

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Qlaira® kalvopäällysteiset tabletit

estradiolivaleraatti/dienogesti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- 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 pakkauselosteessa kerrotaan:**

<b>1. Mitä Qlaira on ja mihin sitä käytetään</b> .....	<b>2</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 varotoimet.....	3
<b>VERITULPAT</b> .....	<b>4</b>
Qlaira ja syöpä .....	7
Psykkiset häiriöt.....	8
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä .....	8
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.....	9
Laboratoriotutkimukset .....	9
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 .....	11
Käyttö lapsille .....	12
Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli .....	12
Jos lopetat Qlaira-tablettien käytön.....	12
<b>4. Mahdolliset haittavaikutukset</b> .....	<b>13</b>
<b>5. Qlaira-tablettien säilyttäminen</b> .....	<b>15</b>
<b>6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa</b> .....	<b>15</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 tablettiä 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 keskustelelee 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 **hyperhomokysteiniemia** (veren homokysteiniinirunsaus)
- 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 syöpäepäily**
- 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 pigmenttiläiskiä, joita esiintyy erityisesti raskauden aikana ja erityisesti kasvoissa (maksaläiskiä); vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle

- sinulla on perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema. Lopeta Qlaira-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu oireita kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta; 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 erityispopulaatioille

#### *Lapset*

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

### **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Qlaira-valmisteen, 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-valmisteen 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 pyöräytys 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)

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <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 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>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen <u>tunnotomuus</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 koordinaationmenetys</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• <u>tajunnan menetys tai pyörtyminen</u>, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</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.
- Qlaira-valmisteen käyttäjien veritulppariski on suunnilleen vastaava kuin muilla yhdistelmäehkäisyvalmisteilla, mukaan lukien levonorgestreelia sisältävät yhdistelmäehkäisyvalmisteet.
- 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	vastaava kuin muilla yhdistelmäehkäisyvalmisteilla, mukaan lukien levonorgestreelia sisältävät yhdistelmäehkäisyvalmisteet

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 valtimoon 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 kyhmyä.

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.

## Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Qlaira-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

## 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, efavirensi)
  - Hepatiitti C-viruksen (HCV) hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviriin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Qlaira-valmiste sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Qlaira-tabletteja käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.



- 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 laboratoriohenkilökunnalle, 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 viikotarraaliuskaa, joissa jokaisessa on lueteltu viikon seitsemän päivää.

Valitse viikotarraliuska, 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 läpipainopakkauksen 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 käyttämiesi 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 unohtat ottaa Qlaira-tabletteja**

**Lumetabletit:** Jos unohtat ottaa valkoisen tabletin (kaksi päiväripakkauksen 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.

