

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Qlaira® kalvopäällysteiset tabletit

estradiolivaleraatti/dienogesti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

<b>1. Mitä Qlaira on ja mihin sitä käytetään.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Qlaira-valmistetta.....</b>	<b>2</b>
Milloin Qlaira-valmistetta ei pidä käyttää .....	2
Varoitukset ja varoitoimet.....	3
VERITULPAT.....	4
Qlaira ja syöpä .....	7
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä .....	7
Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala päivänä 26 tai sitä seuraavana päivänä (seuraavina päivinä)?	8
Muut lääkevalmisteet ja Qlaira .....	8
Qlaira ruuan ja juoman kanssa.....	8
Laboratoriotutkimukset .....	8
Raskaus ja imetys.....	9
Ajaminen ja koneiden käyttö.....	9
Qlaira sisältää laktoosia .....	9
<b>3. Miten Qlaira-tabletteja otetaan.....</b>	<b>9</b>
Läpipainopakkauksen käyttöönotto .....	9
Milloin ensimmäisen läpipainopakkauksen käyttö aloitetaan? .....	10
Jos otat enemmän Qlaira-tabletteja kuin sinun pitäisi .....	10
Jos unohdat ottaa Qlaira-tabletteja .....	10
Käyttö lapsille .....	11
Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli .....	12
Jos lopetat Qlaira-tablettien käytön.....	12
<b>4. Mahdolliset haittavaikutukset.....</b>	<b>12</b>
<b>5. Qlaira-tablettien säilyttäminen.....</b>	<b>14</b>
<b>6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa .....</b>	<b>14</b>

#### **1. Mitä Qlaira on ja mihin sitä käytetään**

- Qlaira on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

- Qlaira-valmisteella hoidetaan myös runsaita kuukautisia (jotka eivät johdu mistään kohdun sairaudesta) naisilla, jotka haluavat käyttää ehkäisytabletteja.
- Kukin vaikuttavia aineita sisältävä värillinen tabletti sisältää pienen määrän naishormoneja, joko estradiolivaleraattia tai estradiolivaleraattia dienogestiin yhdistettynä.
- 2 valkoista tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi.
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Qlaira-valmistetta

### Yleistä

Ennen kuin aloitat Qlaira-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Ennen kuin voit aloittaa Qlaira-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa verenpaineesi ja saattaa tarpeen vaatiessa tehdä myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Qlaira-valmisteen käyttö pitää lopettaa tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Qlaira vaikuttaa kuukausittaisiin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

**Qlaira ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.**

### Milloin Qlaira-valmistetta ei pidä käyttää

Sinun ei pidä käyttää Qlaira-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Qlaira-tabletteja:

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **veritulppa** jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin **veren hyytymiseen vaikuttava sairaus** – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut **sydänkohtaus** tai **aivohalvaus**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **angina pectoris** (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai **ohimenevä aivoverenkiertohäiriö** (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea **veren rasvapitoisuus** (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä **hyperhomokysteinemia** (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen **migreeni**
- jos sinulla on (tai on ollut) **maksasairaus** ja maksa-arvot eivät ole vielä palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on (tai on ollut) **maksakasvain**

- jos sinulla on (tai on ollut) **rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä tai syöpäpäily**
- jos sinulla ilmenee **verenvuotoa emättimestä, eikä sen syytä ole selvitetty**
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estradiolivaleraatille tai dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6); yliherkkyys saattaa aiheuttaa kutinaa, ihottumaa ja turvotusta.

## Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

## Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Qlaira-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäessäsi, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti lääkärin vastaanotolla.

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Qlaira-valmistetta.

