

**Qlaira, tabletki powlekane**  
*Estradioli valeras + Dienogestum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

**Spis treści ulotki:**

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1.</b> | <b>CO TO JEST LEK QLAIRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE</b>  | <b>2</b>  |
| <b>2.</b> | <b>INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Qlaira</b>   | <b>2</b>  |
|           | <b>Kiedy nie należy stosować leku Qlaira</b>  | <b>2</b>  |
|           | <b>Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Qlaira</b>                                   | <b>3</b>  |
|           | <b>Lek Qlaira a zakrzepica żylna/tętnicza</b>   | <b>3</b>  |
|           | <b>Lek Qlaira a rak</b>   | <b>4</b>  |
|           | <b>Krwawienie śródcykliczne</b>   | <b>5</b>  |
|           | <b>Co należy zrobić, jeżeli w 26. dniu lub w ciągu kilku kolejnych dni nie wystąpi krwawienie</b> | <b>5</b>  |
|           | <b>Stosowanie leku Qlaira z innymi lekami</b>   | <b>5</b>  |
|           | <b>Badania laboratoryjne</b>  | <b>6</b>  |
|           | <b>Ciąża i karmienie piersią</b>  | <b>6</b>  |
|           | <b>Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn</b>  | <b>6</b>  |
|           | <b>Ważne informacje o niektórych składnikach leku Qlaira</b>                                      | <b>6</b>  |
| <b>3.</b> | <b>JAK STOSOWAĆ LEK Qlaira</b>  | <b>6</b>  |
|           | <b>Przygotowanie tekturowego pudełka z blistrem (opakowanie typu „portfelik”)</b>                 | <b>6</b>  |
|           | <b>Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie typu „portfelik”</b>                                 | <b>7</b>  |
|           | <b>Zażycie większej niż zalecana dawki leku Qlaira</b>  | <b>7</b>  |
|           | <b>Pominięcie zażycia leku Qlaira</b>   | <b>8</b>  |
|           | <b>Stosowanie u dzieci</b>  | <b>10</b> |
|           | <b>Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka</b>                                | <b>10</b> |
|           | <b>Przerwanie stosowania leku Qlaira</b>  | <b>10</b> |
| <b>4.</b> | <b>MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</b>  | <b>10</b> |
| <b>5.</b> | <b>JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Qlaira</b>  | <b>12</b> |
| <b>6.</b> | <b>INNE INFORMACJE</b>  | <b>12</b> |

## 1. CO TO JEST LEK Qlaira I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Qlaira jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Qlaira jest stosowana w leczeniu silnego krwawienia menstruacyjnego (nie wywołanego przez żadną chorobę macicy) u kobiet, które chcą stosować antykoncepcję doustną.
- Każda kolorowa tabletki zawiera niewielką ilość żeńskich hormonów, a mianowicie: estradiolu walerianian lub estradiolu walerianian w skojarzeniu z dienogestem.
- Dwie białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i są określane jako „placebo”.
- Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, nazywa się „tabletkami złożonymi”.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Qlaira

### Uwagi ogólne

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Qlaira, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od stanu pacjentki, może także wykonać inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się przerwać stosowanie leku Qlaira lub, w których niezawodność leku może się zmniejszyć. W takich sytuacjach należy powstrzymać się od odbywania stosunków płciowych, albo zastosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Qlaira modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Qlaira, tak jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### Kiedy nie należy stosować leku Qlaira