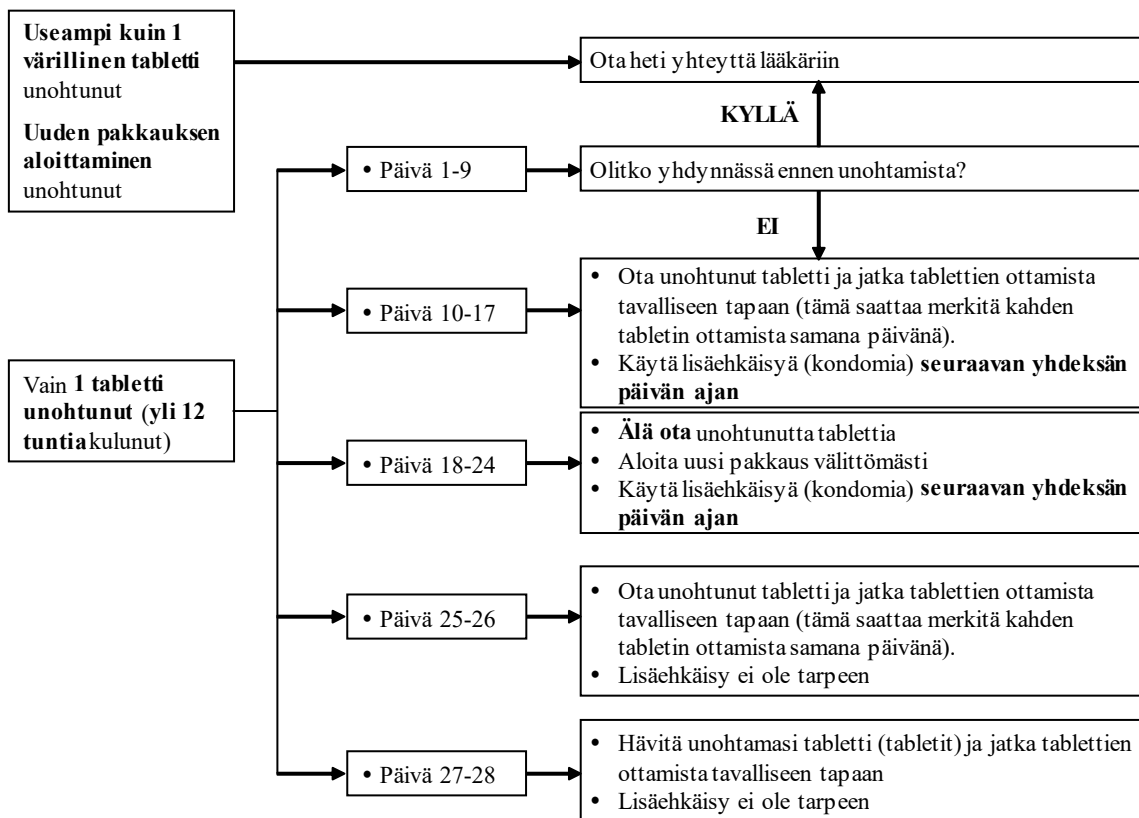
**Vaikuttavia aineita sisältävät tabletit:** Riippuen siitä kuukautiskierron päivästä, jolloin **yksi** vaikuttavia aineita sisältävä tabletti unohtetaan, sinun on tarvittaessa käytettävä **lisäehkäisyä**, esimerkiksi estemenetelmää kuten kondomi. **Ota tabletit seuraavien ohjeiden mukaan. Katsota lisätietoja 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. **Katsota 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. **Katsota 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 elimistösi.

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 (laskimotromboemboolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemboolian) 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, liihakatoilu, 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
  - maksakyyhmyt (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 taukovouto, hyvänlaatuiset rintakyyhmyt, varhaisvaiheen rintasyöpä, rintakystat, eritevuoto rinnoista, kohdunkaulan polyyppi, kohdunkaulan punoitus, verenvuoto yhdynnän aikana, maidon erittyminen, poikkeava erite sukupuolielimistä, niukemmat kuukautiset, kuukautisten viivästymisen, munasarjakystan puhkeaminen, emättimen paha haju, polttava tunne hävyssä ja emättimessä, epämiellyttävät tuntemukset 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 poisjäntti” 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-valmisteen kliinisen 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 ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

- Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti), Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro:  
**QLAIRA/Qlaira**



- Italia: **KLAIRA**

**Tämä pakkausseoste on tarkistettu viimeksi 31.1.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Qlaira® filmdragerade tabletter

estradiolvalerat/dienogest

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- 

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärerökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

<b>1. Vad Qlaira är och vad det används för.....</b>	<b>19</b>
<b>2. Vad du behöver veta innan du använder Qlaira.....</b>	<b>19</b>
När Qlaira inte ska användas.....	19
Varningar och försiktighet .....	20
<b>BLODPROPPAR.....</b>	<b>21</b>
Qlaira och cancer .....	24
Psykiska störningar .....	24
Mellanblödning.....	24
Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar).....	24
Andra läkemedel och Qlaira .....	25
Qlaira med mat och dryck.....	25
Laboratorieprover .....	25
Graviditet och amning .....	26
Körförmåga och användning av maskiner .....	26
Qlaira innehåller laktos.....	26
<b>3. Hur du tar Qlaira.....</b>	<b>26</b>
Förberedelse av en ny tabletkarta .....	26
När kan du börja med den första tabletkartan?.....	27
Om du har tagit för stor mängd Qlaira .....	27
Om du glömmer att ta Qlaira.....	27
Användning för barn .....	28
Vad du ska göra om du kräks eller har svår diarré.....	29
Om du slutar att använda Qlaira .....	29
<b>4. Eventuella biverkningar.....</b>	<b>29</b>
<b>5. Hur Qlaira ska förvaras .....</b>	<b>31</b>
<b>6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar .....</b>	<b>31</b>

## 1. Vad Qlaira är och vad det används för

- Qlaira är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Qlaira används också för behandling av rikliga menstruationsblödningar (som inte förorsakas av någon sjukdom i livmodern) hos kvinnor som önskar använda p-piller.
- Varje färgad, aktiv tablett innehåller en liten mängd av kvinnliga hormoner, antingen estradiolvalerat eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.
- De två vita tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas även inaktiva tabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Qlaira

### Allmänt

Innan du börjar använda Qlaira ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”).

