

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Qlaira, comprimidos revestidos por película
Valerato de estradiol / Dienogest

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto

1 - O QUE É QLAIRA E PARA QUE É UTILIZADO

2 - ANTES DE TOMAR QLAIRA

Quando não tomar Qlaira

Quando tomar especial atenção com Qlaira

Qlaira e coágulos sanguíneos venosos/arteriais

Qlaira e cancro

Hemorragia entre períodos

O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)

Tomar Qlaira com outros medicamentos

Análises laboratoriais

Gravidez e aleitamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

Informações importantes sobre alguns componentes de Qlaira

3 - COMO TOMAR QLAIRA

Preparação da carteira

Quando pode começar com a primeira carteira?

Se tomar mais Qlaira do que deveria

Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira

O que fazer se vomitar ou tiver diarreia intensa

Se quiser parar de tomar Qlaira

4 - EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

5 - COMO CONSERVAR QLAIRA

6 - OUTRAS INFORMAÇÕES

1 - O QUE É QLAIRA E PARA QUE É UTILIZADO

- Qlaira é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

- Qlaira é utilizado para o tratamento de hemorragia menstrual intensa (não causada por qualquer doença do útero) em mulheres que desejam utilizar contraceção oral.

- Cada comprimido activo colorido contém uma pequena quantidade de hormonas femininas, ou valerato de estradiol, ou valerato de estradiol combinado com dienogest.
- Os 2 comprimidos brancos não contém substâncias activas e são designados comprimidos inactivos.
- As pílulas contraceptivas que contém duas hormonas são designadas como “pílulas combinadas”.

2 - ANTES DE TOMAR QLAIIRA

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Qlaira, o seu médico irá efectuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua pressão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Qlaira, ou onde a fiabilidade de Qlaira poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Qlaira altera as variações mensais da temperatura corporal e muco cervical.

Qlaira, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infecção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Quando não tomar Qlaira

Não tome Qlaira:

- se é alérgica (hipersensível) ao valerato de estradiol ou ao dienogest, ou a qualquer outro componente de Qlaira. Isto poderá causar comichão, erupção cutânea ou inchaço;
- se tem (ou alguma vez teve) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou noutros órgãos;
- se tem (ou alguma vez teve) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença que possa ser um indicador (i) para um futuro ataque cardíaco (por exemplo, angina pectoris, a qual causa dor intensa no peito) ou (ii) para um acidente vascular cerebral (por exemplo, um acidente vascular cerebral ligeiro menor sem efeitos residuais);
- se tem (ou alguma vez teve) um certo tipo de enxaqueca (com os chamados sintomas neurológicos focais);
- se tem uma doença que poderá aumentar o risco de um coágulo nas artérias. Isto aplica-se às seguintes doenças:
 - > diabetes com vasos sanguíneos danificados;
 - > pressão sanguínea muito alta;
 - > um nível muito elevado de gorduras sanguíneas (colesterol ou triglicéridos).
- se tem uma perturbação na coagulação sanguínea (por exemplo, deficiência em proteína C);
- se tem (ou alguma vez teve) inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se tem (ou alguma vez teve) um tumor do fígado;

- se tem (ou alguma vez teve) cancro ou cancro suspeito da mama ou dos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina.

Quando tomar especial atenção com Qlaira

Em algumas situações necessita tomar especial atenção enquanto utiliza Qlaira ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar Qlaira se qualquer das seguintes situações se aplicar a si ou se qualquer delas se desenvolver ou piorar enquanto estiver a tomar Qlaira:

- se um parente próximo tem ou alguma vez teve cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem icterícia;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou doença do intestino inflamado (colite ulcerosa);
- se tem uma doença sanguínea designada como síndrome urémica hemolítica, a qual causa danos nos rins;
- se tem uma anemia falciforme;
- se tem epilepsia (ver “Tomar Qlaira com outros medicamentos”);
- se tem uma doença do sistema imunitário designada como lúpus eritematoso sistémico (LES);
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização antecipada de hormonas sexuais, por exemplo, perda de audição, porfíria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção cutânea com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo);
- se tem (ou alguma vez teve) manchas pigmentadas castanho douradas, as chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face (cloasma). Se é este o caso, evite a exposição directa à luz solar ou à luz ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário. Consulte imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar. Produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar sintomas de angioedema;
- se tem insuficiência cardíaca ou renal.