- jeżeli występuje obecnie lub występował w przeszłości **zakrzep** (zakrzepica) w naczyniu krwionośnym nogi, płuca (zatorowość płucna) lub innych narządów;
- jeżeli występuje obecnie lub występował w przeszłości **zawał serca** lub **udar mózgu**;
- jeżeli występuje obecnie lub występowała w przeszłości **choroba, która może prognozować zawał serca** (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub **udar mózgu** (np. przemijający niewielki udar bez następstw);
- jeżeli występuje obecnie lub występowała w przeszłości pewna postać **migreny** (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- jeżeli występuje choroba, która może zwiększać ryzyko zakrzepicy tętnic. Dotyczy to następujących chorób:
  - **cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,**
  - **bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi,**
  - **bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi** (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeżeli występują **zaburzenia krzepnięcia** (na przykład niedobór białka C);
- jeżeli występuje obecnie lub występowało w przeszłości **zapalenie trzustki**;
- jeżeli występuje obecnie lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występuje obecnie lub występował w przeszłości **nowotwór wątroby**;
- jeżeli występuje obecnie lub występował w przeszłości rozpoznany lub podejrzan **rak piersi lub narządów płciowych**;
- jeżeli występuje jakiegokolwiek **niewyjaśnione krwawienie z pochwy**;
- jeżeli stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na estradiolu walerianian lub dienogest, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Qlaira. Może to spowodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

## Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Qlaira

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Qlaira lub jakiegokolwiek złożonej tabletki antykoncepcyjnej; konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Qlaira. Podobnie, jeżeli podczas stosowania leku Qlaira wystąpi lub pogorszy się którykolwiek z poniższych stanów, należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeżeli występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli występuje żółtaczka;
- jeżeli występuje cukrzyca;
- jeżeli występuje depresja;
- jeżeli występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (zapalna choroba jelit);
- jeżeli występuje zespół hemolityczno-mocznicowy - choroba krwi powodująca uszkodzenie nerek;
- jeżeli występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa;
- jeżeli występuje padaczka (patrz „Stosowanie leku Qlaira z innymi lekami”);
- jeżeli występuje SLE (toczeń rumieniowaty układowy - choroba układu immunologicznego);
- jeżeli występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria - choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeżeli występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (złotobrazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Należy natychmiast zgłosić do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu. Produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy obrzęku naczynioruchowego.
- jeżeli występuje niewydolność serca lub nerek.

## Lek Qlaira a zakrzepica żylna/tętnicza

Wszystkie poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności pochodzą z badań, w których stosowano złożone tabletki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Nie wiadomo jeszcze, czy dotyczą one także leku Qlaira.

Stosowanie każdej złożonej tabletki antykoncepcyjnej, w tym leku Qlaira, zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiety **zakrzepu naczyń żylnych (zakrzepica żylna)**, w porównaniu z kobietą nie stosującą żadnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów żylnych jest najwyższe w pierwszym roku stosowania tabletek. Bardzo rzadko, zakrzepy krwi mogą powodować trwałą niesprawność lub nawet mogą prowadzić do zgonu. Zakrzepy powstają głównie w następujących obszarach: na przykład żyły nóg (zakrzepica żylna), tętnice serca (zawał serca), płuca (zatorowość płucna) lub mózg (udar).

### Ryzyko zakrzepicy żył u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne zwiększa się:

- z wiekiem;
- w przypadku nadwagi;
- w przypadku występowania w bliskiej rodzinie, u osób w młodym wieku zakrzepu (zakrzepicy) w nodze, płuca (zatorowość płucna) lub w innym narządzie;
- jeżeli planowana jest operacja, jeżeli wystąpił poważny wypadek lub jeśli kobieta jest przez dłuższy czas unieruchomiona. Trzeba wówczas powiedzieć lekarzowi o tym, że przyjmuje się lek Qlaira, ponieważ być może trzeba będzie przerwać jego stosowanie na jakiś czas. Lekarz powie, kiedy ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Qlaira. Zwykle ma to miejsce po około dwóch tygodniach od powrotu do zdrowia.

Stosowanie złożonych produktów antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia **zakrzepu naczyń tętniczych (zakrzepica tętnicza)**, na przykład naczyń krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar).

