informações que indiquem que este medicamento afete a capacidade de dirigir ou o uso de máquinas.

Qlaira contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada carteira contém 26 comprimidos coloridos, ativos e 2 comprimidos brancos, inativos.

Tome 1 comprimido por dia, se necessário com um pouco de água. Você pode tomar os comprimidos com ou sem alimento mas deve tomar os comprimidos todos os dias no mesmo horário.

Preparação da carteira

Para controlar a ingestão diária da pílula, você recebe 7 adesivos semanais com os 7 dias da semana.

Escolha o adesivo semanal que começa com o dia em que você começa a tomar os comprimidos. Por exemplo: se você começar na quarta-feira, use o adesivo semanal que começa com 'qua'.

Cole o adesivo semanal na parte superior da Qlaira-carteira onde está escrito 'Coloque o adesivo semanal aqui' de modo que o primeiro dia fique acima do comprimido com '1'. Acima de cada comprimido agora está indicado um dia. Assim, você pode verificar se tomou uma pílula em um determinado dia. Siga a direção da seta na carteira até que todos os 28 comprimidos sejam tomados.

Normalmente, você terá um chamado sangramento de privação nos dias em que usar o segundo comprimido vermelho escuro ou os comprimidos brancos. Pode ser que este ainda não tenha terminado quando você começar a próxima carteira começa. Algumas mulheres ainda têm sangramento após tomarem os primeiros comprimidos do novo blister.

Comece sem pausa com um próximo blister. Em outras palavras: no dia seguinte ao que você tomou o último comprimido do seu blister atual; mesmo que seu sangramento ainda não tenha terminado. Isso significa que você deve começar o próximo blister no mesmo dia da semana que o seu blister atual e que o sangramento de privação ocorrerá todos os meses nos mesmos dias da semana.

Se você usar este medicamento desta forma, também estará protegida contra a gravidez durante os 2 dias em que usar um comprimido não ativo.

Quando você pode começar com o primeiro blister?

- Se você não usou um contraceptivo hormonal no mês passado.

Comece com este medicamento no primeiro dia do ciclo (este é o primeiro dia da sua menstruação).

- Mudança de outra pílula combinada, ou anel vaginal combinado ou adesivo contraceptivo. Comece com este medicamento no dia seguinte ao que você tomou o último comprimido ativo (o último comprimido com substâncias ativas) da sua pílula anterior. Comece, se você estiver mudando de um anel vaginal contraceptivo combinado ou adesivo contraceptivo, no dia da remoção, ou siga o conselho do seu médico.
- Mudança de um método contraceptivo com apenas hormônio progestagênio

- Mudança de um método anticoncepcional apenas com hormônio progestagênio (pílula anticoncepcional com apenas um hormônio progestagênico (também chamada de 'minipílula'), injeção contraceptiva, implante ou um dispositivo intrauterino liberador de progestagênio).

Você pode mudar em qualquer dia desejado de uma pílula anticoncepcional com apenas um hormônio progestagênico (no caso de um implante ou dispositivo intrauterino, no dia em que for removido; no caso da injeção contraceptiva, no dia em que deveria receber a próxima injeção), mas em todos os casos, você deve usar um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 9 dias de uso da pílula.

- Após um aborto espontâneo ou induzido.

Siga o conselho do seu médico.

- Após o parto.

Se você deu à luz, pode começar a usar este medicamento entre 21 a 28 dias após o parto. Se começar após o dia 28, deve usar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 9 dias de uso deste medicamento. usar um preservativo). deve primeiro ter certeza de que não está grávida ou deve esperar até a próxima menstruação. Leia a seção 'Gravidez e amamentação' se quiser começar a usar este medicamento após o parto medicamento Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver certeza de quando pode começar.

Pergunte ao seu médico o que deve fazer se não tiver certeza de quando pode começar.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Não há relatos de consequências graves por tomar uma quantidade excessiva de Qlaira-comprimidos.

