

**Qlaira®****BAYER****AMZV****Was ist Qlaira und wann wird es angewendet?**

Qlaira ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung.

Qlaira wird auch angewendet zur Behandlung von verstärkten Menstruationsblutungen (die nicht durch eine Erkrankung der Gebärmutter verursacht werden) bei Frauen, die eine orale Empfängnisverhütung wünschen.

Qlaira ist ein sogenanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum bzw. die «Pille». Jede farbige Filmpille enthält eine geringe Menge weiblicher Hormone, entweder Estradiolvalerat, oder Estradiolvalerat und Dienogest.

Die weissen Filmpillen enthalten keinen Wirkstoff.

Qlaira bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet.

Die kombinierte Pille kann auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern. Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz und die Zyklen werden regelmässiger.

Darüber hinaus wurden einige schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 0,05 mg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dies betrifft gutartige Brusterkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung sowie Krebs der Gebärmuttermuskulatur und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Möglicherweise ist dies auch bei niedriger dosierten Pillen der Fall, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Qlaira Filmpillen dürfen nur auf Verschreibung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden.

**Was sollte dazu beachtet werden?**

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Qlaira empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen.

Beachten Sie, dass Sie die Angaben zur Anwendung exakt befolgen. Aufgrund des Einnahmeschemas (4-Phasen-Präparat) ist es sehr wichtig, dass Sie die Tabletten von Qlaira in der vorgesehenen Reihenfolge einnehmen, um eine ungewollte Schwangerschaft zu vermeiden.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Qlaira nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen Geschlechtskrankheiten.

**Wann darf Qlaira nicht angewendet werden?**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche medizinischen Gründe dafür vorliegen, dass Sie Qlaira nicht einnehmen dürfen.

Qlaira darf nicht angewendet werden bei:

vorhandenen oder vorausgegangenen Blutgerinnseln, z.B. in den Beinen (Thrombose), Lunge (Embolie) oder anderen Organen; vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall oder bei Vorstadien einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);

Vorliegen einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöht. Dies gilt für folgende Erkrankungen:

– Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefässen,

– sehr hoher Blutdruck,

– sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride);

bei einer Blutgerinnungsstörung (z.B. Protein-C-Mangel);

Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (Migraine accompagnée);

bestehenden oder vorausgegangenen schweren Leberfunktionsstörungen, solange die Leberwerte abnormal sind;

bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren;

bestehendem oder vermutetem Brust- oder Gebärmutterkrebs, wenn Geschlechtshormone eine Rolle spielen;

ungeklärten Scheidenblutungen;

bestehender oder vermuteter Schwangerschaft;

Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Qlaira.

**Wann ist bei der Anwendung von Qlaira Vorsicht geboten?**

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Migräne, Depressionen, Herz- und Nierenfunktionsstörungen, Gelbsucht, hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung der Blutgefässe, Blutzellen und der Nieren), chronische entzündliche Darmerkrankungen, Leber- oder Gallenblasenerkrankungen, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung), Lupus erythematodes (SLE), Epilepsie, Mittelohrschwerhörigkeit, Sichelzellenanämie, Veitstanz (Chorea minor), Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck, Blutgerinnungs-

törungen, Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft. In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Qlaira meiden.

Bei Frauen mit vererbtem Angioödem können östrogenhaltige Produkte die Symptome aktivieren oder verschlechtern. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome eines Angioödems (z.B. geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen) haben.

#### *Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen*

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, welches ein Blutgefäss verstopfen kann.

Eine Thrombose ereignet sich manchmal in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose).

Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt.

Blutgerinnsel können auch sehr selten in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel oder aufgeplatzte Blutgefässe im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen.

Unabhängig davon, ob Sie die Pille anwenden oder nicht, kann sich eine venöse Thromboembolie (VTE) bilden. Sie kann sich auch entwickeln, wenn Sie schwanger werden.

Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Niere, Hirn oder Auge bilden.

Selten können venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

Kombinierte orale Kontrazeptiva (auch kombinierte Pille genannt, weil sie zwei verschiedene weibliche Hormone, sogenannte Östrogene und Gestagene enthält) einschliesslich Qlaira erhöhen gemäss Langzeitstudien das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien, für Embolien, Herzinfarkt und Schlaganfall. Diese Ereignisse treten selten auf.