Qlaira e coágulos sanguíneos venosos/arteriais

As seguintes advertências e precauções são derivadas de estudos com pílulas combinadas contendo etinilestradiol. Ainda não se sabe se são ou não aplicáveis a Qlaira:

A utilização de qualquer pílula combinada (incluindo Qlaira) aumenta o risco de uma mulher desenvolver um coágulo sanguíneo venoso (trombose venosa) quando comparado com o de mulheres que não tomam qualquer pílula contraceptiva.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo venoso é maior durante o primeiro ano em que uma mulher utiliza a pílula. Muito ocasionalmente, coágulos sanguíneos poderão causar incapacidades permanentes ou poderão mesmo ser fatais. As principais localizações de coágulos sanguíneos são, por

exemplo, as veias das pernas (trombose venosa), as artérias do coração (ataque cardíaco), os pulmões (embolia pulmonar) ou o cérebro (acidente vascular cerebral).

O risco de coágulos sanguíneos venosos em utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- com o avanço de idade;
- se tem excesso de peso;
- se um dos seus parentes próximos teve um coágulo sanguíneo na perna, nos pulmões (embolia pulmonar) ou noutra órgão em idade jovem;
- se necessitar de cirurgia, se tiver tido um acidente grave ou se tiver algum período prolongado de imobilização. É importante que informe o seu médico de que está a utilizar Qlaira, pois o tratamento poderá ter que ser interrompido. O seu médico dir-lhe-á quando deve reiniciar Qlaira. São geralmente cerca de duas semanas depois de ter recuperado.

A utilização de pílulas combinadas tem sido relacionada com um risco aumentado de um coágulo sanguíneo arterial (trombose arterial), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (acidente vascular cerebral).

O risco de coágulos sanguíneos arteriais em utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- com o avanço de idade;
- se fuma. Deve ser fortemente aconselhada a parar de fumar quando utiliza a pílula, especialmente se tiver mais que 35 anos de idade;
- se tiver elevados níveis de colesterol sanguíneo ou de triglicéridos;
- se tiver excesso de peso;
- se um dos seus parentes próximos alguma vez teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em idade jovem;
- se tiver uma pressão sanguínea elevada;
- se sofrer de enxaquecas;
- se tiver um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, uma perturbação do ritmo do coração).

Deixe de tomar Qlaira e procure o seu médico imediatamente se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo ou de trombose, tais como:

- Dor intensa e/ou inchaço numa das pernas;
- Dor súbita intensa no peito que poderá estender-se ao braço esquerdo;
- Falta de ar súbita;
- Tosse súbita sem causa óbvia;
- Qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou persistente, ou se uma enxaqueca piorar;
- Perda parcial ou completa da visão, ou visão dupla;
- Dificuldade em falar, ou inabilidade para falar;
- Tonturas ou desmaios;
- Fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer parte do corpo;
- Dor de estômago intensa súbita.

Imediatamente depois de um parto, as mulheres estão num risco aumentado de coágulos sanguíneos; assim deverá perguntar ao seu médico quão cedo após o parto pode começar a tomar uma pílula combinada.

Qlaira e cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento em si. Por exemplo, pode ser que sejam detectados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. O risco de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deve contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido relatados em utilizadoras de pílula contraceptiva. Em casos isolados, estes tumores têm originado hemorragia interna com risco de vida. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal intensa não habitual.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Qlaira, poderá ter hemorragia não esperada. Habitualmente, a hemorragia inicia-se no dia 26, dia em que toma o segundo comprimido vermelho escuro, ou no(s) dia(s) seguinte(s). A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com Qlaira mostra que não é habitual apresentar hemorragia inesperada num determinado ciclo (10-18% de utilizadoras). Se uma hemorragia inesperada durar mais que 3 meses ou se começar após alguns meses, o seu médico terá que investigar a causa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)

A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com Qlaira mostra que não é habitual falhar a sua hemorragia normal após o dia 26 (observação em cerca de 15% dos ciclos).

Se tem tomado correctamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vómitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não ocorrer em dois meses seguidos ou se tem tomado incorrectamente os comprimidos, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a nova carteira até ter a certeza de que não está grávida.

