

Prospect Qlaira 1 van 20  
Informații pentru utilizatoare

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Qlaira filmate comprimate  
valerat de estradiol/dienogest

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții.
- Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Lucruri importante pe care trebuie să le știți despre contraceptivele hormonale combinate:
- Aveți multe probleme cu unul dintre efectele secundare menționate la rubrica 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Lucruri importante pe care trebuie să le știți despre contraceptivele hormonale combinate:

- Aceste mijloace constituie una dintre cele mai fiabile metode contraceptive reversibile atâta timp cât sunt utilizate corect - Ele prezintă un risc ușor mai mare de formare a unui cheag de sânge (tromboză) în vene și artere, în special în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat sau dacă începeți din nou să utilizați un contraceptiv hormonal combinat după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult - Fiți atent și contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că ați putea avea simptome de cheag de sânge (vezi secțiunea 2 'Cheaguri de sânge (tromboză)').

Conținutul acestui prospect: 1. CE ESTE QLAIRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

## 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Cheaguri de sânge (tromboză)

Acest medicament și cancerul

Tulburări psihice

Sângerare intermenstruală

Ce trebuie să faceți dacă nu aveți sângerare în ziua 26 sau în (una dintre) zilele următoare

Sângerare intermenstruală

Ce trebuie să faceți dacă nu aveți sângerare în ziua 26 sau în (una dintre) următoarele zi(en)

Utilizați și alte medicamente?

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Investigații de laborator

Sarcina și alăptarea

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Qlaira conține lactoză

### 3. CUM UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Pregătirea portofelului

Când puteți începe cu primul portofel?

Ați luat prea mult din acest medicament?

Ați uitat să luați acest medicament?

Utilizare la copii

Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă încetați să utilizați acest medicament

### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

### 5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

### 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

#### 1. CE ESTE QLAIRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

- Qlaira este o pilulă contraceptivă și se utilizează pentru a preveni sarcina.
- Qlaira este utilizat pentru tratamentul sângerărilor menstruale abundente (nu cauzate de o afecțiune a uterului) la femeile care doresc contracepție orală.
- Fiecare comprimat colorat, activ conține o cantitate mică de hormoni feminini, și anume valerat de estradiol sau valerat de estradiol cu dienogest.
- Cele două comprimate albe nu conțin substanțe active și sunt denumite comprimate neactive.
- Pilulele contraceptive care conțin doi hormoni sunt numite „pilule combinate”.

#### 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE ATENTĂ?

Observații generale

Citiți înainte de a începe utilizarea Qlaira informațiile despre cheagurile de sânge (tromboză) în rubrica 2. Este deosebit de important să citiți care sunt simptomele unui cheag de sânge – vezi rubrica 2 'Cheaguri de sânge (tromboză)'.

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre antecedentele dumneavoastră medicale personale și ale membrilor apropiați ai familiei. Medicul vă va măsura și tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră personală, poate efectua și alte investigații.

În acest prospect sunt descrise diferite situații în care trebuie să opriți utilizarea acestui medicament sau în care eficacitatea sa poate fi redusă. În aceste situații trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați un contraceptiv suplimentar fără hormoni, cum ar fi de exemplu un prezervativ sau o altă metodă de barieră. Nu utilizați metoda temperaturii sau abținerea periodică. Aceste metode pot fi nesigure deoarece acest medicament influențează modificările lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical. afectează.

cu virusul HIV (SIDA) sau alte boli cu transmitere sexuală (BTS). Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă aveți una dintre afecțiunile menționate mai jos.

Dacă aveți una sau mai multe dintre afecțiunile menționate mai jos, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre ce altă formă de contracepție este mai potrivită pentru dumneavoastră.

Utilizați acest medicament nu:

- dacă aveți un cheag de sânge într-un vas de sânge al picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altui organ, sau dacă ați avut acest lucru în trecut
- dacă știți că aveți o tulburare care vă afectează coagularea sângelui – de exemplu, deficiență de proteină C- deficiență, deficiență de proteină S- antitrombină III-deficiență, factor V-Leiden sau anticorpi împotriva fosfolipidelor
- dacă trebuie să fiți operat sau nu ați fost pe picioare pentru o perioadă lungă de timp (vezi secțiunea
- 'Cheaguri de sânge (tromboză)')
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un accident vascular cerebral dacă
- aveți angină pectorală (o afecțiune care provoacă dureri severe în piept și poate fi un prim semn al unui atac de cord) sau un atac ischemic tranzitoriu (AIT – simptome trecătoare ale unui accident vascular cerebral), sau ați avut vreodată dacă aveți una dintre următoarele boli, care pot crește riscul de formare a unui cheag de sânge în arterele dumneavoastră:
- diabet sever (diabet zaharat) cu deteriorarea vaselor de sânge sever  
crescut diabet (diabet zaharat) cu deteriorarea vaselor de sânge  
grav crescută tensiune arterială  
un nivel grav crescut de grăsimi în sângele dumneavoastră (colesterol sau trigliceride)  
o afecțiune numită hiperhomocisteinemie
- dacă aveți sau ați avut un tip de migrenă numit 'migrenă cu aură'
- dacă aveți o afecțiune hepatică și funcția ficatului dumneavoastră nu este încă normală (sau ați avut aceasta în trecut)
- dacă aveți o tumoare la ficat (sau ați avut aceasta în trecut)
- dacă aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale (sau ați avut aceasta în trecut), sau dacă există suspiciunea că aveți aceasta
- dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu este clară
- dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6. Aceasta poate provoca mâncărime, erupții cutanate sau umflături.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Când trebuie să contactați medicul dumneavoastră?