- lähisukulaisella on tai on ollut rintasyöpä
- sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- sinulla on keltaisuutta
- sinulla on diabetes
- sinulla on masennusta
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Qlaira-valmisteen käytön
- sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- sinulla on suonikohjuja
- sinulla on epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Qlaira”)
- sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana, esim. kuulon heikentyminen, porfyria (verisairaus), rakkulainen ihottuma raskauden aikana (herpes gestationis) tai Sydenhamin korea (pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus)
- sinulla on (tai on joskus ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskäitä, joita esiintyy erityisesti raskauden aikana ja erityisesti kasvoissa (maksaläiskäitä); vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- sinulla on perinnöllinen angioedeema; ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia; estrogeenia sisältävien tuotteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita

- sinulla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Qlaira-tabletteja.

### Lisätietoa erityispopulasryhmille

#### *Lapset*

Qlaira ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

### **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteeseen, kuten esimerkiksi Qlaira-valmisteeseen, käyttö lisää riskiä saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulppa ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Qlaira-valmisteeseen käytön vuoksi on pieni.

### MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> <li>○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul> </li> </ul>	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> <li>• vaikea pyöräytyys tai huimaus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>• vaikea vatsakipu</li> </ul> <p><u>Jos olet epävarma</u>, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• välitön näön menetys tai</li> <li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai</li> </ul>	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> <li>rintalastan takana</li> <li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai <u>tukehtumisen tunne</u></li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• <u>erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</u></li> <li>• <u>nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</u></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen <u>tunnottomuus</u> tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, <u>puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</u></li> <li>• <u>äkillinen näön heikentyminen</u> joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• <u>tajunnan menetys tai pyörtyminen</u>, johon saattaa liittyä kouristuskohaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Qlaira-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Qlaira-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Vielä ei tiedetä, miten Qlaira-valmisteen käyttäjien veritulppariski on verrattavissa levonorgestreelia sisältävän yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttäjien riskiin.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Qlaira-valmistetta	ei vielä tiedossa

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Qlaira-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Qlaira-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Qlaira-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Qlaira-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Qlaira-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimeen kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Qlaira-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Qlaira-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Qlaira-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## Qlaira ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän **rintasyöpää**, mutta tämän yhteyttä pillerien käyttöön ei tunneta. On myös mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Löydettyjen rintakasvainten riski vähenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin havaitessasi kyhmyn.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu **hyvänlaatuisia** ja vielä harvemmin **pahanlaatuisia maksakasvaimia**. Yksittäistapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaarallisiin sisäisiin verenvuotoihin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Jotkut tutkimukset viittaavat **kohdunkaulasyövän** riskin kasvuun ehkäisytablettien pitkäaikaiskäytön yhteydessä. Ei kuitenkaan ole selvyyttä siitä, missä määrin seksuaalinen käyttäytyminen ja muut tekijät (esim. ihmisen papilloomavirus) lisäävät tätä riskiä.

## Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Sinulla saattaa esiintyä odottamatonta veristä vuotoa ensimmäisten Qlaira-tablettien käyttökuukausien aikana. Kuukautiset alkavat yleensä päivänä 26, jolloin otat toisen tummanpunaisen tabletin, tai sitä seuraavana päivänä (seuraavina päivinä). Kliinisen tutkimuksen aikana naisten pitämistä päiväkirjoista saadun tiedon mukaan ylimääräiset vuodot eivät ole harvinaisia kierron aikana (10–18 % käyttäjistä). Jos ylimääräisiä verisiä vuotoja esiintyy kolmea kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta muutaman kuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

## Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala päivänä 26 tai sitä seuraavana päivänä (seuraavina päivinä)?

Kliinisen tutkimuksen aikana naisten pitämistä päiväkirjoista saadun tiedon mukaan ei ole ollenkaan harvinaista, että säännöllinen kuukautisvuoto jää pois (havaittu noin 15 prosentissa kierroista).

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos kuukautisvuoto jää tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai olet ottanut tabletteja väärin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin olet varma, että et ole raskaana.