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres einer kombinierten Pille am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme einer kombinierten Pille oder bei der erneuten Einnahme der gleichen oder einer anderen kombinierten Pille (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Zeitraum). Daten einer grossen Studie weisen darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während den ersten 3 Monaten besteht.

Insgesamt ist das Risiko für venöse Thromboembolien bei Anwenderinnen von Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) zwei- bis dreifach höher als bei Nichtanwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva, welche nicht schwanger sind und ist tiefer als das Risiko während der Schwangerschaft und im Wochenbett.

Wenn 10'000 Frauen kombinierte Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) während einem Jahr einnehmen, ist gemäss einer grossen Langzeitstudie bei 8 bis 10 Frauen mit einer venösen Thromboembolie zu rechnen. Zum Vergleich: Bei 10'000 Nichtanwenderinnen, welche nicht schwanger sind, tritt während eines Jahres bei 4 bis 5 Frauen eine venöse Thromboembolie auf; bei Schwangeren bzw. Wöchnerinnen sind es im selben Zeitraum 20–30 Fälle.

Gemäss einer Mehrzahl epidemiologischer Studien erhöhen gewisse kombinierte Pillen das Risiko von venösen Thromboembolien stärker als andere: Pillen, welche die Gestagene Desogestrel oder Gestoden enthalten (so genannte Pillen der 3. Generation) etwa doppelt so stark wie jene, die Levonorgestrel enthalten (der sog. 2. Generation). Es ist nicht bekannt, wie das Risiko unter Qlaira da einzuordnen ist.

*Beim Auftreten folgender Zeichen, welche auf thromboembolische Ereignisse hinweisen können, sollten Sie die Einnahme von Qlaira unverzüglich abbrechen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen:*

#### *Tiefe Venenthrombose*

Bei Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein.

#### *Lungenembolie*

Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z.B. Kurzatmigkeit oder Husten) sind nicht spezifisch und können als häufige oder weniger schwere Beschwerden missgedeutet werden (z.B. Atemwegsinfektionen).

#### *Schlaganfall*

Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständigungsprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

#### *Blutgerinnsel, welche arterielle Blutgefässe verstopfen, mögliche Anzeichen*

Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen.

#### *Herzinfarkt*

Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche-, oder Angstgefühl oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt oder Schlaganfall) nimmt zu:

– mit steigendem Alter;

– bei Übergewicht;

– bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Beinthrombose, Lungenembolie oder anderswo), Herzinfarkt oder Schlaganfall bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren, oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme eines kombinierten

oralen Kontrazeptivums einen Spezialisten aufsuchen. Gewisse Blutfaktoren, welche die Veranlagung für venöse oder arterielle Thrombosen erhöhen, schliessen APC-Resistenz (aktiviertes Protein C-Faktor V-Leiden- Mutation), Homozystein, Antithrombin III-Mangel, Protein C-Mangel, Protein S-Mangel, Antiphospholipid- Antikörper (Antikardiolipin- Antikörper, Lupus- Antikoagulans) ein;

– bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen sowie schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte die Pille abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt, die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme der Pille wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);

– wenn Sie rauchen (das Risiko erhöht sich zusätzlich mit starkem Rauchen und mit zunehmendem Alter, vor allem bei Frauen über 35 Jahre). *Wenn Sie die Pille nehmen, sollten Sie mit Rauchen aufhören, besonders wenn sie älter als 35 Jahre alt sind,*

– falls Sie erhöhte Blutwerte an Cholesterin oder Triglyceriden (Blutfette) haben oder jemals hatten;

– falls Sie Bluthochdruck haben. *Falls sie während der Anwendung der Pille Bluthochdruck entwickeln, muss die Pille möglicherweise vorübergehend abgesetzt werden;*

– wenn Sie an Migräne leiden;

– wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen) leiden.

Direkt nach einer Entbindung haben Frauen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der kombinierten Pilleneinnahme beginnen können.

#### *Tumorerkrankungen*

Brustkrebs wurde bei Frauen, welche die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, welche die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie einen Knoten in der Brust fühlen.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Qlaira enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Frauen, die sich mit dem Humanpapillomavirus (HPV) infiziert haben, haben ein erhöhtes Risiko, einen Gebärmutterhalskrebs zu entwickeln. Einige Studien haben gezeigt, dass die Langzeiteinnahme der Pille zu diesem erhöhten Risiko beitragen kann. Das erhöhte Risiko muss jedoch nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

#### *Zwischenblutungen*

Bei der Einnahme von Qlaira kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen.