Solicitați ajutor medical de urgență

- dacă observați posibile plângeri sau simptome ale unui cheag de sânge, care pot

Însemna că suferiți de un cheag de sânge în picior (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge în plămân (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un accident vascular cerebral (vezi mai jos secțiunea 'Cheaguri de sânge (tromboză)').

Pentru o descriere a plângerilor sau simptomelor acestor reacții adverse grave, consultați 'Cum recunoașteți un cheag de sânge?'.

Informați medicul dumneavoastră dacă una dintre următoarele situații vi se aplică.

În unele situații, trebuie să fiți deosebit de atent dacă utilizați acest medicament sau un alt contraceptiv cu două hormoni. Poate fi necesar să fiți monitorizat regulat de către medicul dumneavoastră. Dacă afecțiunea apare sau se agravează în timp ce utilizați Qlaira, trebuie să informați și medicul dumneavoastră. Dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată are sau a avut cancer de sân

- Dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată are sau a avut cancer de sân
- Dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a vezicii biliare
- Dacă dumneavoastră ictericie are
- Dacă aveți diabet (diabet) are
- Dacă aveți depresie (tristețe severă)
- Dacă aveți boala Boala Crohn de colită ulcerativă (boală inflamatorie cronică intestinală) are
- Dacă aveți lupus sistemic eritematos (SLE – o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare afectează) are
- Dacă aveți hemolitic-uremic sindrom (HUS – o tulburare a coagulării sângelui care provoacă insuficiență renală cauzat) are
- Dacă aveți anemie cu celule în seceră (o boală ereditară a globulelor roșii)
- Dacă aveți niveluri crescute de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie) sau această afecțiune este prezentă în familia dumneavoastră sau a fost prezentă în familia dumneavoastră. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de a dezvolta pancreatită (o inflamație a pancreasului)
- Dacă trebuie să fiți operat sau sunteți imobilizat pentru o perioadă lungă de timp (vezi 'Cheaguri de sânge (tromboză)' în secțiunea 2)
- Dacă ați născut recent, aveți un risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge. Întrebați-vă medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați Qlaira
- Dacă aveți o inflamație a venelor imediat sub piele (tromboflebită superficială)
- Dacă aveți varice Dacă aveți epilepsie (vezi 'Utilizați alte medicamente?')
- Dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau anterior utilizării utilizarea hormoni sexuali, de exemplu pierderea auzului, porfirie (o afecțiune a sângelui), herpes gestationis (erupție cutanată cu vezicule în timpul sarcinii), coreea lui Sydenham (afecțiune a nervilor în care apar mișcări bruște ale corpului)
- Dacă aveți cloasmă (pete pigmentare galben-maronii, așa-numitele 'pete de sarcină', în special pe față) sau ați avut vreodată. În acest caz, este recomandat să evitați expunerea directă la lumina solară sau la lumina ultravioletă.
- Dacă aveți angioedem ereditar și dobândit. Opriti administrarea de Qlaira și consultați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului, și/sau dificultăți la înghițire, sau erupție pe piele cu

umflături roz și mâncărime severă (urticarie sau erupții cutanate), împreună cu dificultăți de respirație; aceste simptome indică un angioedem. Produsele care conțin hormoni estrogeni pot declanșa sau agrava simptomele de angioedem.

- Dacă inima sau rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător (insuficiență cardiacă sau renală)

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Informații suplimentare despre populații speciale

Utilizare la copii

Qlaira nu este destinat femeilor care nu au început încă să menstrueze.

### CHEAGURI DE SÂNGE (TROMBOZĂ)

Dacă utilizați un contraceptiv hormonal combinat precum Qlaira, aveți un risc mai mare de a dezvolta cheaguri de sânge decât dacă nu utilizați un contraceptiv hormonal combinat. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca un vas de sânge și poate cauza probleme grave. cauza.

Cheagurile de sânge pot apărea

- în vene (aceasta se numește 'tromboză venoasă', 'trombo-embolie venoasă' sau TEV),
- în artere (aceasta se numește 'tromboză arterială', 'trombo-embolie arterială' sau TEA).

Nu întotdeauna se recuperează complet de la cheagurile de sânge. În cazuri rare, pot exista efecte grave de lungă durată, sau în cazuri foarte rare, cheagurile de sânge pot fi fatale.

Este important să știți că riscul general de a avea un cheag de sânge dăunător cu Qlaira este mic.

### CUM RECUNOAȘTEȚI UN CHEAG DE SÂNGE?

Solicitați ajutor medical de urgență dacă observați oricare dintre următoarele plângeri sau simptome.

| Aveți una dintre aceste plângeri sau simptome?   | De ce puteți suferi?      |
|--|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene dintr-un picior sau picior, mai ales dacă este însoțită de:</li><li>• durere sau sensibilitate a piciorului, pe care o puteți simți doar la statul în picioare sau mersul pe jos</li><li>• temperatură crescută în piciorul afectat</li><li>• schimbare de culoare a pielii piciorului, de exemplu palid, roșu sau albastru</li></ul> | Tromboză venoasă profundă |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• dificultăți de respirație inexplicabile sau respirație rapidă</li><li>• tuse bruscă fără cauză evidentă, în care puteți tuși sânge</li><li>• durere ascuțită în piept, care se poate agrava la respirație profundă</li></ul>   | Embolie pulmonară         |