Tomar Qlaira com outros medicamentos

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico de quem obteve o medicamento) que está a tomar Qlaira. Eles podem informar-lhe de que necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar Qlaira menos efectivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento:
 - > da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - > da tuberculose (por ex. rifampicina);
 - > de infecções por VIH (por ex. ritonavir, nevirapina) ou de outras infecções (antibióticos como as penicilinas, tetraciclina, griseofulvina).
- o produto à base de plantas erva de S. João.

Alguns medicamentos podem aumentar os níveis das substâncias activas de Qlaira no sangue. Informe o seu médico se estiver a utilizar:

- medicamentos antifúngicos que contêm cetoconazol;
- antibióticos que contêm eritromicina.

Qlaira pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- > medicamentos que contêm ciclosporina;
- > o anti-epiléptico lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões).

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico ou farmacêutico poderá aconselhar medidas protectoras extra enquanto estiver a tomar outra medicação juntamente com Qlaira.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue ou outras análises laboratoriais, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos orais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez e aleitamento

Não tome Qlaira se estiver grávida. Se engravidar enquanto toma Qlaira, pare imediatamente a toma e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Qlaira a qualquer momento (ver também “Se quiser parar de tomar Qlaira”).

Geralmente, não deverá tomar Qlaira enquanto estiver a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento quando estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe nada que sugira que a utilização de Qlaira afecta a condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Qlaira

APROVADO EM

23-08-2011

INFARMED

Qlaira contém lactose. Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Qlaira.

3 - COMO TOMAR QLAIRA

Cada carteira contém 26 comprimidos activos coloridos e 2 comprimidos inactivos brancos.

Tome diariamente um comprimido de Qlaira com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar os comprimidos por volta da mesma hora diariamente.

Preparação da carteira

Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas semanais marcadas com os 7 dias da semana.

Escolha a etiqueta da semana que inicia no dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa Quarta-feira, utilize a etiqueta semanal que inicia com “QUA”.

Cole a etiqueta semanal ao longo do topo da carteira de Qlaira aonde se lê “Coloque aqui a etiqueta semanal” de modo que o primeiro dia esteja em cima do comprimido marcado com “1”.

Existe agora um dia indicado em cima de cada comprimido e pode ver quando tomou uma pílula num dia particular. Siga a direcção da seta na carteira até todos os 28 comprimidos terem sido tomados.

Habitualmente, a chamada hemorragia de privação começa quando estiver a tomar o segundo comprimido vermelho escuro ou os comprimidos brancos e poderá não ter terminado antes de começar a carteira seguinte.

Inicie a carteira seguinte sem intervalo, por outras palavras, no dia depois de ter terminado a sua carteira actual, mesmo se a hemorragia não parou. Isto significa que deverá iniciar a sua carteira seguinte no mesmo dia da semana que o da carteira actual e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias semanais de cada mês.

Se utilizar Qlaira deste modo, estará protegida da gravidez, mesmo durante os 2 dias em que toma comprimidos inactivos.

Quando pode começar com a primeira carteira?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal durante o mês anterior.

Comece a tomar Qlaira no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período).

- Quando muda de outra pílula contraceptiva hormonal combinada, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico.

Comece com Qlaira no dia após tomar o último comprimido activo (o último comprimido que contém as substâncias activas) da sua pílula anterior. Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo

combinado ou de um sistema transdérmico, comece a utilizar Qlaira no dia da remoção ou siga o conselho do seu médico.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injectável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intra-Uterino (DLIU) de progestagénio).

Poderá mudar a partir da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injectável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 9 dias de utilização de Qlaira.

- Após um aborto.

Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto.

Após um parto, pode começar a tomar Qlaira entre 21 a 28 dias depois. Se começar mais tarde que o dia 28, utilize um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 9 dias de utilização de Qlaira.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de reiniciar Qlaira, assegure-se de que não está grávida ou espere até ao próximo período menstrual.

Se quiser iniciar Qlaira após um parto e estiver a amamentar, leia a secção “Gravidez e aleitamento”.

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver a certeza quando começar.

Se tomar mais Qlaira do que deveria

Não há relatórios de efeitos prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Qlaira.

Se tomar muitos comprimidos activos de uma só vez, então poderá sentir-se doente ou vomitar.

Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Qlaira, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira

Comprimidos inactivos: Se esquecer um comprimido branco (2 comprimidos no fim da carteira), não necessita de o tomar mais tarde porque estes não contêm quaisquer substâncias activas. No entanto, é importante que elimine o(s) comprimido(s) branco(s) esquecido(s) para assegurar que o número de dias em que toma comprimidos inactivos não aumente, uma vez que poderia aumentar o risco de gravidez. Continue com o comprimido seguinte à hora habitual.

Comprimidos activos: Dependendo do dia do ciclo em que foi esquecido um comprimido activo, poderá necessitar de tomar precauções contraceptivas adicionais, como, por exemplo, um método barreira, tal como um preservativo. Tome os comprimidos de acordo com as seguintes instruções. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a protecção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.

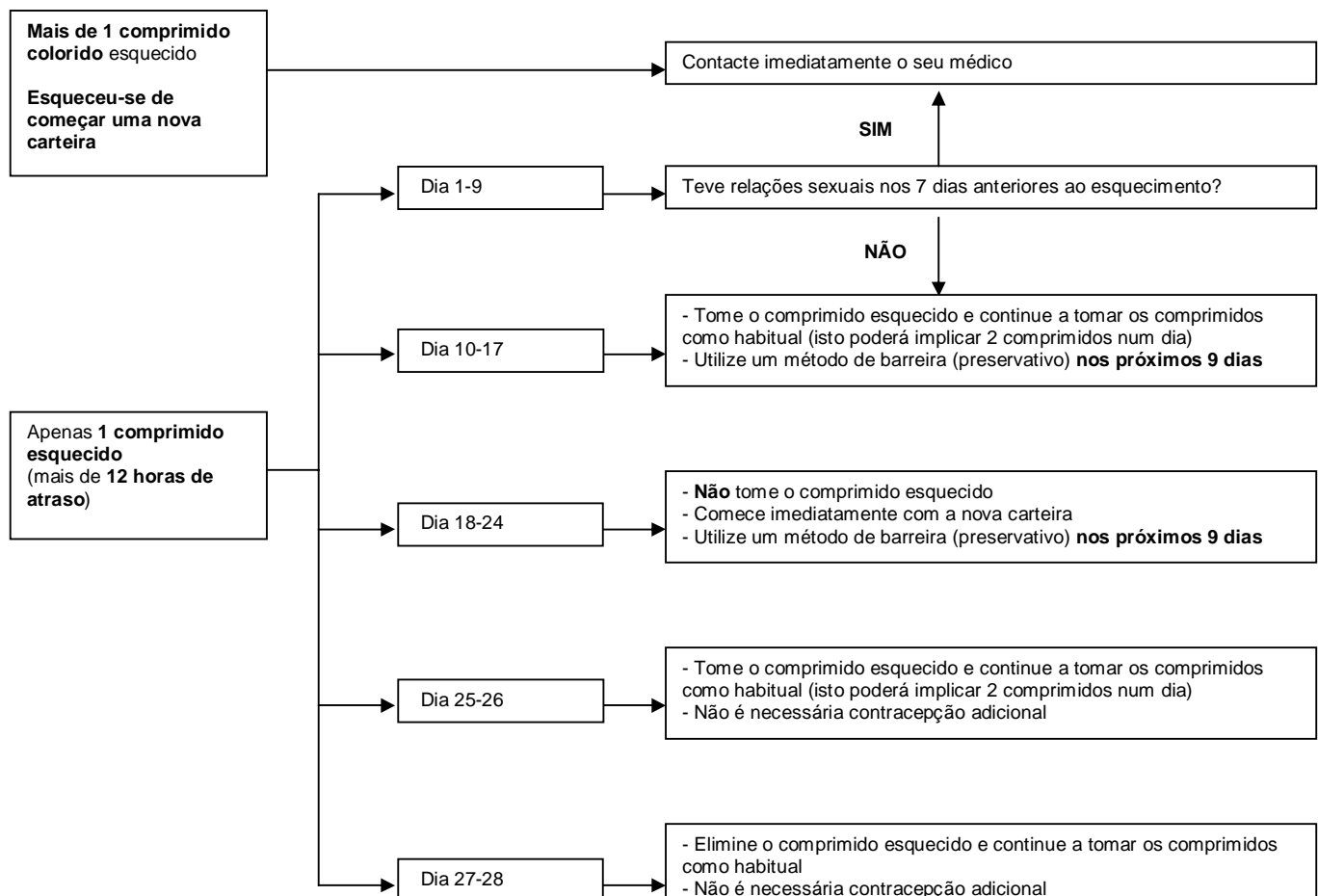
- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a protecção da gravidez poderá estar reduzida. Dependendo do dia do ciclo em que foi esquecido um comprimido, utilize precauções contraceptivas adicionais, como, por ex., um método barreira, tal como um preservativo. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