**Ryzyko zakrzepicy tętnic u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne zwiększa się:**

- wraz z wiekiem;
- **jeśli kobieta pali papierosy. Zaleca się zaprzestanie palenia, gdy stosuje się lek Qlaira, szczególnie, jeżeli kobieta ma więcej niż 35 lat;**
- jeśli występuje duża zawartość tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli kobieta ma nadwagę;
- jeśli w bliskiej rodzinie były przypadki wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu u młodych osób;
- jeśli stwierdzono wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli występuje migrena;
- jeśli występują problemy z sercem (wada zastawkowa, zaburzenia rytmu serca).

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Qlaira i skontaktować się z lekarzem, jeżeli zauważy się potencjalne objawy zakrzepicy lub udaru, takie jak:**

- silny ból i (lub) obrzęk jednej nogi;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny;
- wszelkie nietypowe, silne i długotrwałe bóle głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- osłabienie, dziwne odczucia lub drętwienie którejkolwiek części ciała;
- nagły ostry ból żołądka.

Bezpośrednio po urodzeniu dziecka kobiety są bardziej narażone na wystąpienie zakrzepicy, dlatego należy zapytać lekarza, w jakim czasie po porodzie można rozpocząć stosowanie złożonych tabletek antykoncepcyjnych.

### **Lek Qlaira a rak**

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się **raka piersi**, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Dla przykładu, większa wykrywalność nowotworów u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne może wynikać z faktu, że te kobiety są częściej badane przez lekarzy. Ryzyko nowotworów piersi zmniejsza się stopniowo po przerwaniu stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano występowanie: rzadko - **łagodnych nowotworów wątroby**, a jeszcze rzadziej - **złośliwych nowotworów wątroby**. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do zagrażających życiu krwotoków wewnętrznych. Jeżeli poczuje się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie tabletek antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia **raka szyjki macicy**. Nie jest jednak jasne, w jakim stopniu zachowania seksualne lub inne czynniki, jak na przykład wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), zwiększają to ryzyko.

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez kilka pierwszych miesięcy przyjmowania leku Qlaira mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia. Zazwyczaj krwawienie rozpoczyna się w 26. dniu, czyli w dniu przyjęcia drugiej ciemnoczerwonej tabletki, bądź w ciągu kilku kolejnych dni. Z dzienników, prowadzonych przez kobiety uczestniczące w badaniu klinicznym leku Qlaira wynika, że nie nierzadko występowały one w danym cyklu (zgłaszane przez 10-18% kobiet). Jeżeli nieoczekiwane krwawienia będą występować dłużej niż przez 3 miesiące z rzędu, bądź jeżeli zaczną występować po kilku miesiącach, lekarz powinien określić ich przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli w 26. dniu lub w ciągu kilku kolejnych dni nie wystąpi krwawienie**

Z dzienników prowadzonych przez kobiety uczestniczące w badaniu klinicznym leku Qlaira wynika, że nierzadko po 26. dniu nie występowało krwawienie z odstawienia (stwierdzone w 15% cykli).

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie występowały wymioty ani silna biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest niewielkie.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy lub jeżeli tabletki były przyjmowane nieprawidłowo, może to oznaczać ciążę. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

### **Stosowanie leku Qlaira z innymi lekami**

Lekarzowi przepisującemu lek Qlaira należy zawsze powiedzieć, jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Podobnie, każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie wydającemu lek) należy powiedzieć, że stosuje się lek Qlaira. Udzielią oni informacji, czy trzeba zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą powodować, że lek Qlaira będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarmazepina, topiramat, felbamat);
- stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych zakażeniach (antybiotyki takie jak: penicyliny, tetracykliny, gryzeofulwina);
- ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hipericum perforatum*).