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație severă de amețeață sau vertij</li> <li>• ritm cardiac rapid sau neregulat</li> <li>• durere severă în stomac.</li> </ul> <p>Dacă aveți îndoieli, contactați un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum ar fi tusea sau dificultățile de respirație, pot fi confundate în mod eronat cu o afecțiune mai ușoară, cum ar fi o infecție respiratorie (de exemplu, răceală).</p>  |   |
| <p>Simptomele apar de obicei la un ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierderea imediată a vederii sau</li> <li>• vedere încețoșată fără durere, care se poate dezvolta în pierderea vederii</li> </ul> <p>Venoasă tromboză în</p>   | <p>retină<br/>(cheag de sânge în ochi)<br/>• durere, disconfort, presiune sau senzație de greutate în piept</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație de strângere sau plinătate în piept, braț sau sub stern</li> <li>• senzație de plinătate, indigestie sau senzație de lipsă de aer</li> <li>• disconfort în partea superioară a corpului care iradiază spre spate, maxilar,</li> <li>• disconfort în partea superioară a corpului care iradiază spre spate, maxilar, , braț și stomac</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeață</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau dificultăți de respirație</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii</li> </ul> <p>Atac de cord</p>           | <p>Infarct miocardic</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• slăbiciune bruscă sau senzație de amorțeață a feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului</li> <li>• confuzie bruscă, dificultăți de vorbire sau de înțelegere</li> <li>• dificultăți bruște de vedere la unul sau ambii ochi</li> <li>• dificultăți bruște de mers, amețeli, pierdere a echilibrului sau coordonării</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau de lungă durată fără cauză cunoscută</li> <li>• pierderea conștienței sau leșin cu sau fără</li> </ul> <p>criză epileptică<br/>. atac.<br/>Simptomele unui accident vascular</p> | <p>Accident vascular cerebral</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>cerebral pot dura uneori doar pentru o perioadă scurtă se pot remedia aproape imediat și complet. Totuși, trebuie să solicitați asistență medicală de urgență, deoarece există riscul solicitați ajutor medical, deoarece puteți avea o șansă aveți un alt accident vascular cerebral. pentru a avea un alt accident vascular cerebral.</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• umflare și ușoară colorare albastră a unui braț sau picior</li><li>• durere severă în abdomenul dumneavoastră (abdomen acut)</li></ul>   | <p>Cheaguri de sânge care alte vase de sânge blochează</p> |

## CHEAGURI DE SÂNGE ÎNTR-O VENĂ

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge într-o venă?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu un risc mai mare de cheaguri de sânge într-o venă (tromboză venoasă). Totuși, aceste efecte secundare apar rar de obicei. De obicei, apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge într-o venă dintr-un picior sau picior, poate provoca o tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge este transportat din picior și ajunge în plămân, poate provoca o embolie pulmonară.
- Este foarte rar ca un cheag de sânge să se formeze într-o venă dintr-un alt organ, cum ar fi ochiul (tromboză venoasă în retină).

Când este riscul de cheag de sânge într-o venă cel mai mare?

Riscul de cheag de sânge într-o venă este cel mai mare în primul an în care o femeie folosește pentru prima dată

Riscul de formare a unui cheag de sânge într-o venă este cel mai mare în primul an în care o femeie pentru prima dată un contraceptiv hormonal combinat. Riscul poate fi, de asemenea, crescut dacă după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult începeți din nou să utilizați un contraceptiv hormonal combinat (același produs sau un alt produs decât cel anterior).

După primul an, riscul scade, dar rămâne puțin mai mare decât dacă nu utilizați un contraceptiv hormonal combinat.

Dacă încetați să utilizați Qlaira, riscul dumneavoastră de a dezvolta un cheag de sânge revine la normal în câteva săptămâni.

Cât de mare este riscul de a dezvolta un cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl utilizați.

Riscul general de a dezvolta un cheag de sânge într-un picior sau plămân (tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară) cu Qlaira este mic.

- Din fiecare 10.000 de femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt însărcinate, aproximativ 2 dezvoltă un cheag de sânge într-o perioadă de un an..

- Din fiecare 10.000 de femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat conține, aproximativ 5-7 vor dezvolta un cheag de sânge într-un an.

- Riscul de a dezvolta un cheag de sânge cu Qlaira este aproximativ același ca și cu alte contraceptive hormonale combinate, inclusiv contraceptive hormonale combinate care conțin levonorgestrel .

- Riscul de a dezvolta un cheag de sânge depinde de istoricul dumneavoastră medical personal (vezi secțiunile 'Factori care cresc riscul de a dezvolta un cheag de sânge într-o venă /arteră' de mai jos).Riscul de a dezvolta un

|  | cheag de sânge într-un an a obține   |
|--|--|
| Femeile care nu folosesc pilula hormonală combinată utilizează și nu sunt însărcinate              | Aproximativ 2 din fiecare 10.000 de femei  |
| Femeile care folosesc o pilulă combinată care levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat conține | Aproximativ 5-7 din fiecare 10.000 de femei  |
| Femeile care folosesc Qlaira utilizați   | Aproximativ la fel ca și cu alte combinate hormonale contraceptive inclusiv combinate hormonale contraceptive care levonorgestrel conțin |

Factori care cresc riscul de formare a unui cheag de sânge într-o venă

Riscul de formare a unui cheag de sânge cu Qlaira este mic, dar există anumite circumstanțe care cresc riscul crește. Riscul dumneavoastră este mai mare:

- dacă aveți obezitate severă (IMC [indicele de masă corporală] mai mare de 30 kg/m<sup>2</sup>)
- dacă unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut un cheag de sânge la un picior, plămân sau alt organ la o vârstă tânără (de exemplu, înainte de 50 de ani). În acest caz, este posibil să aveți o tulburare de coagulare ereditară.
- dacă trebuie să suferiți o operație sau dacă nu puteți să vă mișcați pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei accidentări sau boală, sau dacă piciorul dumneavoastră este în ghips. Poate fi necesar să opriți utilizarea înainte de o operație, sau când sunteți mai puțin mobil, timp de câteva săptămâni. Qlaira. Dacă trebuie să opriți utilizarea Qlaira, întrebați medicul când puteți începe din nou utilizarea.
- dacă îmbătrâniți (în special peste aproximativ 35 de ani)
- dacă ați născut în ultimele săptămâni.