Innan du kan börja ta Qlaira kommer läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Qlaira eller då tillförlitlighet av Qlaira kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Qlaira påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

**Qlaira skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### När Qlaira inte ska användas

Använd inte Qlaira om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Qlaira

- om du har (eller har haft) en **blodpropp** i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har **en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen** – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en **hjärtinfarkt** eller en **stroke** (slaganfall)
- om du har (eller har haft) **kärlkramp** (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller **transitorisk ischemisk attack** (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket hög **blodtryck**
  - en mycket hög nivå av **fett i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas **hyperhomocystinemi**
- om du har (eller har haft) en typ av **migrän** som kallas ”migrän med aura”.
- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och levervärderna inte ännu har normaliserats
- om du har (eller har haft) en **tumör i levern**

- om du har (eller har haft) **cancer eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen**
- om du har **oförklarliga blödningar från slidan**
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot estradiolvalerat eller dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6); detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

## Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

## Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Qlaira eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Qlaira, ska du också kontakta läkare:

- en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- du har någon lever- eller gallsjukdom
- du har gulsot
- du har diabetes
- du har depression
- du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar)
- du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Qlaira.
- du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- du har åderbräck
- du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Qlaira”)
- du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner, t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes, herpes gestationis), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- du har (eller har haft) guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet. I detta fall skall du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus
- du har ärftligt eller förvärvat angioödem. Sluta ta Qlaira och kontakta omgående läkare om du upplever symtom som t.ex. svullnad i ansiktet, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på angioödem
- du har hjärt- eller njurinsufficiens.

Tala med läkare innan du använder Qlaira.

## Ytterligare information om speciella patientgrupper

### *Barn*

Qlaira är inte avsett för användning hos kvinnor vars menstruationsblödningar ännu inte har börjat.

## **BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Qlaira ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Qlaira är liten.

## **SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP**

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"><li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none"><li>○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li><li>○ ökad värme i det drabbade benet</li><li>○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li></ul></li></ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li><li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li><li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li><li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li><li>• svår smärta i magen</li></ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkyhning).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none"><li>• omedelbar synförlust eller</li><li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li></ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller <u>känsla av kvävning</u></li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• <u>extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</u></li> <li>• <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u></li> </ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller <u>domning</u> i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, <u>svårigheter att tala eller förstå</u></li> <li>• <u>plötsliga synproblem</u> i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• <u>medvetlöshet eller svimning</u> med eller utan anfall</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

### När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Qlaira återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Qlaira är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp med Qlaira motsvarar ungefär den med andra kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive levonorgestrelinnehållande kombinerade hormonella preventivmedel.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som <b>inte använder</b> kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Qlaira	motsvarar den med andra kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive levonorgestrelinnehållande kombinerade hormonella preventivmedel

### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Qlaira är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Qlaira kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Qlaira, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Qlaira.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Qlaira, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### BLODPROPPAR I EN ARTÄR

#### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

## Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Qlaira är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Qlaira bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Qlaira, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## Qlaira och cancer

**Bröstcancer** har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan t.ex. vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks av läkare oftare. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har **godartade levertumörer**, och i ännu färre fall **elakartade levertumörer** rapporterats hos användare av p-piller. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödningar. Kontakta läkare om du upplever ovanligt svår buksmärta.

Vissa studier tyder på att långvarig användning av p-piller ökar kvinnans risk för att utveckla **livmoderhalscancer**. Det är emellertid inte klarlagt i vilken grad sexuella vanor eller andra faktorer (t.ex. humant papillomvirus) ökar risken.

## Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Qlaira, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

## Mellanblödning

Under de första månaderna du använder Qlaira kan du få oväntade blödningar. Blödningen börjar vanligtvis dag 26, den dag du tar den andra mörkröda tabletten, eller följande dagar. Informationen man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en klinisk studie med Qlaira visar att det inte är ovanligt att få oväntade blödningar i en viss cykel (10-18 % av användare). Om oväntade blödningar förekommer under mer än tre månader i följd, eller om de uppträder efter några månader, ska läkaren undersöka orsaken till detta.

## Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)



Informationen man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en klinisk studie med Qlaira visar att det inte är ovanligt att menstruationen efter dag 26 uteblir (observerad i cirka 15 % av cyklerna).

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om du har tagit tabletterna på fel sätt eller om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Börja inte på nästa karta tills du är säker på att du inte är gravid.

### Andra läkemedel och Qlaira

Tala alltid om för läkaren vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen som du hämtar ut medicinen hos) att du använder Qlaira. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

#### Vissa läkemedel

- kan påverka mängden av Qlaira i blodet
- kan göra Qlaira **mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntad blödning.

Till dessa läkemedel hör bland annat:

- läkemedel för behandling av:
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
  - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
  - HIV-infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - Hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Qlaira innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Qlaira tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer ge dig råd.
  - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- naturläkemedlet johannesört.

Qlaira kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det anti epileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkaren eller apotekspersonalen kan ge råd om ytterligare preventivt skydd när du använder andra läkemedel tillsammans med Qlaira.*

### Qlaira med mat och dryck

Qlaira kan tas tillsammans med mat eller utan mat, med lite vatten om behövs.

### Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov eller andra laboratorieprover ska du tala om för läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa prover.

## Graviditet och amning

Använd inte Qlaira om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Qlaira måste du omedelbart sluta och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Qlaira när som helst (se även "Om du slutar att använda Qlaira").

Du ska i allmänhet inte använda Qlaira medan du ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta läkare.

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du är gravid eller ammar.*

## Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Qlaira påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

## Qlaira innehåller laktos

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar Qlaira.

## 3. Hur du tar Qlaira

Varje tablettkarta innehåller 26 färgade aktiva tabletter och 2 vita inaktiva tabletter.

Ta en tablett Qlaira dagligen, vid behov med vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

### Förberedelse av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna, följer det med varje tablettkarta sju klistermärken med veckans sju dagar.

Välj det klistermärke som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Till exempel, om du börjar på en onsdag använder du klistermärket som börjar med "ONS".

Klistra fast klistermärke högst upp på Qlaira-kartan där det står "Fäst klistermärket här" så att den första dagen är ovanför tablettens märkt "1".

Nu anges en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit p-pillret en viss dag. Följ pilens riktning på kartan tills alla 28 tabletterna har tagits.

Normalt börjar en så kallad bortfallsblödning när du tar den andra mörkröda tablettens eller de vita tabletterna, och blödningen har kanske inte slutat när du börjar på nästa karta. Vissa kvinnor blöder fortfarande efter att de har tagit de första tabletterna på den nya kartan.

Börja på nästa tablettkarta utan mellanrum, med andra ord dagen efter du avslutat den aktuella kartan, även om blödningen fortfarande pågår. Det betyder att du ska påbörja följande tablettkarta samma veckodag som den aktuella kartan, och att bortfallsblödningen bör inträffa under samma veckodagar i varje månad.

Om du använder Qlaira på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de två dagar då du tar inaktiva tabletter.

## När kan du börja med den första tabletkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad.*  
Börja ta Qlaira den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation).
- *Byte från ett annat hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster.*  
Börja med Qlaira dagen efter du tagit den sista aktiva tablett (den sista tablett som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller. När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster ska du börja med Qlaira dagen den/det tagits bort eller följa läkarens råd.
- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, implantat eller ett intrauterint preventivmedel).*  
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från ett implantat eller hormonspiral på dagen för dess avlägsnande, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna** du använder Qlaira.
- *Efter ett missfall.*  
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning.*  
Du kan börja med Qlaira mellan **21 och 28 dagar** efter förlossningen. Om du börjar senare än **dag 28** måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna** du använder Qlaira.  
Om du har haft samlag innan du börjar använda Qlaira igen efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.  
Om du ammar och vill börja med Qlaira igen efter att ha fått barn, läs avsnittet "Graviditet och amning".