## Muut lääkevalmisteet ja Qlaira

Kerro Qlaira-tabletteja määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muita lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai lääkkeen sinulle antavalle apteekin henkilökunnalle), että käytät Qlaira-tabletteja. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

### Eräät lääkkeet

- voivat vaikuttaa Qlaira-valmisteen pitoisuuksiin veressä
- voivat vähentää valmisteen **ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta veristä vuotoa.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
  - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
  - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
  - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
  - sienitulehdukset (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.
- .

Qlaira-tabletit saattavat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden **tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen).

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Lääkäri tai apteekin henkilökunta saattaa kehottaa käyttämään lisäehkäisyä, jos käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti Qlaira-tablettien kanssa.*

## Qlaira ruuan ja juoman kanssa

Qlaira-tabletti voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

## Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen tai muihin laboratoriotutkimuksiin, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.



## Raskaus ja imetys

Älä ota Qlaira-tabletteja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Qlaira-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Qlaira-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös ”Jos lopetat Qlaira-tablettien käytön”).

Qlaira-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.*

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Qlaira-tablettien vaikutuksesta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita ei ole mitään viitteitä.

## Qlaira sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen Qlaira-tablettien ottamista.

## 3. Miten Qlaira-tabletteja otetaan

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 26 värillistä vaikuttavia aineita sisältävää tablettia ja 2 valkoista lumetablettia.

Ota yksi Qlaira-tabletti joka päivä, tarvittaessa veden kanssa. Tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta ne tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

### Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Oikean järjestyksen seuraamisen helpottamiseksi pakkauksessa on seitsemän viikkotarraliuskaa, joissa jokaisessa on lueteltu viikon seitsemän päivää.

Valitse viikkotarraliuska, joka alkaa siitä päivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, valitse tarraliuska, jonka ensimmäisen päivän kohdalla on ”KE”.

Kiinnitä tarraliuska Qlaira-läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän” niin, että ensimmäinen päivä on sen tabletin kohdalla, jossa on merkintä ”1”.

Siten jokaisen tabletin yläpuolella näkyy päivä ja näet, oletko ottanut tabletin kyseisenä päivänä. Ota tabletit pakkauksen nuolen suunnassa, kunnes olet ottanut kaikki 28 tablettia.

Kuukautiset (nk. tyhjennysvuoto) alkavat yleensä ottaessasi toisen tummanpunaisen tabletin tai valkoisia tabletteja eivätkä ne välttämättä ole päättyneet, ennen kuin aloitat uuden läpipainopakkauksen. Joillakin naisilla vuotoa voi esiintyä vielä heidän otettuaan uuden pakkauksen ensimmäiset tabletit.

Aloita uusi läpipainopakkaus ilman taukoa, ts. aiemman pakkauksen viimeistä tablettia seuraavana päivänä, vaikka kuukautisvuoto ei olisi päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun tulisi aloittaa seuraava läpipainopakkaus aina samana viikonpäivänä kuin aiempi pakkaus, ja tyhjennysvuodon pitäisi tulla jokaisen kuukauden samoina viikonpäivinä.

Kun käytät Qlaira-tabletteja näiden ohjeiden mukaan, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 2 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

## Milloin ensimmäisen läpipainopakauksen käyttö aloitetaan?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*  
Aloita Qlaira-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (ts. ensimmäisenä vuotopäivänä).
- *Kun siirryt Qlaira-tabletteihin toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*  
Aloita Qlaira-tablettien ottaminen aiemmin käyttämäsi ehkäisytablettien viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamisen jälkeen. Kun siirryt Qlaira-tabletteihin yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista, aloita Qlaira-tablettien käyttäminen niiden poistopäivänä tai noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto Qlaira-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (minipilleri, progestiini-injektio, implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin)*  
Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Qlaira-tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) **yhdeksän ensimmäisen tablettipäivän** ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*  
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Qlaira-tablettien käytön **21–28 vuorokautta** synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön **päivän 28** jälkeen, sinun tulee käyttää lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) **yhdeksän ensimmäisen tablettipäivän** ajan.  
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Qlaira-tablettien käytön uudelleen, sinun tulee varmistua siitä, että et ole raskaana, tai odottaa seuraavien kuukautisten alkamista.  
Jos imetät ja haluat aloittaa Qlaira-tablettien käytön synnytyksen jälkeen, lue kohta ”Raskaus ja imetys”.