Niektóre leki mogą **zwiększać stężenie substancji czynnych** leku Qlaira we krwi. Należy poinformować lekarza, jeżeli stosuje się:

- leki przeciwgrzybicze zawierające ketokonazol;
- antybiotyki zawierające erytromycynę.
- Lek Qlaira może wpływać na działanie innych leków, np.:
  - zawierających cyklosporynę;
  - przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może to prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz lub farmaceuta mogą zalecić stosowanie dodatkowych środków zabezpieczających podczas przyjmowania innego leku równocześnie z lekiem Qlaira.*

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi lub innych badań laboratoryjnych, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Qlaira, ponieważ doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Qlaira. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Qlaira, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Qlaira (patrz także „Przerwanie stosowania leku Qlaira”).

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Qlaira, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Qlaira w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Qlaira wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Qlaira**

Lek Qlaira zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Qlaira.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK Qlaira**

Każde tekturowe pudełko z blistrem (opakowanie typu „portfelik”) zawiera 26 kolorowych tabletek zawierających substancje czynne i 2 białe tabletki placebo.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Qlaira każdego dnia, w razie potrzeby popijając ją niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz należy przyjmować je w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

### **Przygotowanie tekturowego pudełka z blistrem (opakowanie typu „portfelik”)**

Aby łatwiej było sprawdzić, czy przyjęło się tabletkę każdego dnia, w opakowaniu znajduje się 7 samoprzylepnych pasek ze skrótowymi nazwami dni tygodnia.

Należy wybrać pasek, na którym pierwszy wymieniony dzień tygodnia odpowiada dnu rozpoczęcia danego opakowania. Np. jeśli pierwszy dzień stosowania wypada w środę, to należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR”.

Pasek samoprzylepny należy nakleić w górnej części pudełka z blistrem leku Qlaira, w miejscu napisu „W tym miejscu należy umieścić naklejkę z dniami tygodnia”. W ten sposób pierwszy dzień znajduje się powyżej tabletki oznaczonej „1”.

Każda tabletkę ma teraz przypisany powyżej dzień tygodnia i można sprawdzić czy każdego dnia została zażyta odpowiednia tabletkę. Tabletkę należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałki na opakowaniu, aż do zużycia wszystkich 28 tabletek.

Tak zwane krwawienie z odstawienia rozpoczyna się zazwyczaj po przyjęciu drugiej ciemnoczerwonej tabletki lub podczas przyjmowania białych tabletek i może nie skończyć się do czasu rozpoczęcia kolejnego opakowania. U niektórych kobiet krwawienie utrzymuje się po przyjęciu pierwszych tabletek z nowego opakowania.

Kolejne opakowanie należy rozpocząć bez robienia przerwy; innymi słowy – w następnym dniu po zakończeniu aktualnego opakowania, nawet jeżeli krwawienie jeszcze się nie zakończyło. Oznacza

to, że kolejne opakowanie rozpoczyna się w tym samym dniu tygodnia co właśnie zakończone opakowanie, a krwawienie z odstawienia będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach tygodnia w każdym miesiącu.

Jeżeli stosuje się lek Qlaira w powyższy sposób, ochrona przed ciążą utrzymuje się także w ciągu 2 dni, w których przyjmuje się tabletki placebo.

### **Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie typu „portfelik”**

- *Jeżeli nie stosowano produktu antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Qlaira w pierwszym dniu cyklu (tj. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego).
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Qlaira w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego produktu antykoncepcyjnego. W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy rozpocząć przyjmowanie leku Qlaira w dniu ich usunięcia lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (mini-tabletka progestagenowa, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen IUS).*  
Zmianę z mini-tabletki progestagenowej można przeprowadzić w dowolnym dniu (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale w każdym przypadku trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez **9 pierwszych dni** przyjmowania leku Qlaira.
- *Po poronieniu.*  
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka*  
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Qlaira od **21. do 28.** dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż **28. dnia**, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez **9 pierwszych dni** przyjmowania leku Qlaira.

Jeżeli po urodzeniu dziecka kobieta odbyła stosunek płciowy zanim zaczęła przyjmować lek Qlaira, należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

Jeżeli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie leku Qlaira po urodzeniu dziecka i karmi piersią, należy przeczytać rozdział „Ciąża i karmienie piersią”.