Se você tomou vários comprimidos de uma vez, pode sentir náuseas ou vômitos. Em meninas jovens, pode ocorrer sangramento vaginal.

Se você tomou muitos comprimidos, ou se descobrir que uma criança tomou vários comprimidos, consulte seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Comprimidos não ativos: Se você esquecer um comprimido branco (2 comprimidos no final da cartela), não precisa tomá-lo mais tarde, pois eles não contêm ingredientes ativos. No entanto, é importante descartar o(s) comprimido(s) branco(s) esquecido(s) para que o número de dias em que você toma comprimidos não ativos não aumente, o que poderia aumentar o risco de gravidez. Continue no horário habitual com o próximo comprimido.

Comprimidos ativos: Dependendo do dia do ciclo, conforme indicado na cartela atual, em que você esquece um comprimido ativo, pode ser necessário tomar medidas anticoncepcionais adicionais, como um método de barreira, como um preservativo. Tome os comprimidos de acordo com as regras abaixo. Veja também o 'esquema de esquecimento da pílula' para mais informações.

- Se você estiver menos de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a proteção contra gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e tome o próximo comprimidos novamente no horário habitual.
- Se você estiver mais de 12 horas atrasado para tomar um comprimido, a proteção contra gravidez pode estar reduzida. Dependendo do dia do ciclo, conforme indicado na carteira atual, em que você esquece um comprimido, você deve tomar medidas anticoncepcionais adicionais, por exemplo, um método de barreira como um preservativo. Veja também o 'esquema de esquecimento da pílula' para mais informações.
- Esqueceu mais de 1 comprimido ativo nesta carteira

Entre em contato com seu médico.

Não tome mais de 2 comprimidos ativos em um determinado dia.

Se você esqueceu de começar uma nova carteira, ou se durante o dia 3-9 da sua carteira você esqueceu um ou

mais comprimidos, há uma chance de que você já esteja grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias antes de esquecer a pílula). Nesse caso, entre em contato com seu médico. Quanto mais comprimidos você esqueceu (especialmente aqueles dos dias 3-24) e quanto mais próximos esses comprimidos estiverem dos comprimidos inativos, maior a chance de que a proteção contra gravidez esteja reduzida. Veja também o 'esquema de esquecimento da pílula' para mais informações. Se você esqueceu um dos comprimidos ativos em uma carteira e não tiver sangramento no

final da carteira, você pode estar grávida. Nesse caso, entre em contato com seu médico antes de começar a próxima fim da carteira, você pode estar grávida. Entre em contato com seu médico antes de iniciar o próximo Esqueceu de tomar este medicamento?

Mais de 1 comprimido colorido (ativo)

Mais de 1 comprimido (ativo) colorido esquecer / Esqueceu-se de começar com uma nova carteira. Entre em contato imediatamente com seu médico.

Apenas 1 comprimido ativo esquecido (mais de 12 horas de atraso)

Dia 1–9

Se nos 7 dias antes do esquecimento teve relações sexuais, entre em contato com seu médico.

Se não teve relações sexuais nos 7 dias antes do esquecimento:

- Tome o comprimido esquecido imediatamente.
- Tome o próximo comprimido no horário habitual (isso pode significar que você terá que tomar 2 comprimidos em 1 dia).
- Continue tomando 1 comprimido por dia no horário habitual.
- Use um método de barreira (por exemplo, preservativo) durante os próximos 9 dias.

Dia 10–17

- Tome o comprimido esquecido imediatamente.
- Tome o próximo comprimido no horário habitual (isso pode significar que você terá que tomar 2 comprimidos em 1 dia).
- Continue tomando 1 comprimido por dia no horário habitual.
- Use um método de barreira (por exemplo, preservativo) durante os próximos 9 dias.

Dia 18–24

- Não tome o comprimido esquecido.
- Descarte a carteira atual.
- Comece imediatamente com uma nova carteira.
- Continue tomando 1 comprimido por dia no horário habitual.
- Use um método de barreira (por exemplo, preservativo) durante os próximos 9 dias.