Pyydä neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käytön.

## Jos otat enemmän Qlaira-tabletteja kuin sinun pitäisi

Qlaira-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat useita vaikuttavia aineita sisältäviä tabletteja kerralla, seurauksena voi olla pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä veristä vuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## Jos unohdat ottaa Qlaira-tabletteja

**Lumetabletit:** Jos unohdat ottaa valkoisen tabletin (kaksi päivyripakauksen viimeistä tablettia), sinun ei tarvitse ottaa niitä myöhemmin, sillä ne eivät sisällä vaikuttavia aineita. On kuitenkin tärkeää, että hävität unohtamasi valkoisen tabletin (valkoiset tabletit), jotta lumetablettipäivien määrä ei lisäännä, sillä se voisi lisätä raskauden riskiä. Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.

**Vaikuttavia aineita sisältävät tabletit:** Riippuen siitä kuukautiskierron päivästä, jolloin **yksi** vaikuttavia aineita sisältävä tabletti unohdetaan, sinun on tarvittaessa käytettävä **lisäehkäisyä**, esimerkiksi estemenetelmää kuten kondomi. **Ota tabletit seuraavien ohjeiden mukaan. Katsota lisätietoja myös ”Unohtunut ehkäisytabletti” -taulukosta.**

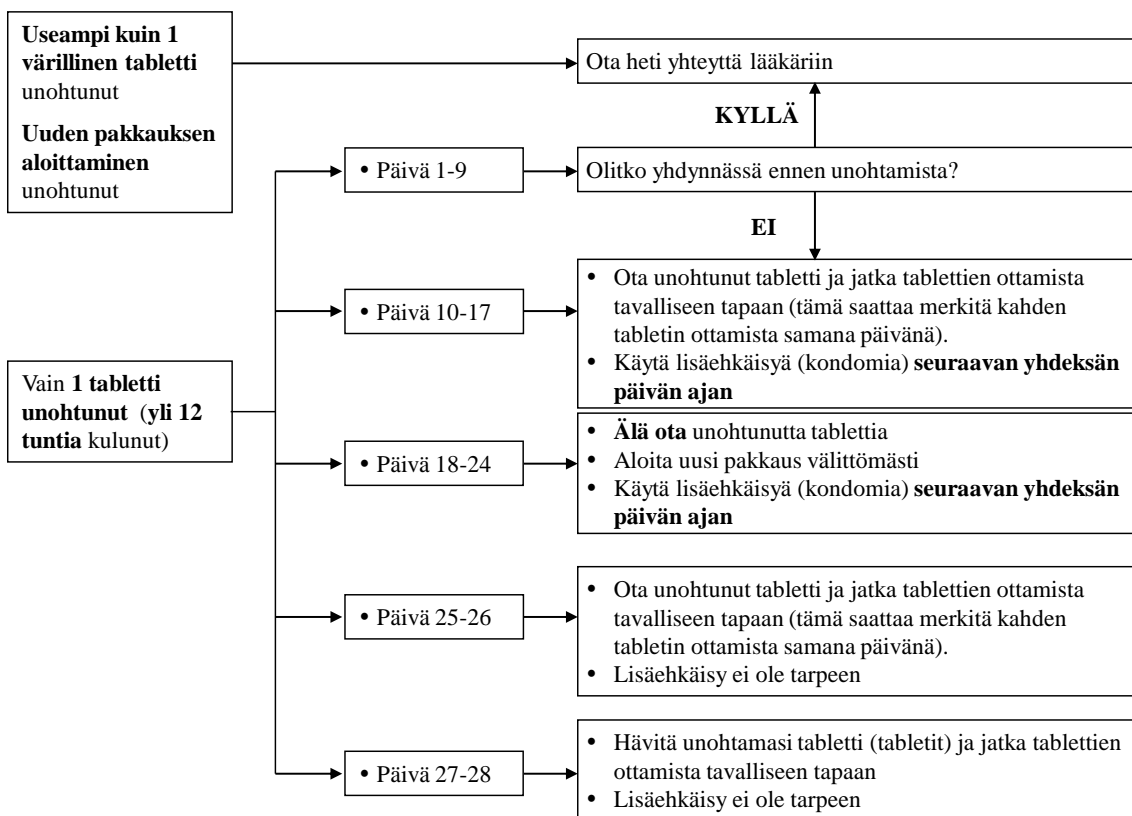
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat, ja seuraavat tabletit normaaliin aikaan.