Riscul de formare a unui cheag de sânge crește pe măsură ce mai multe dintre aceste condiții vi se aplică. O călătorie cu avionul (mai lungă de 4 ore) poate crește temporar riscul de formare a unui cheag de sânge, mai ales

dacă vi se aplică și alte condiții menționate. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă una sau mai multe dintre aceste condiții vi se aplică,

chiar dacă aveți îndoieli. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să opriți utilizarea Qlaira . Qlaira.

, de exemplu Qlaira utilizat, de exemplu dacă un membru apropiat al familiei are un cheag de sânge (tromboză) fără o cauză cunoscută, sau dacă aveți mult în greutate, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

### CHEAG DE SÂNGE ÎNTR-O ARTERĂ

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge într-o arteră?

La fel ca un cheag de sânge într-o venă, un cheag de sânge într-o arteră poate provoca probleme grave cauza. De exemplu, poate provoca un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Factori care cresc riscul de cheag de sânge într-o arteră

Este important să știți că riscul de atac de cord sau accident vascular cerebral din cauza utilizării Qlaira este foarte mic, dar poate crește:

- cu vârsta înaintată (peste aproximativ 35 de ani)
- dacă fumați. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal combinat precum Qlaira , se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți peste 35 de ani, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv
- dacă aveți supraponderalitate
- dacă aveți hipertensiune arterială
- dacă un membru al familiei dumneavoastră apropiate a avut un atac de cord sau accident vascular cerebral la o vârstă tânără (înainte de 50 de ani)
- accident vascular cerebral a avut. În acest caz, puteți avea, de asemenea, un risc crescut de a avea un atac de cord sau accident vascular cerebral
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei apropiate aveți un nivel crescut de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- dacă suferiți de migrenă, în special migrenă cu aură
- dacă aveți o afecțiune cardiacă (boală de valvă cardiacă sau o aritmie numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă mai mult de una dintre aceste condiții vi se aplică sau dacă una dintre aceste afecțiuni este deosebit de gravă, riscul de a avea un cheag de sânge poate fi chiar mai mare.

Dacă una dintre condițiile menționate mai sus se schimbă în timp ce utilizați Qlaira , de exemplu dacă începeți să fumați sau dacă un membru apropiat al familiei are un cheag de sânge (tromboză) fără cauză cunoscută, sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră. Acest medicament și cancerul

## Acest medicament și cancer

Riscul de cancer de sân scade treptat după oprirea utilizării nu se știe dacă acest lucru este cauzat de utilizarea pilulei. De exemplu, poate fi și faptul că există mai mult cancerul de sân este descoperit la femeile care folosesc pilula combinată, deoarece acestea sunt mai des consultate de medicul lor sunt investigate. Riscul de cancer de sân scade treptat după oprirea unui comprimat combinat. Este important să vă verificați regulat sânii. Dacă simțiți un nodul, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

În cazuri rare, la utilizatoarele de pilule au fost găsite tumori hepatice benigne și în cazuri și mai rare cazuri tumori hepatice maligne. În cazuri izolate, aceste tumori au dus la o hemoragie internă care pune viața în pericol. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale severe neobișnuite.

Unele studii sugerează că utilizarea pe termen lung a pilulei crește riscul unei femei de a dezvolta cancer de col uterin. Totuși, nu este încă clar în ce măsură comportamentul sexual sau alți factori precum virusul papiloma uman (HPV) cresc acest risc.

## Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Qlaira, au raportat depresie sau tristețe. Depresia poate fi severă și uneori poate duce la gânduri suicidare. Dacă experimentați schimbări de dispoziție și simptome de depresie, contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Sângerare intermenstruală

În primele câteva luni de utilizare a acestui medicament, puteți avea sângerări neașteptate. În primele câteva luni de utilizare a acestui medicament, puteți avea o sângerare neașteptată. De obicei, o sângerare începe în ziua 26, ziua în care luați al doilea comprimat roșu închis, sau în (una din) zilele următoare.

Din informațiile din jurnalele pe care femeile le-au ținut în timpul unui studiu clinic cu acest medicament, reiese că nu este neobișnuit să apară sângerări neașteptate într-un anumit ciclu de pilule (la 10-18% dintre utilizatoare). Dacă sângerările neașteptate continuă mai mult de 3 luni la rând sau dacă acestea încep după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să investigheze cauza acestora. Ce trebuie să faceți dacă nu aveți sângerare în ziua 26 sau în (una din) zilele următoare

Din informațiile din jurnalele pe care femeile le-au ținut în timpul unui studiu clinic cu acest medicament, reiese că nu este neobișnuit să nu aveți sângerare după ziua 26 (observat în 15% din ciclurile de pilule). Dacă ați luat toate comprimatele corect, dacă nu ați vomitat, nu ați avut diaree severă și dacă nu ați utilizat alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți însărcinată.

Dacă sângerarea așteptată nu apare de două ori la rând sau dacă nu ați luat comprimatele corect, puteți fi însărcinată. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu începeți următorul blister până nu sunteți sigură că nu sunteți însărcinată. Utilizați și alte medicamente?