- Mais de um comprimido esquecido nesta carteira
Contacte o seu médico.

Não tome mais do que 2 comprimidos activos num determinado dia.

Se esqueceu de começar uma nova carteira, ou se esqueceu um ou mais comprimidos durante os dias 3 – 9 da sua carteira, existe um risco de que já esteja grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento do comprimido). Nesse caso, contacte o seu médico. Quanto mais comprimidos tiver esquecido (especialmente aqueles dos dias 3 – 24) e quanto mais perto estes estiverem da fase de comprimidos inactivos, maior o risco da protecção da gravidez estar reduzida. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

Se esqueceu qualquer dos comprimidos activos numa carteira e não tem hemorragia no fim de uma carteira, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a carteira seguinte.



Utilização em crianças

Não existem dados disponíveis sobre a utilização em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O que fazer se vomitar ou tiver diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido activo ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias activas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo.

A situação é praticamente a mesma em relação ao esquecimento de um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, tome o comprimido seguinte, assim que possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira”. Se não quiser alterar o seu esquema normal de toma, tome o comprimido correspondente de outra carteira.

Se quiser parar de tomar Qlaira

Pode parar de tomar Qlaira em qualquer altura. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Qlaira e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Irá ser capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4 - EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Qlaira pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Reacções graves associadas à utilização da pílula, assim como aos sintomas relacionados, estão descritas nas seguintes secções: “Qlaira e coágulos sanguíneos venosos/arteriais” e “Qlaira e cancro”. Leia, por favor, estas secções atentamente e consulte logo o seu médico quando apropriado.

Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários foram associados à utilização de Qlaira:

Efeitos secundários frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderá ser afectada):

dor de cabeça

dor abdominal, náuseas

APROVADO EM

23-08-2011

INFARMED

acne

ausência de períodos, desconforto mamário, períodos dolorosos, hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)

aumento de peso

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadoras poderá ser afectada):

infecções fúngicas, infecção fúngica da vulva e da vagina, infecção vaginal

apetite aumentado

depressão, humor deprimido, perturbação emocional, problemas em dormir, interesse diminuído em relações sexuais, perturbação mental, alterações de humor

vertigens, enxaqueca

afrontamento, pressão sanguínea elevada

diarreia, vômitos

enzimas hepáticas aumentadas

perda de cabelo, transpiração excessiva (hiperidrose), comichão, erupção cutânea

cãibras musculares

aumento mamário, caroços mamários, crescimento celular anormal no colo do útero (displasia cervical), hemorragia genital disfuncional, dor durante relações sexuais, doença da mama fibrocística, períodos intensos, perturbações menstruais, quisto ovárico, dor pélvica, síndrome pré-menstrual, crescimento no útero, contracções do útero, Hemorragia uterina/vaginal, incl. spotting, corrimento vaginal, secura vulvovaginal

fadiga, irritabilidade, inchaço de partes do seu corpo, por ex., tornozelos (edema)

perda de peso, alterações de pressão sanguínea

Efeitos secundários raros (entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras poderá ser afectada):

infecção por Candida, herpes oral, doença inflamatória pélvica, uma doença de vaso do olho assemelhando-se a infecção fúngica (suposta síndrome de histoplasmosse ocular), uma infecção fúngica da pele (tinea versicolor), infecção do tracto urinário, inflamação bacteriana da vagina

retenção de fluidos, aumento em certas gorduras sanguíneas (triglicéridos)

agressão, ansiedade, sentimentos de tristeza, interesse aumentado em relações sexuais, nervosismo, pesadelo, agitação, problemas de sono, stress