Dia 25–26

- Tome o comprimido esquecido imediatamente.
- Tome o próximo comprimido no horário habitual (isso pode significar que você terá que tomar 2 comprimidos em 1 dia).
- Depois, continue tomando 1 comprimido por dia no horário habitual.
- Não é necessário usar um contraceptivo adicional.

Dia 27–28 (comprimidos brancos, não ativos)

- Descarte o comprimido esquecido.
- Tome o próximo comprimido no horário habitual.
- Se o último comprimido na carteira for esquecido, comece no horário habitual com o primeiro comprimido de uma nova carteira.
- Não é necessário usar um contraceptivo adicional.

Se você não tiver um sangramento de privação no final da carteira após esquecer um comprimido ativo, pode estar grávida. Nesse caso, entre em contato com seu médico antes de começar uma nova carteira.

Uso em crianças

Não há dados disponíveis para adolescentes menores de 18 anos.

O que fazer em caso de vômito ou diarreia grave

Se você vomitar ou tiver diarreia grave dentro de 3-4 horas após tomar um comprimido ativo, há uma chance de que os ingredientes ativos da pílula não sejam completamente absorvidos pelo seu corpo. Esta situação é comparável a esquecer de tomar um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, você deve tomar o próximo comprimido o mais rápido possível. Se possível, você deve tomá-lo dentro de 12 horas do horário em que normalmente toma sua pílula. Se isso não for possível, ou se as 12 horas já tiverem passado, você deve seguir o conselho dado em 'Esqueceu-se de tomar este medicamento?'. Se você não quiser alterar seu esquema normal de ingestão de pílulas, deve tomar o mesmo comprimido de outra cartela. tomar.

Você pode parar de usar

Qlaira Qlairapode pedir ao seu médico conselhos sobre outros métodos contraceptivos confiáveis. Se quiser engravidar, pare de usar este medicamento e espere até ter uma menstruação antes de começar a tentar engravidar. Assim, você pode calcular mais facilmente a data prevista do parto. Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS Como qualquer medicamento,

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como qualquer medicamento pode Qlaira efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os experimentem. Se você tiver um efeito colateral, especialmente se for grave e persistente, ou se ocorrer uma mudança no seu estado de saúde que você acha que pode ter sido causada por Qlaira. Entre em contato com seu médico.

Todas as mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados têm um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso [TEV]) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para mais informações sobre os diferentes riscos do uso de contraceptivos hormonais combinados, consulte a seção 2 'Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?'. Efeitos colaterais graves

Efeitos colaterais graves associados ao uso da pílula, assim como os sintomas correspondentes, são descritos nas seções 'Coágulos sanguíneos (trombose)' e 'Este medicamento e câncer'. Leia estas seções cuidadosamente e consulte seu médico se necessário. Outros possíveis efeitos colaterais

Os seguintes efeitos colaterais foram associados ao uso deste medicamento:

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuárias):

- dor de cabeça
- dor de cabeça
- dor abdominal, náusea
- acne

- ausência de sangramento, seios doloridos, sangramentos dolorosos, irregulares perda de sangue (perda de sangue pesada, irregular)
- aumento de peso.

Efeitos colaterais pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuárias):

- infecções fúngicas, infecção fúngica da vulva (os genitais externos) e da vagina, infecção vaginal
- aumento do apetite
- depressão, humor depressivo, distúrbio emocional, problemas de sono, diminuição do desejo sexual, transtorno psicológico, alterações de humor
- tontura, enxaqueca
- ondas de calor, pressão alta
- diarreia, vômito
- enzimas hepáticas elevadas
- queda de cabelo, suor excessivo (hiperidrose), coceira, erupção cutânea
- câibras musculares
- aumento dos seios, nódulos nos seios, crescimento celular anormal no colo do útero (displasia cervical), sangramento não funcional dos órgãos genitais, dor durante a relação sexual, chamado fibrocístico nódulos na mama, sangramento de privação intenso, distúrbios hemorrágicos, cistos (cavidades com conteúdo líquido) nos ovários, dor na pelve, TPM (síndrome pré-menstrual), crescimento (anormal) de tecido no útero (ex. miomas), contrações do útero, sangramento vaginal com ou sem gotejamento, corrimento vaginal, secura dos lábios e vagina
- fadiga, irritabilidade, inchaço em uma parte do corpo, por exemplo, tornozelos (edema)
- perda de peso, alterações na pressão arterial.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuárias):