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Riippuen siitä kuukautiskierron päivästä, jolloin yksi tabletti unohtetaan, sinun on käytettävä lisäehkäisyä, kuten esimerkiksi kondomin kaltaista estemenetelmää. **Katso lisätietoja myös ”Unohtunut ehkäisytabletti” -taulukosta.**
- **Olet unohtanut ottaa pakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**  
Ota yhteyttä lääkäriin.

Älä ota useampaa kuin kaksi vaikuttavia aineita sisältävää tablettia samana päivänä.

Jos olet unohtanut aloittaa uuden läpipainopakkauksen tai olet unohtanut ottaa tabletteja pakkauksen **päivinä 3–9**, raskaus on mahdollinen (jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen seitsemän päivän aikana). Ota heti yhteyttä lääkäriin. Mitä useamman tabletin olet unohtanut (erityisesti **päivinä 3–24**) ja mitä lähempänä ne ovat lumetablettijaksoa, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. **Katso lisätietoja myös ”Unohtunut ehkäisytabletti” -taulukosta.**

Jos olet unohtanut läpipainopakkauksen yhden tai useamman vaikuttavia aineita sisältävistä tableteista ja jos tyhjennysvuoto ei ala läpipainopakkauksen lopussa, saatat olla raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin, ennen kuin aloitat uuden pakkauksen.



## Käyttö lapsille

Käytöstä alle 18-vuotiaille nuorille ei ole kokemusta.

## Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi.

Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Oksentamisen tai ripulin jälkeen ota seuraava tabletti mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 12 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Qlaira-tabletteja”. Jos et halua muuttaa normaalia tabletinottoa, ota vastaava tabletti toisesta läpipainopakkauksesta.

## Jos lopetat Qlaira-tablettien käytön

Voit lopettaa Qlaira-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Qlaira-tablettien ottaminen ja odota kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Qlaira-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Qlaira-valmistetta

### Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytabletin käyttöön yhdistetyt vakavat haittavaikutukset ja niihin liittyvät oireet kuvataan seuraavissa kohdissa: ”Veritulpat” ja ”Qlaira ja syöpä”. Lue nämä kohdat huolellisesti ja kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä.

### Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Qlaira-tablettien käyttöön on yhdistetty seuraavat haittavaikutukset:

**Yleiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 100 käyttäjistä):

- päänsärky
- vatsakipu, pahoinvointi
- akne
- kuukautisten poisjäänti, rintojen arkuus, kivuliaat kuukautiset, epäsäännölliset kuukautiset (runsaat epäsäännölliset kuukautiset)
- painonnousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 1 000 käyttäjistä):

- sienitulehdukset, hävyn ja emättimen sienitulehdus, emätintulehdus
- ruokahalun lisääntyminen
- masennus, alakuloisuus, tunne-elämän häiriö, univaikeudet, seksuaalisen halun väheneminen, mielenhäiriö, mielialan vaihtelut
- huimaus, migreeni
- kuumat aallot, korkea verenpaine