Normalerweise beginnt die Menstruation am 26. Tag (am Tag, an welchem Sie die zweite dunkelrote Tablette einnehmen) oder an den darauffolgenden Tagen. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

#### *Verhalten beim Ausbleiben der Blutung am 26. Tag oder den darauffolgenden Tagen*

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder Durchfall aufgetreten ist und Sie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Haben Sie die Tabletten nicht richtig eingenommen oder tritt die Monatsblutung an zwei aufeinanderfolgenden Monaten nicht ein, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Qlaira enthält Laktose (Milchzucker). Wenn Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor Sie Qlaira einnehmen.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Qlaira oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

Arzneimittel zur Behandlung von:

– Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramal, Felbamal);

– Tuberkulose (z.B. Rifampicin);

– HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Penicilline, Tetracycline, Griseofulvin);

– das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, können Sie Qlaira weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Qlaira im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

– Antipilzmittel, die Ketoconazol oder ähnliche Wirkstoffe enthalten;

– Antibiotika, die Erythromycin oder ähnliche Wirkstoffe enthalten

oder

Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe oder Arzneimittelklasse:

– Cimetidin, Verapamil, Diltiazem oder Antidepressiva.

Qlaira kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Falls Sie Qlaira gleichzeitig mit oben erwähnten Arzneimitteln einnehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

#### *Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es wurden keine Untersuchungen über den Einfluss von Qlaira auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### ***Darf Qlaira während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Qlaira darf während einer bestätigten oder vermuteten Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie während der Anwendung von Qlaira schwanger werden, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Qlaira nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

#### ***Wie verwenden Sie Qlaira?***

Die Kalenderpackung enthält 26 farbige aktive und 2 weisse inaktive Filmtabletten. An 28 aufeinanderfolgenden Tagen ist täglich eine Tablette einzunehmen. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben.

#### *Vorbereitung der Packung*

Jeder Packung liegt ein Blatt mit 7 selbstklebenden Wochentagsstreifen bei. Um die Packung gebrauchsfertig zu machen, müssen Sie den Streifen, auf dem links der Wochentag des Einnahmebeginns steht, abziehen und auf die Tabletten-Packung beim Vermerk «Wochentagsstreifen» aufkleben, damit der erste Tag oberhalb der mit «1» markierten Tablette ist. Hierzu ein Beispiel: Ist der erste Einnahmetag ein Mittwoch, so wird der Wochentagsstreifen, der links mit «Mi» beginnt, auf die Packung geklebt. Damit ist jede weitere Tablette mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert und es ist jederzeit möglich, mit einem Blick zu kontrollieren, ob die tägliche Tablette eingenommen wurde.

Die übrigen Streifen werden nicht benötigt.

Nehmen Sie die erste Tablette der Packung aus dem Feld, das mit 1/Start bezeichnet ist und schlucken Sie diese unzerkaut mit Flüssigkeit. Nehmen Sie täglich der Pfeilrichtung folgend eine Tablette ein: zuerst alle 26 farbigen Tabletten, dann die weissen Tabletten. Am 2. Tag nach Einnahme der dunkelroten Filmtablette oder nach Einnahme der weissen Filmtabletten sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) einsetzen. Die Tabletten-Einnahme erfolgt kontinuierlich, d.h. am Tag nachdem Sie die letzte weisse Tablette eingenommen haben, beginnen Sie sofort die nächste Qlaira-Packung, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Qlaira-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

Wenn Sie Qlaira so einnehmen, sind Sie auch an den zwei Tagen, an welchen Sie die Tabletten ohne Wirkstoff einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

#### *Beginn der Einnahme*

*Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben*

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen 4 Wochen dauern.

#### *Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Patch*

Sie beginnen mit der Einnahme von Qlaira vorzugsweise am Tag nach der Einnahme des letzten aktiven Dragees/Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause).

Wenn Sie von einem kombinierten Vaginalring oder Patch umstellen, beginnen Sie unmittelbar am Tag der Entfernung des Vaginalrings bzw. Patches.