Jeżeli kobieta nie jest pewna, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku, powinna poradzić się lekarza.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Qlaira**

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Qlaira.

W przypadku zażycia na raz kilku tabletek zawierających substancje czynne, mogą wystąpić nudności lub wymioty. Młode dziewczęta mogą mieć krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Qlaira lub zauważeniu połknięcia ich przez dziecko należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zażycia leku Qlaira**

**Tabletki nie zawierające substancji czynnej:** Jeżeli kobieta zapomni przyjąć białą tabletkę (2 tabletki znajdujące się na końcu opakowania), nie musi jej przyjmować później, gdyż tabletki te nie zawierają żadnych substancji czynnych. Ważne jest jednak, aby wyrzucić pominięte białe tabletki,

aby niechcący nie zwiększyć liczby dni, w których przyjmuje się tabletki nie zawierające substancji czynnej, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko zajścia w ciążę. Kolejną tabletkę należy przyjąć o ustalonej porze.

**Tabletki zawierające substancję czynną:** W zależności od dnia cyklu, w którym została pominięta jedna tabletkę zawierająca substancję czynną, może być konieczne zastosowanie  **dodatkowych środków antykoncepcyjnych**, np. metoda mechaniczna, taka jak prezerwatywa. **Tabletki należy przyjmować według poniższych zasad. Szczegółowe informacje są także przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**

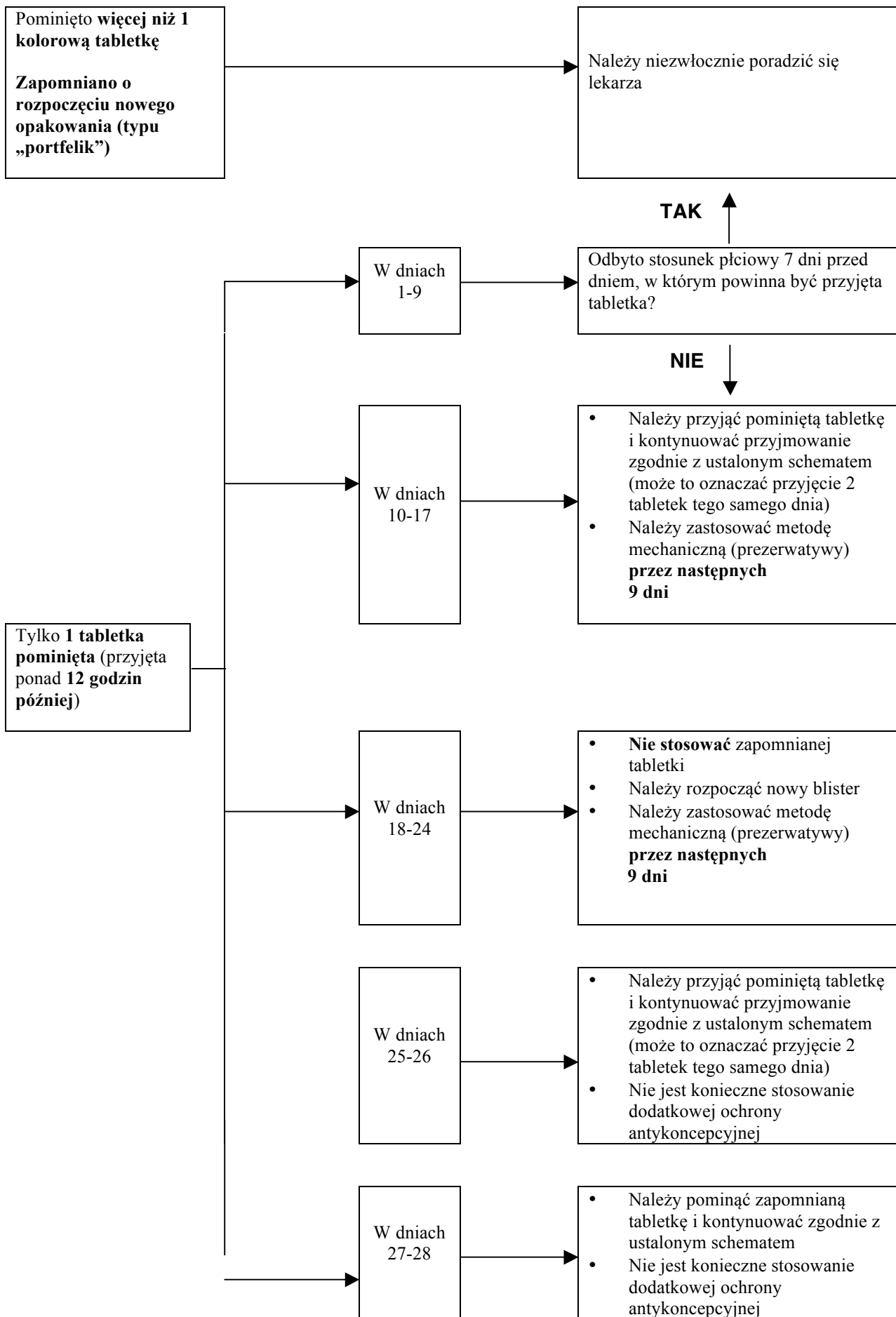
- Jeżeli **minęło mniej niż 12 godzin** od ustalonej pory przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą nie zmniejsza się. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o ustalonej porze.
- Jeżeli **minęło więcej niż 12 godzin** od ustalonej pory przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. W zależności od dnia cyklu, w którym została pominięta jedna tabletkę, należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa. **Szczegółowe informacje są także przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**
- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z pudełka**  
Należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki zawierające substancje czynne jednego dnia.**