- ripuli, oksentelu
- suurentuneet maksaentsyymiarvot
- hiustenlähtö, liikkahikoilu, kutina, ihottuma
- lihaskrampit
- rintojen turvotus, kyhmyt rinnoissa, poikkeavaa solujen kasvua kohdunkaulassa (kohdunkaulan dysplasia), poikkeava verenvuoto sukupuolielimistä, yhdyntäkivut, fibrokystiset rinnat, runsaat kuukautiset, kuukautishäiriöt, munasarjakysta, alavatsakivut, kuukautisia edeltävä oireyhtymä, kohdun kasvain, kohdun supistelu, verenvuotoa kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto, emätinvuoto, hävyn ja emättimen kuivuus
- väsymys, ärtyneisyys, turvotus joissakin kehon osissa, esim. nilkoissa (ödeema)
- painonlasku, verenpaineen muutokset.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä):

- hiivatulehdus, yskänrokko, sisäsynnytintulehdus, sienitulehdusta muistuttava verisuonisairaus silmässä (oletettu okulaarisen histoplasmoosin oireyhtymä), ihon sienitulehdus (savipuoli), virtsatietulehdus, emättimen bakteeritulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön, tiettyjen rasvojen lisääntyminen veressä (triglyseridit)
- aggressio, ahdistus, surullisuuden tunne, seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen, hermostuneisuus, painajaiset, levottomuus, unihäiriöt, stressi
- heikentynyt keskittymiskyky, pistely, sekavuus
- piilolinssien sietokyvyttömyys, kuivat silmät, silmien turvotus
- sydänkohtaus (sydäninfarkti), sydämentykytys
- verenvuoto suonikohjusta, matala verenpaine, pinnallinen laskimotulehdus, verisuonikipu
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
 Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).
- ummetus, suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt, närästys
- maksakyhmyt (fokaalinen nodulaarinen hyperplasia), krooninen sappirakkotulehdus
- allergiset ihoreaktiot, keltaruskeat läikät iholla (maksaläiskät) ja muut pigmentaatiohäiriöt, miehille tyypillisen karvoituksen lisääntyminen, liiallinen karvankasvu, dermatiitti, neurodermatiitti ja muut vastaavat ihosairaudet, hilse ja rasvainen iho (talivuoto) ja muut ihohäiriöt
- selkäkipu, leukakipu, painavuuden tunne
- virtsatiekipu
- poikkeava taukovuoto, hyvänlaatuiset rintakyhmyt, varhaisvaiheen rintasyöpä, rintakystat, eritevuoto rinnoista, kohdunkaulan polyypit, kohdunkaulan punoitus, verenvuoto yhdynnän aikana, maidon erittyminen, poikkeava erite sukupuolielimistä, niukemmat kuukautiset, kuukautisten viivästyminen, munasarjakystan puhkeaminen, emättimen paha haju, polttava tunne hävyssä ja emättimessä, epämiellyttävät tunteet hävyssä ja emättimessä
- turvonneet imusolmukkeet
- astma, hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto
- rintakipu, väsymys ja yleinen huonovointisuus, kuume
- poikkeava papa-näyte.

Lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista ”epäsäännölliset kuukautiset (runsaat, epäsäännölliset kuukautiset)” ja ”kuukautisten poisjäänti” löytyy kohdista ”Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä” ja ”Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala päivänä 26 tai sitä seuraavana päivänä (seuraavina päivinä)?”. Lisätiedot on saatu naisten Qlaira-klonin lääketutkimuksen aikana pitämistä päiväkirjoista.