#### *Bei Umstellung von einem Gestagenmonopräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einer Gestagen-abgebenden Spirale (IUS)*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Qlaira am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie an den ersten 9 Tagen der Qlaira-Einnahme in all diesen Fällen zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

#### *Nach einer Fehlgeburt*

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

#### *Nach einer Geburt*

Nach einer Geburt sollte mit der Einnahme von Qlaira frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 9 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie nach der Geburt und vor der Einnahme von Qlaira Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Qlaira beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Qlaira nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Qlaira während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

#### *Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Filmtablette zu nehmen*

**Aktive Tabletten:** abhängig vom Zyklustag, an dem die Einnahme einer aktiven Tablette vergessen wurde, müssen unterstützende empfängnisverhütende Massnahmen (z.B. eine Barriere-Methode wie ein Präservativ) angewendet werden. Dabei gelten die folgenden Regeln:

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt *um weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Filmpille sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmpillen wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Filmpille *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Filmpillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Abhängig vom Zyklustag, an welchem eine Filmpille vergessen wurde, muss eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

*Wenn Sie mehr als eine Filmpille einer Packung vergessen haben*

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 wirkstoffhaltige Tabletten an einem Tag ein.

*Wenn Sie zwischen dem 1. bis 17. Einnahmetag 1 Tablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein (auch, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind). Nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der *nächsten 9 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung* (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) *anzuwenden*.

*Wenn Sie zwischen dem 18. bis 24. Einnahmetag 1 Tablette vergessen haben*

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten der angebrochenen Packung mehr ein, sondern starten Sie gleich mit *der ersten Tablette* einer neuen Packung Qlaira. Während der *nächsten 9 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung* (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) *anzuwenden*.

*Wenn Sie am 25. oder 26. Einnahmetag 1 Tablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein (auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind). Nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Es ist keine zusätzliche Empfängnisverhütung notwendig.

*Inaktive Tabletten:* wenn Sie die Einnahme einer weissen Tablette (2 Tabletten am Ende der Packung) vergessen haben, müssen Sie diese nicht mehr einnehmen, denn sie enthalten keinen Wirkstoff. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die vergessene(n) weisse(n) Tabletten verwerfen, damit das Intervall zwischen der Einnahme von aktiven Tabletten nicht versehentlich verlängert wird. Dies würde das Risiko einer Schwangerschaft erhöhen. Nehmen Sie die nächste Tablette zu gewohnter Zeit ein.

*Bitte beachten Sie:* Wenn Sie einen neuen Tablettenstreifen mehr als 12 h zu spät starten oder Sie zu Beginn des neuen Streifens Fehler bei der Einnahme durch Vergessen einer oder mehrerer Tabletten (Tage 3–9) machen, ist dies besonders kritisch.

Sie verlängern durch Einnahme-Fehler am Anfang eines neuen Streifens ungewollt das übliche wirkungsfreie Intervall der Pille. Dadurch ist die anschliessende verlässliche schwangerschaftsverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Wenn in einem Zeitraum bis zu 7 Tagen vor solchen Einnahmefehlern Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, können Sie demzufolge dadurch schwanger geworden sein. Wenn diese Situation für Sie zutrifft, kontaktieren Sie gleich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zum weiteren Vorgehen.

Je höher die Anzahl vergessener Tabletten (besonders der kombinierten aktiven Tabletten, also zwischen den Tagen 3–24) und je näher diese Tabletten den inaktiven Tabletten waren, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Falls Sie irgendeine Filmpille vergessen haben und am Ende der Packung die Blutung ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit der neuen Packung beginnen.

*Sicherheit bei Erbrechen und Magen-Darm-Störung*

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Qlaira Filmpille erbrechen, sind die aktiven Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Filmpille, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmpillen. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Filmpille einer Reservepackung entnommen werden. Nehmen Sie die Filmpille wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die Filmpille normalerweise einnehmen ein.

Wenn die Magen-Darm-Störung voraussichtlich länger andauert, sollte die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Empfängnisverhütungsmittels für den betreffenden Einnahmezyklus erwogen werden.

Wenn Sie nach der Einnahme einer weissen Tablette erbrechen, müssen Sie keine weiteren Massnahmen treffen, da diese Tabletten keine Wirkstoffe erhalten.

*Absetzen des Präparates*

Sie können Qlaira zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Nach dem Absetzen von Qlaira nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus kann verlängert sein. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie Qlaira absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Baby geboren werden wird.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

*Was ist zu beachten, wenn zu viele Qlaira Filmpillen eingenommen wurden (Überdosierung)?*

Zur Überdosierung von Qlaira Filmpillen liegen bislang keine Erfahrungen vor. Ausgehend von Erfahrungen mit anderen «Pillen» können bei einer Überdosierung die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen und bei Mädchen leichte Scheidenblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Filmpillen verschluckt hat, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Qlaira wurde bei Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Qlaira ist vor der ersten Regelblutung nicht indiziert.