Spuneți întotdeauna medicului care vă prescrie acest medicament ce alte medicamente și remedii pe bază de plante utilizați. Informați și orice alt medic sau dentist care vă prescrie un alt

medicament (sau farmacistul de la care următorul portofel până când sunteți sigură că nu sunteți însărcinată).

Utilizați și alte medicamente?

Spuneți întotdeauna medicului care vă prescrie acest medicament ce medicamente și remedii pe bază de plante utilizați deja. Spuneți fiecărui alt medic sau dentist care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului de la care vă medicamentul primește) că utilizați acest medicament. Ei vă pot spune dacă este necesar să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și, dacă este cazul, cât timp trebuie să faceți acest lucru. trebuie să faceți acest lucru.

Unele medicamente

- pot influența nivelurile sanguine ale Qlaira
- pot reduce protecția împotriva sarcinii
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

o medicamente pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidon, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat)
  - tuberculoză (de exemplu rifampicină)
  - infecții cu virusul HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori de protează și inhibitori ai revers-transcriptazei, cum ar fi ritonavir, nevirapină, efavirenz)
  - tratamentele combinate pentru virusul hepatitei C (HCV) ombitasvirparitaprevirritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevirpibrentasvir of sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir pot provoca o creștere a unei enzime hepatice (ALAT, un test de sânge pentru funcția hepatică) la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate cu etinilestradiol. Qlaira conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate apărea atunci când Qlaira Qlaira vă va sfătui. vă sfătui.
  - infecții fungice (de exemplu griseofulvină, ketoconazol)
- o remediu pe bază de plante sunătoare.

- Qlaira poate influența acțiunea altor medicamente, de exemplu

o medicamente care conțin ciclosporină

o medicamentul anti-epileptic lamotrigină (acest lucru poate duce la apariția mai frecventă a crizelor).

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua un medicament. Medicul sau farmacistul vă poate sfătui cu privire la măsuri de protecție suplimentare pentru perioada în care utilizați Qlaira împreună cu un alt medicament.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente, dacă este necesar cu puțină apă.

### Investigații de laborator

Dacă trebuie să vi se facă analize de sânge sau alte investigații de laborator, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați pilula. Pilulele contraceptive pot influența rezultatele unor investigații.

### Sarcina și alăptarea

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să întrerupeți imediat și să contactați medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți întrerupe utilizarea acestui medicament oricând doriți (vezi 'Dacă întrerupeți utilizarea acestui medicament').

În general, nu trebuie să utilizați acest medicament dacă alăptați. Dacă doriți să utilizați pilula în timp ce alăptați, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua un medicament.

### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există informații care să sugereze că acest medicament afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### Qlaira conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Fiecare portofel conține 26 de comprimate colorate, active și 2 comprimate albe, inactive.

Luați 1 comprimat în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente dar trebuie să luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră.

### Pregătirea portofelului

Pentru a putea verifica administrarea zilnică a pilulei, primiți 7 autocolante săptămânale cu cele 7 zile ale săptămânii pe ele.

Alegeți autocolantul săptămânal care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu: dacă începeți miercuri, folosiți autocolantul săptămânal care începe cu 'mie'.

Lipiți autocolantul săptămânal în partea de sus a Qlaira-portofelului unde este scris 'Plasați aici autocolantul săptămânal' astfel încât prima zi să fie deasupra comprimatului cu '1'.

Deasupra fiecărui comprimat este acum indicată o zi. Astfel puteți verifica dacă ați luat o pilulă într-o anumită zi. Urmați direcția săgeții de pe portofel până când toate cele 28 de comprimate sunt luate.

De obicei, aveți o așa-numită sângerare de retragere în zilele în care utilizați al doilea comprimat roșu închis sau comprimatele albe. Este posibil ca aceasta să nu se fi încheiat când începeți cu următorul portofel începe. Unele femei continuă să aibă sângerări după ce au luat primele comprimate din noul portofel.

Începeți fără pauză cu un alt portofel. Cu alte cuvinte: în ziua după ce ați luat ultimul comprimat din portofelul curent; chiar dacă sângerarea nu s-a terminat încă. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți următorul portofel în aceeași zi a săptămânii ca și portofelul curent și că sângerarea de întrerupere va apărea în fiecare lună în aceleași zile ale săptămânii.

Dacă utilizați acest medicament în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii și în cele 2 zile în care utilizați un comprimat neactiv.

Când puteți începe cu primul portofel?

- Dacă nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în ultima lună.

Începeți cu acest medicament în prima zi a ciclului (aceasta este prima zi a menstruației).

- Trecerea de la o altă pilulă combinată, sau inel vaginal combinat sau pastile contraceptive. Începeți cu acest medicament în ziua după ce ați luat ultimul comprimat activ (ultimul comprimat cu substanțe active) din pilula anterioară. Începeți, dacă treceți de la un inel vaginal contraceptiv combinat sau pastile contraceptive, în ziua îndepărtării, sau urmați sfatul medicului dumneavoastră. • Trecerea de la o metodă contraceptivă care conține doar un hormon progestativ

- Trecerea de la o metodă contraceptivă care conține doar un hormon progestativ (pilulă contraceptivă doar cu hormon progestativ (numită și 'minipilulă'), injecție contraceptivă, implant sau un dispozitiv intrauterin care eliberează progestativ).

Puteți trece în orice zi dorită de la o pilulă contraceptivă doar cu progestativ hormon (în cazul unui implant sau dispozitiv intrauterin în ziua în care acesta este îndepărtat; în cazul injecției contraceptive în ziua în care ar trebui să primiți următoarea injecție), dar în toate cazurile trebuie să utilizați un mijloc contraceptiv suplimentar (de exemplu, un prezervativ) în primele 9 zile de utilizare a pilulei.