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, joita esiintyy erittäin vähän tai joilla oireiden puhkeaminen viivästyy ja joita voi esiintyä Qlaira-valmisteen käytön yhteydessä on lueteltu alla (ks. myös kohdat ”Milloin Qlaira-valmistetta ei pidä käyttää” ja ”Varoitukset ja varotoimet”):

- maksakasvaimet (hyvän- ja pahanlaatuiset)
- kyhmyruusu (erythema nodosum; ihon alla esiintyviä punaisia aristavia kyhmyjä), monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme; ihottuma, jossa on punoittavia läiskiä ja ihovaurioita)
- yliherkkyys (mukaan lukien ihottuma, nokkosihottuma)
- yhdistelmäehkäisyvalmisteiden sisältämät estrogeenit voivat aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita naisilla, joilla on perinnöllinen angioedeema (tunnusomaista äkillinen silmien, suun, kurkun jne. turvotus)

Maksan toimintahäiriöiden yhteydessä yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tilapäinen käytön lopettaminen voi olla tarpeen.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Qlaira-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Qlaira-tabletit sisältävät**

Vaikuttavat aineet ovat estradiolivaleraatti tai estradiolivaleraatti yhdistettynä dienogestiiniin.

Jokainen Qlaira-läpipainopakkaus (28 kalvopäällysteistä tablettia) sisältää 26 vaikuttavaa lääkeainetta sisältävää neljää eriväristä tablettia riveillä 1, 2, 3 ja 4 sekä 2 valkoista vaikuttavaa ainetta sisältämätöntä lumetablettia rivillä 4.

Yhtä tai kahta vaikuttavaa ainetta sisältävien värillisten tablettien koostumus:

2 tummankeltaista tablettia, jotka sisältävät 3 mg estradiolivaleraattia.

5 keskipunaista tablettia, jotka sisältävät 2 mg estradiolivaleraattia ja 2 mg dienogestia.

17 vaaleankeltaista tablettia, jotka sisältävät 2 mg estradiolivaleraattia ja 3 mg dienogestia.

2 tummanpunaista tablettia, jotka sisältävät 1 mg estradiolivaleraattia.

Valkoisten lumetablettien koostumus:

Nämä tabletit eivät sisällä vaikuttavia aineita.

Värillisten tablettien muut aineosat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K25 (E1201), magnesiumstearaatti (E572)

Kalvopäällyste: hypromelloosi tyyppi 2910 (E464), makrogoli 6000, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja/tai punainen rautaoksidi (E172)

Valkoisten lumetablettien muut aineosat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K25 (E1201), magnesiumstearaatti (E572)

Kalvopäällyste: hypromelloosi tyyppi 2910 (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171)

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Qlaira-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin ydin on päällystetty päällysteellä.

Jokainen läpipainopakkaus (28 kalvopäällysteistä tablettia) sisältää 2 tummankeltaista tablettia rivillä 1, 5 keskipunaista tablettia rivillä 1, 17 vaaleankeltaista tablettia riveillä 2, 3 ja 4, 2 tummanpunaista tablettia rivillä 4 sekä 2 valkoista tablettia rivillä 4.

Tummankeltainen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä tabletti on pyöreä ja kaksoiskupera, ja sen toisella puolella on merkintä "DD" tasasivuisen kuusikulmion sisällä.

Keskipunainen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä tabletti on pyöreä ja kaksoiskupera, ja sen toisella puolella on merkintä "DJ" tasasivuisen kuusikulmion sisällä.

Vaaleankeltainen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä tabletti on pyöreä ja kaksoiskupera, ja sen toisella puolella on merkintä "DH" tasasivuisen kuusikulmion sisällä.

Tummanpunainen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä tabletti on pyöreä ja kaksoiskupera, ja sen toisella puolella on merkintä "DN" tasasivuisen kuusikulmion sisällä.

Valkoinen lumetabletti on pyöreä ja kaksoiskupera, ja sen toisella puolella on merkintä "DT" tasasivuisen kuusikulmion sisällä.

Qlaira-tabletteja on saatavana 1, 3 ja 6 läpipainopakkauksen pakkauksissa. Kussakin läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Suomi

## **Valmistajat**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
99427 Weimar  
Saksa

ja

Bayer AG  
13342 Berliini  
Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

- Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tshekki, Unkari, Viro: **QLAIRA/qlaira**
- Italia: **KLAIRA**

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2017**