#### *Dosierungsempfehlung*

*Anwendung zur Empfängnisverhütung:* Für Jugendliche wird, falls indiziert, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

*Anwendung bei verstärkter Menstruationsblutung:* Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Qlaira haben?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie die Pille vermuten.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome sind in den Abschnitten «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen» und «Tumorerkrankungen» und der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Qlaira Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Folgende weiteren Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Qlaira auftreten:

#### *Häufig*

Gewichtszunahme, depressive Verstimmung, emotionale Labilität (Stimmungsschwankungen), Depression, verminderte Libido und Libidoverlust, Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne), Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Akne, unregelmässige Blutungen, Brustschmerzen, Regelschmerzen.

#### *Gelegentlich*

Vaginale Pilzinfektionen (einschliesslich Candida-Infektionen), vermehrter Appetit, Gewichtsabnahme, Schlaflosigkeit, Hitzewallungen, Blutdruckanstieg, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, übermässiges Schwitzen, Hautjucken, Haarausfall, Muskelkrämpfe, Scheidenausfluss, vulvovaginale Trockenheit, Unterbauchschmerzen, Grössenzunahme der Brust, Gewebsneubildung/Zysten in der Brust, schmerzhafter Sexualverkehr, anormales Zellwachstum am Muttermund (Zervixdysplasie), Ovarialzysten, Grössenzunahme von gutartigen Tumoren, die innerhalb des Muskelgewebes der Gebärmutter entstehen, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe.

#### *Selten*

Bakterielle Entzündung der Scheide, Harnwegsinfektionen, Flüssigkeitsretention, Zunahme bestimmter Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie), Nervosität, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, Angstgefühl, gesteigerte Libido, Aggression, Schwindel, trockene Augen, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Herzklopfen, Blutdruckabfall, venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall), Verstopfung, Dyspepsie (Verdauungsstörung), allergische Hautreaktionen (einschliesslich allergischer Dermatitis und Nesselsucht), Pigmentierungsstörungen (Chloasma), übermässige Körperbehaarung, vermehrte Talgproduktion, Schweregefühl in den Beinen, Rückenschmerzen, gutartige Tumoren der Brust, Milchfluss, Brustkrebs, Gebärmutterhalspolypen, Scheidengeruch, Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb.

Bei Anwenderinnen von COCs wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Ereignisse berichtet, die im Kapitel «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» erläutert werden. Diese Berichte stammen überwiegend aus der Erfahrung mit Ethinylestradiolhaltigen COCs. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die entsprechenden Effekte auch unter einer Behandlung mit Qlaira auftreten können.

Überempfindlichkeitsreaktionen;

Erythema nodosum (akute Entzündung des Unterhautfettgewebes), Erythema multiforme (akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut);

Neuaufreten oder Verschlechterung der folgenden Erkrankungen: Epilepsie, Veitstanz (Sydenham-Chorea), Schwerhörigkeit, entzündliche, chronische Erkrankungen der Darmschleimhaut (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Gallenblasenerkrankungen, erbliche Stoffwechselerkrankung (Porphyrie), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung der Blutgefässe, Blutzellen und der Nieren), Herpes gestationis (Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft), Lupus (SLE).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Arzneimittel sind sorgfältig aufzubewahren und vor Kindern zu sichern.

Qlaira soll in seiner Originalpackung und nicht über 30 °C gelagert werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Qlaira enthalten?**

*Jede Packung (28 Filmtabletten)* enthält in dieser Reihenfolge:

2 dunkelgelbe Tabletten mit je 3 mg Estradiolvalerat.

5 mittelrote Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.

17 hellgelbe Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest.

2 dunkelrote Tabletten mit je 1 mg Estradiolvalerat.

2 weisse Placebotabletten ohne Wirkstoff.

#### **Zulassungsnummer**

58858 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Qlaira? Welche Packungen sind erhältlich?**

Qlaira gibt es in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 1× 28, 3× 28 und 6× 28 *Tabletten*.

**ZulassungsinhaberIn**

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **Februar 2012** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [24.07.2012]