- După un avort spontan sau avort.  
Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- După o naștere.

Dacă ați născut, puteți începe să utilizați acest medicament după 21 până la 28 de zile. Dacă începeți după ziua 28, trebuie să utilizați o metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) în primele 9 zile de utilizare a acestui medicament. Dacă, după o naștere, ați avut relații sexuale înainte de a începe din nou să utilizați acest medicament, trebuie să fiți sigură că nu sunteți însărcinată sau trebuie să așteptați până la următoarea menstruație. Citiți secțiunea 'Sarcina și alăptarea', dacă doriți să începeți să utilizați acest medicament și încă alăptați. Întrebați medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când puteți începe.

Întrebați-vă medicul ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigur când puteți începe.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Nu s-au raportat efecte nocive grave în urma administrării unei cantități prea mari de Qlaira-comprimate.

Dacă ați luat mai multe comprimate deodată, este posibil să aveți greață sau vărsături. La fetele tinere poate apărea sângerare vaginală.

Dacă ați luat prea multe comprimate sau dacă descoperiți că un copil a luat mai multe comprimate, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Ați uitat să luați acest medicament?

Comprimate neactive: Dacă uitați un comprimat alb (2 comprimate la sfârșitul blisterului), nu trebuie să-l luați mai târziu, deoarece nu conțin substanțe active. Totuși, este important să aruncați comprimatul alb uitat, astfel încât numărul de zile în care luați comprimate neactive să nu crească, ceea ce ar putea crește riscul de sarcină. Continuați cu următorul comprimat la ora obișnuită.

Comprimate active: În funcție de ziua ciclului, așa cum este indicat în blisterul curent, în care uitați un comprimat activ, este posibil să fie necesar să luați măsuri contraceptive suplimentare, de exemplu, o metodă de barieră precum un prezervativ. Luați comprimatele conform regulilor de mai jos. Consultați și 'schema de uitare a pilulei' pentru mai multe informații.

- Dacă întârziati mai puțin de 12 ore cu administrarea unui comprimat, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați acel comprimat imediat ce vă amintiți și luați următorul comprimat din nou comprimatele la ora obișnuită.

- Dacă întârziati mai mult de 12 ore cu administrarea unui comprimat, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. În funcție de ziua ciclului, așa cum este indicat în portofelul curent, în care uitați un comprimat, trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare, de exemplu, o metodă de barieră, cum ar fi un prezervativ. Consultați și 'schema de uitare a pilulei' pentru mai multe informații. • Mai mult de 1 comprimat activ uitat în acest portofel

Contactați medicul dumneavoastră.

Nu luați mai mult de 2 comprimate active într-o zi.

Dacă ați uitat să începeți un nou portofel sau dacă ați uitat unul sau

mai multe comprimate în zilele 3-9 ale portofelului, există o șansă să fiți deja însărcinată (dacă ați avut contact sexual în cele 7 zile înainte de uitarea pilulei). În acest caz, contactați medicul dumneavoastră. Cu cât ați uitat mai multe comprimate (în special cele din zilele 3-24) și cu cât aceste comprimate sunt mai aproape de comprimatele inactive, cu atât este mai mare șansa ca protecția împotriva sarcinii să fie redusă. Consultați și 'schema de uitare a pilulei' pentru mai multe informații. Dacă ați uitat unul dintre comprimatele active dintr-un portofel și nu aveți sângerare la sfârșitul

portofelului, este posibil să fiți însărcinată. Contactați medicul dumneavoastră înainte de a începe un nou portofel. Ați uitat să luați acest medicament?

Mai mult de 1 comprimat colorat (activ)

Mai mult de 1 comprimat colorat (activ) uitat / Uitat să începeți cu un nou portofel. Contactați imediat medicul dumneavoastră.

Doar 1 comprimat activ uitat (luat cu mai mult de 12 ore întârziere)

Ziua 1–9

Dacă în cele 7 zile înainte de uitarea actului sexual ați avut, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă nu ați avut act sexual în cele 7 zile înainte de uitare:

- Luați imediat comprimatul uitat.
- Luați următorul comprimat la ora obișnuită (acest lucru poate însemna că trebuie să luați 2 comprimate într-o zi).
- Continuați să luați câte 1 comprimat în fiecare zi la ora obișnuită.
- Folosiți o metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) în următoarele 9 zile.

Ziua 10–17

- Luați imediat comprimatul uitat.
- Luați următorul comprimat la ora obișnuită (acest lucru poate însemna că trebuie să luați 2 comprimate într-o zi).
- Continuați să luați câte 1 comprimat în fiecare zi la ora obișnuită.
- Folosiți o metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) în următoarele 9 zile.

Ziua 18–24

- Nu luați comprimatul uitat.
- Aruncați portofelul actual.
- Începeți imediat cu un nou portofel.
- Continuați să luați 1 comprimat în fiecare zi la ora obișnuită.
- Utilizați o metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) timp de următoarele 9 zile.

Ziua 25–26

- Luați imediat comprimatul uitat.
- Luați următorul comprimat la ora obișnuită (aceasta poate însemna că trebuie să luați 2 comprimate într-o zi).
- Continuați apoi să luați 1 comprimat în fiecare zi la ora obișnuită.
- Nu este necesar să utilizați un contraceptiv suplimentar.

Ziua 27–28 (comprimate albe, inactive)

- Aruncați comprimatul uitat.
- Luați următorul comprimat la ora obișnuită.
- Dacă ultimul comprimat din portofel a fost uitat, începeți la ora obișnuită cu primul comprimat dintr-un nou portofel.
- Nu este necesar să utilizați un contraceptiv suplimentar.