Jeżeli kobieta zapomniała rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania, lub jeżeli zapomniała przyjąć jedną lub więcej tabletek **w dniach od 3 do 9**, wówczas istnieje ryzyko, że jest ona w ciąży (jeżeli w czasie siedmiu dni przed pominięciem tabletki miał miejsce stosunek). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Im więcej tabletek zostało pominiętych (szczególnie **w dniach od 3 do 24**) oraz im bliżej fazy przyjmowania tabletek nie zawierających substancji czynnej miało to miejsce, tym większe jest ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą. **Szczegółowe informacje są także przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**

Jeżeli w czasie stosowania tabletek z pudełka została pominięta którakolwiek tabletkę zawierająca substancję czynną i podczas stosowania tabletek znajdujących się na końcu pudełka nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że kobieta jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, zanim rozpocznie się następne opakowanie.





## Stosowanie u dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

## Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin od przyjęcia tabletki zawierającej substancję czynną lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu.

Sytuacja ta jest bardzo podobna do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę. Należy ją w miarę możliwości przyjąć przed upływem 12 godzin od ustalonej pory przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło już 12 godzin, należy postępować według zasad podanych w rozdziale „**Pominięcie zażycia leku Qlaira**”. Jeśli kobieta nie chce zmieniać przyjętego wcześniej schematu zażywania tabletek, należy zażyć odpowiednią tabletkę z innego pudełka.

## Przerwanie stosowania leku Qlaira

Przyjmowanie leku Qlaira można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli nie chce się zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Qlaira i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany czas porodu.