Fråga läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

## Om du har tagit för stor mängd Qlaira

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Qlaira-tabletter. Om du tar flera aktiva tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du glömmet att ta Qlaira

**Inaktiva tabletter:** Om du glömmet att ta en vit tablett (de två tabletterna sist på kartan) behöver du inte ta dem senare eftersom de inte innehåller några aktiva substanser. Det är emellertid viktigt att du kastar bort den vita tablett/de vita tabletterna du glömt att ta så att antalet dagar du tar inaktiva tabletter inte ökar, eftersom detta skulle öka risken för graviditet. Ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

**Aktiva tabletter:** Beroende på vilken dag i cykeln som du glömdet **en** aktiv tablett kan du behöva använda **extra skydd**, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Ta tabletterna enligt följande principer: Se även diagrammet "Glömda tabletter" för mer information.**

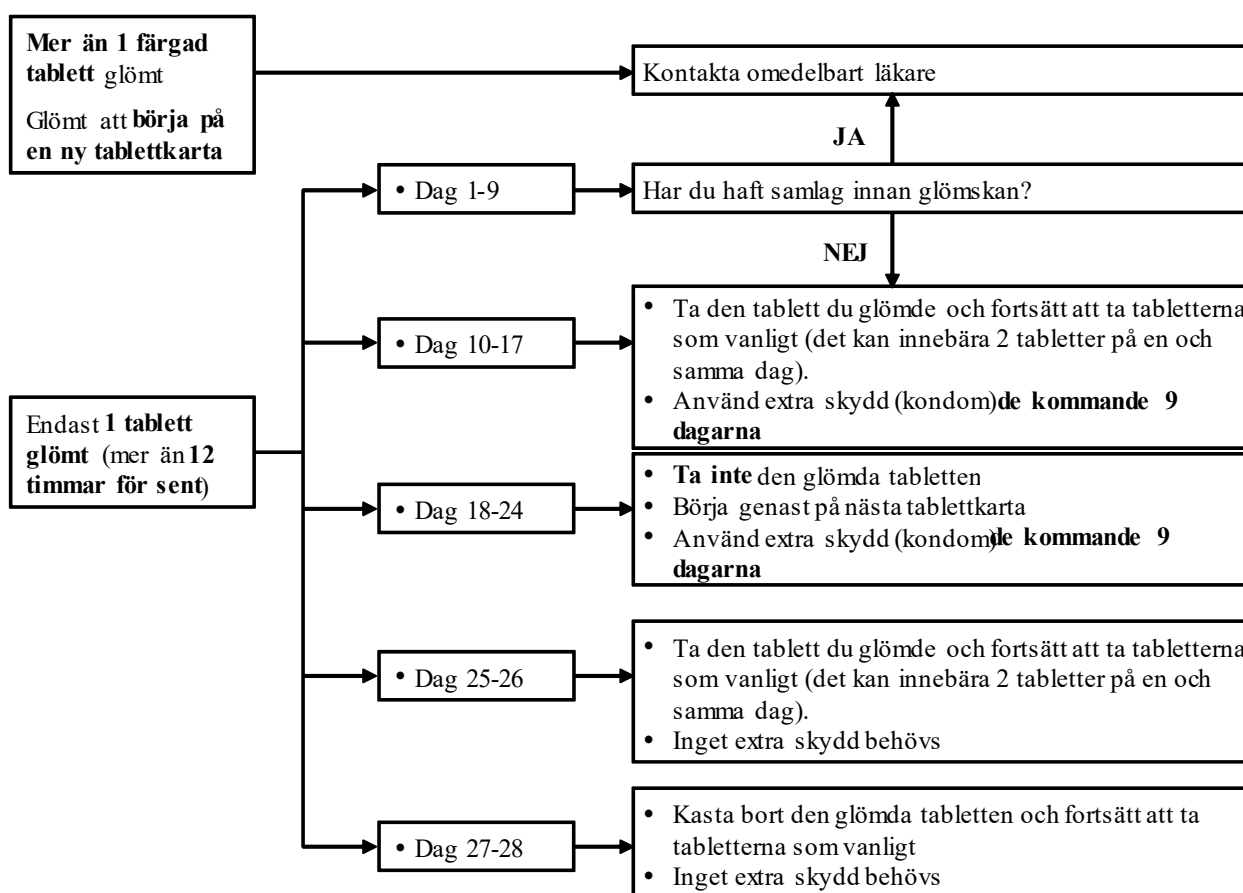
- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tablett skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och fortsatt sedan att ta tabletterna igen vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tablett skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Beroende på vilken dag i cykeln som du glömdet en tablett använd extra skydd, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Se även diagrammet "Glömda tabletter" för mer information.**