Dacă după uitarea unui comprimat activ nu aveți sângerare de întrerupere la sfârșitul portofelului, este posibil să fiți însărcinată. În acest caz, contactați medicul înainte de a începe un nou portofel.

## Utilizare la copii

Nu sunt disponibile date pentru adolescenți sub 18 ani.

### Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vomăți sau aveți diaree severă în decurs de 3-4 ore după ce ați luat un comprimat activ, este o șansă ca substanțele active ale pilulei să nu fie complet absorbite de corpul dumneavoastră. Această situație este similară cu uitarea unei tablete. După vărsături sau diaree, trebuie să luați următoarea tabletă cât mai curând posibil. Dacă este posibil, trebuie să o luați în termen de 12 ore de la ora la care luați de obicei pilula. Dacă acest lucru nu este posibil sau dacă au trecut deja 12 ore, trebuie să urmați sfatul dat sub 'Ați uitat să luați acest medicament?'. Dacă nu doriți să schimbați schema normală de administrare a pilulei, trebuie să luați aceeași tabletă dintr-un alt blister. Dacă încetați să utilizați acest medicament lua.

## Qlaira

. Dacă nu doriți să rămâneți însărcinată, Qlaira rămâneți însărcinată, opriți utilizarea acestui medicament și așteptați până aveți o menstruație înainte de a începe să încercați să rămâneți însărcinată. Astfel, puteți calcula mai ușor data estimată a nașterii. Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE Ca orice medicament, poate

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacist.

## 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament poate Qlaira pot avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Dacă aveți un efect secundar, mai ales dacă este grav și persistă, sau apare o schimbare în starea dumneavoastră de sănătate despre care credeți că ar putea fi cauzată de Qlaira, contactați medicul dumneavoastră.

Toate femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate au un risc mai mare de cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos [VTE]) sau cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial [ATE]). Pentru mai multe informații despre diferitele riscuri ale utilizării contraceptivelor hormonale combinate, consultați secțiunea 2 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?'. Efecte secundare grave

### Reacții adverse grave

cancer'. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste secțiuni și să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă este necesar. Alte posibile efecte secundare Următoarele efecte secundare au fost asociate cu utilizarea acestui medicament:

Efecte secundare frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatoare):

- durere de cap

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatoare):

- durere de cap

- dureri abdominale, greață

- acnee

- absența sângerării, dureri ale sânilor, sângerări dureroase, neregulate pierdere de sânge (pierdere de sânge abundentă, neregulată)
- creștere în greutate.

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatoare):

- infecții fungice, infecție fungică a vulvei (organele genitale externe) și a vaginului, infecție vaginală
- apetit crescut
- depresie, stare depresivă, tulburare emoțională, probleme de somn, scăderea libidoului, afecțiune psihică, schimbări de dispoziție
- amețeli, migrenă
- bufeuri, hipertensiune arterială
- diaree, vărsături
- enzime hepatice crescute
- căderea părului, transpirație excesivă (hiperhidroză), mâncărime, erupție cutanată
- crampe musculare
- mărirea sânilor, noduli la sân, creștere anormală a celulelor în colul uterin (displazie cervicală), sângerare nefuncțională din organele genitale, durere la contactul sexual, așa-numitele fibrochistice noduli în sân, sângerare de retragere intensă, tulburări de sângerare, chisturi (cavități cu conținut lichid) în ovare, durere în pelvis, PMS (sindrom premenstrual), creștere (necontrolată) a țesutului în uter (de ex. fibroame), contracții ale uterului, sângerare vaginală fie că este picurare, secreție vaginală, uscăciune a labii și vagin
- oboseală, iritabilitate, umflare într-o parte a corpului, de exemplu gleznele (edem)
- scădere în greutate, modificări ale tensiunii arteriale.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatoare):

- infecție cu ciuperca candida, herpes oral ('bubițe de febră' pe buze), inflamație în pelvisul mic, afecțiune a unui vas de sânge al ochiului care seamănă cu o infecție fungică (presupus sindrom histoplasmoza oculară), infecție fungică a pielii (tinea versicolor), infecție a tractului urinar, infecție bacteriană în vagin
- retenție de lichide, creșterea anumitor grăsimi din sânge (trigliceride)
- agresivitate, anxietate, senzație de nefericire, creșterea dorinței sexuale, nervozitate, coșmaruri, neliniște, probleme de somn, stres
- atenție redusă, senzație de înțepături, amețeață - intoleranță la lentile de contact, ochi uscați, ochi umflați
- atac de cord (infarct miocardic), palpitații
- sângerare într-o varice, tensiune arterială scăzută, inflamație a venelor superficiale, vene dureroase
- cheaguri de sânge dăunătoare într-o venă sau arteră, de exemplu: o într-un picior sau picior (adică tromboză venoasă profundă)
- o într-un plămân (adică embolie pulmonară)
- o atac de cord
- o infarct miocardic
- o accident vascular cerebral
- o 'mini-accident vascular cerebral' sau simptome temporare similare cu un accident vascular cerebral, cunoscute sub numele de AIT (ischemic tranzitoriu atac)

o cheaguri de sânge în ficat, stomac/intestine, rinichi sau ochi

Riscul de a dezvolta un cheag de sânge este mai mare dacă există alte condiții care se aplică și care cresc acest risc (vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații despre condițiile care cresc riscul de cheaguri de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