atenção reduzida, formigueiro, tonturas

intolerância a lentes de contacto, olho seco, inchaço ocular

ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), palpitações

hemorragia em variz, pressão sanguínea baixa, inflamação de veias superficiais, veias dolorosas

obstipação, boca seca, indigestão, azia

nódulos no fígado (hiperplasia nodular focal), inflamação crónica da vesícula biliar

reações cutâneas alérgicas, manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma) e outras perturbações de pigmentação, padrão masculino de crescimento de pêlos, crescimento excessivo de pêlos, situações na pele tais como dermatite e neurodermatite, caspa e pele oleosa (seborreia) e outras perturbações na pele

dor de costas, dor em maxilar, sensação de peso

dor no tracto urinário

hemorragia de privação anormal, nódulos mamários benignos, cancro da mama em fase inicial, quistos mamários, corrimento mamário, pólipos no colo do útero, vermelhidão do colo do útero, hemorragia durante relações sexuais, fluxo lácteo espontâneo, corrimento genital, períodos mais ligeiros, períodos atrasados, ruptura de um quisto ovárico, odor vaginal, sensação de ardor na vulva e vagina, desconforto vulvovaginal

nódulos linfáticos inchados

asma, dificuldade em respirar, hemorragia nasal

dor de peito, cansaço e mal-estar generalizado, febre

esfregaço anormal do colo do útero

Informação adicional (obtida dos diários de mulheres relativos a um ensaio clínico com Qlaira) sobre os efeitos secundários possíveis “hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)” e “ausência de períodos” é apresentada nas secções “Hemorragia entre períodos” e “O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)”.

APROVADO EM

23-08-2011

INFARMED

Além dos efeitos secundários acima mencionados, ocorreram as perturbações de pele eritema nodoso, eritema multiforme, assim como corrimento mamário e hipersensibilidade em mulheres utilizando pílulas combinadas contendo etinilestradiol. Embora estes sintomas não tenham sido relatados durante os estudos clínicos efectuados com Qlaira, a possibilidade de poderem também ocorrer sob este tratamento não pode ser descartada.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5 - COMO CONSERVAR QLAIIRA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Qlaira após o prazo de validade impresso na carteira, após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Qlaira

As substâncias activas são valerato de estradiol, ou valerato de estradiol combinado com dienogest.

Cada carteira (28 comprimidos revestidos por película) de Qlaira contém 26 comprimidos activos em 4 cores diferentes nas linhas 1, 2, 3 e 4, assim como 2 comprimidos inactivos brancos na linha 4.

Composição dos comprimidos coloridos contendo uma ou duas substâncias activas:

2 comprimidos amarelo escuros, cada um contendo 3 mg de valerato de estradiol

5 comprimidos vermelho médios, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 2 mg de dienogest

17 comprimidos amarelo claros, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 3 mg de dienogest

2 comprimidos vermelho escuros, cada um contendo 1 mg de valerato de estradiol

Composição dos comprimidos inactivos brancos:

Estes comprimidos não contêm substâncias activas.

Outros componentes nos comprimidos activos coloridos são:

APROVADO EM

23-08-2011

INFARMED

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572)
- revestimento por película do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e/ou óxido de ferro vermelho (E172)

Outros componentes nos comprimidos inactivos brancos são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572)
- revestimento por película do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspecto de Qlaira e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Qlaira são comprimidos revestidos por película; o núcleo do comprimido é revestido com uma película.

Cada carteira (28 comprimidos revestidos por película) contém 2 comprimidos amarelo escuros na linha 1, 5 comprimidos vermelho médios na linha 1, 17 comprimidos amarelo claros nas linhas 2, 3 e 4, 2 comprimidos vermelho escuros na linha 4 assim como 2 comprimidos brancos na linha 4.

O comprimido revestido por película amarelo escuro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com as letras "DD" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película vermelho médio é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com as letras "DJ" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película amarelo claro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com as letras "DH" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película vermelho escuro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com as letras "DN" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película branco é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com as letras "DT" num hexágono regular.

Qlaira está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 carteiras, cada uma contendo 28 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

APROVADO EM

23-08-2011

INFARMED

Schering GmbH & Co Produktion KG e
Weimar, Alemanha

Bayer Schering Pharma AG
Berlim, Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

- Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido, Roménia, Suécia: QLAIRA/qlaira

- Itália: KLAIRA

Este folheto foi aprovado pela última vez em