- infecção por fungo candida, herpes oral ('aftas' nos lábios), inflamação na pequena pelve, doença de um vaso sanguíneo do olho que se assemelha a uma infecção fúngica (suposto síndrome de histoplasmoze ocular), infecção fúngica da pele (tinea versicolor), infecção do trato urinário, infecção bacteriana na vagina
- retenção de líquidos, aumento de certos lipídios no sangue (triglicerídeos)
- agressão, ansiedade, sentir-se infeliz, aumento do desejo sexual, nervosismo, pesadelos, inquietação, problemas de sono, estresse
- atenção reduzida, sensação de picadas de alfinetes e agulhas, sensação de tontura - intolerância a lentes de contato, olhos secos, olhos inchados
- ataque cardíaco (infarto do miocárdio), palpitações
- hemorragia em uma veia varicosa, pressão arterial baixa, inflamação de veias superficiais, veias dolorosas - coágulos sanguíneos prejudiciais em uma veia ou artéria, por exemplo:
- coágulos sanguíneos prejudiciais em uma veia ou artéria, por exemplo:
em uma perna ou pé (ou seja, trombose venosa profunda) em uma perna ou pé (ou seja, trombose venosa profunda)
em um pulmão (ou seja, embolia pulmonar) em um pulmão (ou seja, embolia pulmonar)
- ataque cardíaco
o acidente vascular cerebral
o 'mini-acidente vascular cerebral' ou sintomas temporários semelhantes a um acidente vascular cerebral, conhecidos como AIT (ataque isquêmico transitório)

o coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestinos, rins ou olhos

A probabilidade de ter um coágulo sanguíneo é maior se houver outras condições que se aplicam a você que aumentam esse risco (veja a seção 2 para mais informações sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

- constipação, boca seca, indigestão, azia
- nódulos no fígado (hiperplasia nodular focal), inflamação crônica da vesícula biliar
- reação alérgica da pele, manchas pigmentadas amarelo-acastanhadas na pele (cloasma) e outras distúrbios de pigmentação, padrão de pelos masculinos, crescimento excessivo de pelos, doenças de pele como inflamação da pele e neurodermatite (doenças de pele acompanhadas de coceira sobre as quais o sistema nervoso tem influência), caspa e pele oleosa (seborréia) e outras doenças de pele
- dor nas costas, dor na mandíbula, sensação de peso
- dor nas vias urinárias
- sangramento de privação anormal, nódulos benignos na mama, câncer de mama em estágio inicial, cistos (cavidades/bolhas com conteúdo líquido) na mama, secreção mamária, pólipos no colo do útero, vermelhidão do colo do útero, sangramento durante a relação sexual, liberação espontânea de leite, secreção genital, sangramentos mais leves, aparecimento tardio de sangramentos de privação, ruptura de um cisto ovariano, odor forte da vagina, sensação de queimação nos lábios vaginais e na vagina, sensação desagradável nos lábios vaginais ou na vagina
- linfonodos inchados
- asma, dificuldade para respirar, sangramento nasal
- dor no peito, fadiga e sensação de mal-estar, febre
- esfregaço cervical anormal.

Mais informações (dos diários mantidos por mulheres durante um estudo clínico com este medicamento) sobre os possíveis efeitos colaterais 'sangramento irregular (sangramento pesado, irregular)' e 'ausência de sangramento' podem ser encontradas em 'Sangramento intermenstrual' e 'O que fazer se você não tiver sangramento no dia 26 ou em (um dos) dia(s) seguinte(s)'.