- constipație, gură uscată, indigestie, arsuri la stomac
- noduli în ficat (hiperplazie nodulară focală), inflamație cronică a vezicii biliare
- reacție alergică a pielii, pete pigmentare galben-maronii pe piele (cloasmă) și altele tulburări de pigmentare, model de pilozitate masculină, creștere excesivă a părului, afecțiuni ale pielii cum ar fi inflamația pielii și neurodermatita (afecțiuni ale pielii însoțite de mâncărime asupra cărora sistemul nervos are influență), mătrează și piele grasă (seboree) și alte afecțiuni ale pielii
- dureri de spate, dureri în maxilar, senzație de greutate
- dureri ale tractului urinar
- sângerare de retragere anormală, noduli benigni la sân, cancer de sân în stadiu incipient, chisturi (cavități/bule cu conținut lichid) la sân, secreție din sân, polipi la colul uterin, roșeață a colului uterin, sângerare în timpul actului sexual, eliberare spontană de lapte, secreție genitală, sângerări mai ușoare, apariția întârziată a sângerărilor de retragere, ruperea unui chist ovarian, miros puternic din vagin, senzație de arsură a labiilor și în vagin, senzație neplăcută în labii sau vagin
- ganglioni limfatici umflați
- astm, dificultăți de respirație, sângerare nazală
- dureri în piept, oboseală și stare de rău, febră
- frotiu cervical anormal.

Mai multe informații (din jurnalele ținute de femei în timpul unui studiu clinic cu acest medicament) despre posibilele efecte secundare 'sângerare neregulată (sângerare grea, neregulată)' și 'absența sângerării' găsiți sub 'Sângerare intermediară' și 'Ce trebuie să faceți dacă nu aveți sângerare în ziua 26 sau în (una dintre) zilele următoare'.

Descrierea anumitor efecte secundare

Efecte secundare care apar foarte rar sau ale căror prime simptome apar mai târziu și care sunt legate de grupul de contraceptive hormonale combinate și care pot apărea și în timpul utilizării Qlaira sunt menționate mai jos (vezi și secțiunea 2 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?' și 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?').

- tumori hepatice (benigne și maligne)
- eritem nodos (noduli dureroși, roșu-albăstrui în piele) și eritem multiform (erupție cutanată cu pete roșii neregulate)
- reacții de hipersensibilitate (inclusiv simptome precum erupție cutanată, urticarie (urticarie))
- la femeile cu angioedem ereditar (caracterizat prin umflături bruște ale de exemplu ochilor, gurii, gâtului etc.) estrogenii din contraceptivele orale combinate pot provoca sau agrava simptomele de angioedem. În caz de funcție hepatică afectată, poate fi necesar să întrerupeți temporar utilizarea

contraceptivelor orale combinate. contraceptive orale combinate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament. 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe

ambalaj walletna Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse

într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu. 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt estradiolvalerat of estradiolvalerat combinat cu dienogest.

Fiecare Qlaira-portofel (28 filmate comprimate) conține 26 de comprimate active în 4 culori diferite în rândul 1, 2, 3 și 4 și în plus 2 comprimate albe, inactive în rândul 4.

Compoziția comprimatelor colorate cu una sau două substanțe active:

2 comprimate galben închis, fiecare cu 3 mg estradiolvalerat

5 roșu mediu comprimate, fiecare cu 2 mg estradiolvalerat și 2 mg dienogest

17 comprimate galben deschis, fiecare cu 2 mg valerat de estradiol și 3 mg dienogest

2 comprimate roșu închis, fiecare cu 1 mg valerat de estradiol

Compoziția comprimatelor albe, neactive:

Aceste comprimate nu conțin nicio substanță activă.

Celelalte substanțe din comprimatele colorate, active sunt:

Miezul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb

pregelatinizat, povidonă K25 (E1201), stearat de magneziu (E572)

Învelișul comprimatului: hipromeloză tip 2910 (E464), macrogol 6000, talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172) și/sau oxid de fier roșu (E172).

Celelalte substanțe din comprimatele albe, neactive sunt:

Miezul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K25 (E1201), stearat de

magneziu (E572) Învelișul comprimatului: hipromeloză tip 2910 (E464), talc (E553b), dioxid de titan (E171)

Cum arată Qlaira și cât conține un ambalaj

Comprimatele Qlaira sunt filmate: miezul comprimatului este acoperit cu un strat subțire.

Fiecare blister (28 filmate comprimate) conține 2 comprimate galben închis în rândul 1, 5 roșu mediu comprimate în rândul 1, 17 comprimate galben deschis în rândurile 2, 3 și 4, 2 comprimate roșu închis în rândul 4 și, în plus, 2 comprimate albe în rândul 4.

Comprimatul galben închis, activ, este rotund cu fețe convexe; o față este marcată cu literele 'DD' într-un hexagon regulat.

Comprimatul roșu mediu, activ, este rotund cu fețe convexe; o față este marcată cu literele 'DJ' într-un hexagon regulat.

Comprimatul galben deschis, activ, este rotund cu fețe convexe; o față este marcată cu literele 'DH' într-un hexagon regulat.

Comprimatul roșu închis, activ, este rotund cu fețe convexe; o față este marcată cu literele 'DN' într-un hexagon regulat.

Comprimatul alb, inactiv, este rotund cu fețe convexe; o față este marcată cu literele 'DT' într-un hexagon regulat.

Qlaira este disponibil în ambalaje de 1, 3 sau 6 portofele cu câte 28 de comprimate fiecare. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Pentru informații:

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

Producător

Bayer Weimar GmbH und Co. KG și Bayer AG

Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar Müllerstrasse 178, 13353 Berlin

Germania Germania

Înregistrat în registru sub RVG 101491.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

- Belgia, Cipru, Danemarca, Germania, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Islanda, Croația, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Spania, Republica Cehă, Suedia: QLAIRA/Qlaira
- Italia: KLAIRA

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2025.