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

## 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Qlaira może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje związane ze stosowaniem leku, jak również związane z tym objawy, opisane są w następujących rozdziałach: „**Lek Qlaira a zakrzepica żylna/tętnicza**” oraz „**Lek Qlaira a rak**”. Należy uważnie przeczytać te rozdziały i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

### Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występowały w związku ze stosowaniem leku Qlaira:

#### **Częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na 100 osób):

- ból głowy;
- ból brzucha, wymioty;
- trądzik;
- brak miesiączki, bolesność piersi, bolesne miesiączki, nieregularne krwawienia (nasilone nieregularne krwawienia);
- zwiększenie masy ciała.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 1 000 osób):

- zakażenia grzybicze, grzybicze zakażenie sromu i pochwy, zakażenie pochwy;
- zwiększenie apetytu;
- depresja, obniżenie nastroju, zaburzenia emocjonalne, trudności z zasypianiem, zmniejszone zainteresowanie współżyciem, zaburzenia psychiczne, wahania nastroju;
- zawroty głowy, migrena;

- uderzenie gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- biegunka, nudności;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- nadmierne wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka;
- skurcze mięśni;
- powiększenie piersi, guzki w piersiach, nieprawidłowy rozrost komórek szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy), zaburzenia miesiączkowania, bolesne stosunki płciowe, dysplazja włóknisto-torbielowata gruczołu sutkowego, obfite miesiączki, nieprawidłowe miesiączki, torbiel jajnika, ból w obrębie miednicy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, rozrost wewnątrz macicy, skurcze macicy, krwawienie z dróg rodnych w tym plamienie, upławy, suchość sromu i pochwy;
- zmęczenie, drażliwość, obrzęk niektórych okolic ciała, np. stawów skokowych;
- zmniejszenie masy ciała, zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

**Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 osób):**

- kandydoza, opryszczka ust, zapalenie miednicy, choroba naczyń oka przypominająca infekcję grzybiczą (przypuszczalny zespół histoplazmozy ocznej), grzybicze infekcje skóry (łupież pstry), zakażenie dróg moczowych, bakteryjne zapalenie pochwy, grzybicze zakażenie sromu i pochwy;
- zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie triglicerydów we krwi;
- agresja, lęk, uczucie braku szczęścia, wzrost zainteresowania współżyciem płciowym, koszmary senne, nerwowość, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, napięcie;
- zaburzenia koncentracji uwagi, uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- nietolerancja soczewek kontaktowych, zespół suchego oka, obrzęk oka;
- zawał serca, palpacje
- krwawienia z żyłaków, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie żył, bóle żył;
- zaparcia, suchość języka, niestrawność, zgaga;
- guzki wątroby (ogniskowy rozrost guzków), przewlekłe zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- skórne reakcje alergiczne, złotobrunatne plamy pigmentowe (ostuda) i inne zaburzenia pigmentacji, owłosienie typu męskiego, nadmierny porost włosów, zapalenie skóry i świerzbiączka (neurodermit), łupież i tłusta skóra (łojotok) i inne zmiany skórne;
- ból pleców (krzyża), ból żuchwy, uczucie ciężkości;
- ból dróg moczowych;
- nienaturalne krwawienie z odstawienia, łagodne nowotwory piersi, rak piersi we wczesnym stadium, torbiele piersi, wydzielina z piersi, polip szyjki macicy, zaczerwienienie szyjki macicy, krwawienia w trakcie stosunku płciowego, niespodziewany wypływ mleka, wydzielina z narządów rodnych, mniej obfite miesiączki, opóźnione miesiączki, pęknięcie torbieli jajnika, uczucie palenia w pochwie, krwawienie lub plamienie z narządów rodnych, nieprzyjemny zapach z pochwy, dyskomfort sromu i pochwy;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- astma, trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa;
- ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie, gorączka;
- nienaturalny wymaz szyjki macicy.

Pozostałe informacje (pochodzące z dzienniczek prowadzonych przez kobiety biorące udział w badaniu klinicznym z lekiem Qlaira), dotyczące możliwych działań niepożądanych, takich jak: nieregularne krwawienie (nasilone nieregularne krwawienie) i brak miesiączek są przedstawione w punktach: „**Krwawienie śródcykliczne**” i „**Co zrobić jeżeli w 26. dniu lub w ciągu kilku kolejnych dni nie wystąpi krwawienie**”.