- **Mer än en tablett glömd i tablettkartan**  
Kontakta läkare.

### Ta inte fler än två aktiva tabletter på en och samma dag.

Om du har glömt att börja på en ny tablettkarta eller om du har glömt en eller flera tabletter under **dag 3-9** i tablettkartan finns det risk för att du redan är gravid (om du har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde tabletten). Kontakta i så fall läkare. Ju fler tabletter du har glömt (särskilt **dag 3-24**) och ju närmare de är den inaktiva tablettfasen, desto större är risken för att skyddet mot graviditet är nedsatt. **Se även diagrammet ”Glömda tabletter” för mer information.**

Om du har glömt någon av de aktiva tabletterna i en tablettkarta och du inte får någon blödning vid slutet av kartan kan du vara gravid. Du måste då kontakta läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



### Användning för barn

Det finns ingen erfarenhet från barn under 18 år.

## Vad du ska göra om du kräks eller har svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i p-pillret inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen.

Det är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 12 timmar från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under ”Om du glömmet att ta Qlaira”. Om du inte vill ändra på ditt normala tablettintag, ta motsvarande tablett från en annan karta.

## Om du slutar att använda Qlaira

Du kan sluta ta Qlaira när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgröra med läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Qlaira och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare kunna beräkna det förväntade förlösningsdatumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Qlaira, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Qlaira”.

### Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i följande avsnitt: ”Blodproppar” och ”Qlaira och cancer”. Läs dessa avsnitt noga och kontakta omedelbart läkare när det är lämpligt.

### Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats samman med användning av Qlaira:

**Vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- huvudvärk
- buksmärta, illamående
- acne
- utebliven menstruation, obehagskänsla i bröstet, smärtsamma menstruationer, oregelbundna blödningar, (rikliga oregelbundna blödningar)
- viktökning.

**Mindre vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- svampinfektioner, svampinfektion i vulvan och slidan, vaginal infektion
- ökad aptit
- depression, nedstämdhet, emotionell störning, sömnsvårigheter, minskad sexlust, psykisk obalans, humörsvingningar
- yrsel, migrän
- värmevallningar, högt blodtryck

- diarré, kräkning
- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- håravfall, kraftig svettning, klåda och utslag
- muskelkramp
- svullna bröst, knölar i bröstet, onormal celltillväxt i livmoderhalsen (cervikal dysplasi), onormala genitala blödningar, smärtor vid samlag, fibrocystisk bröstsjukdom, rikliga menstruationer, menstruationsstörningar, cystor på äggstockarna, smärta i bäckenet, premenstruellt syndrom, livmodertumör, sammandragningar av livmodern, uterin/vaginal blödning, inklusive stänklödning, vaginala flytningar, torrhet i vulvan och slidan
- trötthet, irritation, svullnad av delar av kroppen t.ex. vristerna (ödem)
- viktminskning, förändringar i blodtrycket.