Descrição de certos efeitos colaterais

Efeitos colaterais que são muito raros ou cujos primeiros sintomas aparecem mais tarde e que estão relacionados ao grupo de anticoncepcionais hormonais combinados e que também podem ocorrer durante o uso de Qlaira são listados abaixo (veja também a seção 2 'Quando não deve usar este medicamento?' e 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?').

- tumores hepáticos (benignos e malignos)
- eritema nodoso (nódulos dolorosos, azul-avermelhados na pele) e eritema multiforme (erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares)
- reações de hipersensibilidade (incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária (urticária))
- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço súbito de por exemplo os olhos, boca, garganta, etc.) os estrogênios em anticoncepcionais orais combinados

podem causar ou agravar os sintomas de angioedema. Em caso de função hepática comprometida, pode ser necessário interromper temporariamente o uso de

anticoncepcionais orais combinados. contraceptivos orais combinados.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento. 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na carteira Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu data de validade.

responsável e não entrarão no meio ambiente. 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são

Quais substâncias estão neste medicamento?

Os princípios ativos neste medicamento são valerato de estradiol de valerato de estradiol combinado com dienogeste.

Cada Qlaira-blíster (28 revestido por película na linha 1, 2, 3 e 4 e além disso mais 2 comprimidos brancos, não ativos na linha 4. Composição dos comprimidos coloridos com uma ou duas substâncias ativas:

2 comprimidos amarelo-escuros com 3 mg de

valerato de estradiol valerato de estradiol

5 valerato de estradiol e 2 mg de valerato de estradiol em 2 mg dienogest

17 comprimidos amarelo-claros com 2 mg cada valerato de estradiol e 3 mg dienogest

2 comprimidos vermelho-escuros com 1 mg cada valerato de estradiol

Composição dos comprimidos brancos, não ativos:

Estes comprimidos não contêm nenhuma substância ativa.

As outras substâncias nos comprimidos coloridos, ativos são:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572) Revestimento do comprimido:

hipromelose hipromelose tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e/ou óxido de ferro vermelho (E172).

Os outros componentes nos comprimidos brancos, não ativos são:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, amido de milho, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572) Revestimento do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

Como é Qlaira e quantos vêm em uma embalagem

Qlaira-comprimidos são revestidos por película comprimidos: o núcleo do comprimido é revestido com uma camada.

Cada carteira (28 comprimidos revestidos por película) contém 2 comprimidos amarelo-escuros na fila 1, 5 comprimidos vermelho-médios na fila 1, 17 comprimidos amarelo-claros nas filas 2, 3 e 4, 2 comprimidos vermelho-escuros na fila 4 e além disso 2 comprimidos brancos na fila 4.

O comprimido ativo amarelo-escuro é redondo com lados convexos; um lado é marcado com as letras 'DD' em um hexágono regular.

O comprimido vermelho-médioativo é redondo com lados convexos; um lado é marcado com as letras 'DJ' em um hexágono regular.

O comprimido ativo amarelo-claro é redondo com lados convexos; um lado é marcado com as letras 'DH' em um hexágono regular.

O comprimido ativo vermelho-escuro é redondo com lados convexos; um lado é marcado com as letras 'DN' em um hexágono regular.

O comprimido inativo branco é redondo com lados convexos; um lado é marcado com as letras 'DT' em um hexágono regular.

Qlaira está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 carteiras com 28 comprimidos cada. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Para informações:

Bayer B.V., Caixa Postal 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabricante

Bayer Weimar GmbH und Co. KG e Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlim

Alemanha Alemanha

Inscrito no registro sob RVG 101491.

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu sob os seguintes nomes:

- Bélgica, Chipre, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Croácia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Áustria, Polônia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, República Tcheca, Suécia: QLAIRA/qlaira
- Itália: KLAIRA

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2025.

Transtoyou