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych, u kobiet stosujących złożone tabletki zawierające etynyloestradiol obserwowano zaburzenia ze strony skóry: rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy, a także wydzielinę z piersi i reakcje nadwrażliwości. Objawy te nie wystąpiły podczas badań klinicznych z lekiem Qlaira, tym nie mniej nie można wykluczyć możliwości ich wystąpienia.

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Qlaira**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Qlaira po upływie terminu ważności zamieszczonego na portfeliku po „Termin ważności:”

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Qlaira**

Substancjami czynnymi leku są: estradiolu walerianian lub estradiolu walerianian w skojarzeniu z dienogestem.

Każde opakowanie typu „portfelik” zawiera 26 tabletek z substancją czynną (w 4 różnych kolorach) ułożonych w rzędach 1, 2, 3 i 4 oraz 2 białe tabletki nie zawierające substancji czynnych w rzędzie 4.

Skład kolorowych tabletek zawierających jedną lub dwie substancje czynne:

2 ciemnożółte tabletki, z których każda zawiera 3 mg estradiolu walerianianu;

5 czerwonych tabletek, z których każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 2 mg dienogestu;

17 jasnożółtych tabletek, z których każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu; i 3 mg dienogestu;

2 ciemnoczerwone tabletki, z których każda zawiera 1 mg estradiolu walerianianu;

Skład białych tabletek (placebo)

Białe tabletki (placebo) nie zawierają substancji czynnej.

Pozostałe składniki kolorowych tabletek z substancją czynną:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K25 (E1201)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (E464)

Makrogol 6 000

Talk (E553b)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

i (lub) Żelaza tlenek żółty (E172)

Pozostałe składniki białych tabletek nie zawierających substancji czynnych:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K25 (E1201)  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Hypromeloza 2910 (E464)  
Talk (E553b)  
Tytanu dwutlenek (E171)

**Jak wygląda lek Qlaira i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Qlaira to tabletki powlekane.

Każde tekturowe pudełko z wklejonym blistrem (opakowanie typu „portfelik”) zawiera 28 tabletek powlekanych, w tym: 2 tabletki ciemnożółte i 5 tabletek czerwonych w pierwszym rzędzie, 17 jasnożółtych tabletek w drugim, trzecim i czwartym rzędzie, 2 tabletki ciemnoczerwone w czwartym rzędzie oraz 2 tabletki białe (placebo) w czwartym rzędzie.

Ciemnożółte tabletki z substancją czynną są okrągłe, obustronnie wypukłe; po jednej stronie są wytłoczone litery „DD” w sześciokącie foremnym.

Czerwone tabletki z substancją czynną są okrągłe, obustronnie wypukłe; po jednej stronie są wytłoczone litery „DJ” w sześciokącie foremnym.

Jasnożółte tabletki z substancją czynną są okrągłe, obustronnie wypukłe; po jednej stronie są wytłoczone litery „DH” w sześciokącie foremnym.

Ciemnoczerwone tabletki z substancją czynną są okrągłe, obustronnie wypukłe; po jednej stronie są wytłoczone litery „DN” w sześciokącie foremnym.

Białe tabletki bez substancji aktywnej są okrągłe, obustronnie wypukłe; po jednej stronie są wytłoczone litery „DT” w sześciokącie foremnym.

Lek Qlaira jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 tekturowych pudełek z wklejonym blistrem (typu „portfelik”), każdy po 28 tabletek.

Nie wszystkie opakowania muszą być dostępne na rynku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Schering Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Niemcy

**Wytwórcy:**

Schering GmbH und Co. Productions KG  
99427 Weimar  
Niemcy

Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

- Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czech, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Republika Słowacji, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: QLAIRA / Qlaira
- Włochy: KLAIRA

**Data zatwierdzenia ulotki:**

**08.10.2010**

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

**Bayer Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 158**

**02-326 Warszawa, Polska**

**tel. (0 22) 572 35 00**