#### **Sällsynta biverkningar** (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- candidainfektion, herpes simplex, inflammation i lilla bäckenet, en kärleksjukdom i ögat som liknar svampinfektion (förmodad okulär histoplasmos-syndrom), en svampinfektion på huden (färgskiftande pityriasis), urinvägsinfektion, bakteriell inflammation av slidan
- vätskeretention, ökning av vissa blodfetter (triglycerider)
- aggression, ångest, känsla av att inte vara lycklig, ökat intresse för sex, nervositet, mardrömmar, rastlöshet, sömnbesvär, stress
- minskad uppmärksamhet, stickande känsla, yrsel
- kontaktlinsintolerans, torra ögon, svullnad i ögonen
- hjärtinfarkt, hjärtklappning
- blödande åderbräck, lågt blodtryck, ytlig veninflammation, smärta i venerna
- allvarliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - i lungorna
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - mini-stroke eller övergående strokeliknande symptom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
 Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).
- förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, halsbränna
- leverknutor (fokal nodulär hyperplasi), kronisk gallblåseinflammation
- allergiska hudreaktioner, guldbruna pigmentfläckar (kloasma) och andra pigmenteringsstörningar, manlig hårväxt, onormalt mycket hårväxt, hudåkommor som dermatit och neurodermatit, mjäll och fet hud (seborré) och andra hudåkommor
- ryggsmärta, käksmärta, en känsla av tyngd
- urinvägssmärta
- störningar i bortfallsblödning, godartade bröstknölar, bröstcancer i tidigt skede, bröstcystor, flytning från bröstet, livmoderhalspolyp, rodnad i livmoderhalsen, blödning vid samlag, flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar, onormal flytning från könsorganen, lättare menstruationer, försenade menstruationer, bristande äggstockscysta, vaginal odör, brinnande känsla i slidan och i könsorganen, obehagskänsla i vulvan och slidan
- svullna lymfkörtlar
- astma, andningsstörningar, näsblödning
- bröstsmärta, trötthet och allmän sjukdomskänsla, feber
- onormalt cellprov vid papa test.

Ytterligare information (tagen från dagböckerna skrivna av kvinnor under en klinisk studie med Qlaira) om de möjliga biverkningarna “oregelbundna blödningar (rikliga oregelbundna blödningar)” och “uteblivna menstruationer” finns i avsnitten “Mellanblödning” och “Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)”.

### Beskrivning av utvalda biverkningar

Biverkningar som är väldigt sällsynta eller vars symtom uppstår med fördröjning och som anses vara relaterade till kombinerade p-piller som grupp, och också kan inträffa vid användning av Qlaira, är listade nedan (se även avsnitt "När Qlaira inte ska användas", "Varningar och försiktighet"):

- levertumörer (god- eller elakartad)
- knölros (erythema nodosum; ömmande röda knölar under huden), erythema multiforme (hudutslag med röda fläckar eller hudskador)
- överkänslighet (inklusive symtom som hudutslag, nässelutslag)
- hos kvinnor med ärftligt angioödem (kännetecknande av plötslig svullnad av t.ex. ögon, mun, hals, etc.) kan östrogener i kombinerade p-piller framkalla eller förvärra symtomen av angioödem

Vid störd leverfunktion, kan det vara nödvändigt att tillfälligt avbryta användningen av kombinerade p-piller.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Qlaira ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är estradiolvalerat, eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.

Varje tablettkarta (28 filmdragerade tabletter) med Qlaira innehåller 26 aktiva tabletter i fyra olika färger på rad 1, 2, 3 och 4 samt två vita inaktiva tabletter på rad 4.

### Sammansättning av de färgade tabletterna som innehåller en eller två aktiva substanser:

2 mörkgula tabletter vardera innehållande 3 mg estradiolvalerat

5 mellanröda tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 2 mg dienogest

17 ljusgula tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 3 mg dienogest

2 mörkröda tabletter vardera innehållande 1 mg estradiolvalerat

### Sammansättning av de vita inaktiva tabletterna:

Dessa tabletter innehåller inga aktiva substanser.

Övriga innehållsämnen i de färgade aktiva tablettarna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettdragering: hypromellos typ 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och/eller röd järnoxid (E172)

Andra innehållsämnen i de vita inaktiva tablettarna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettdragering: hypromellos typ 2910 (E464), talk (E553b), titandioxid (E171)

## **Hur Qlaira ser ut och förpackningens innehåll**

Qlaira-tablettarna är filmdragerade; tablettens kärna är täckt av ett ytterlager.

Varje tablettkarta (28 filmdragerade tabletter) innehåller 2 mörkgula tabletter på rad 1, 5 mellanröda tabletter på rad 1, 17 ljusgula tabletter på raderna 2, 3 och 4, 2 mörkröda och 2 vita tabletter på rad 4.

Den mörkgula aktiva tablettens yta är rund med bikonvex yta. Bokstäverna DD märkta i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.

Den mellanröda aktiva tablettens yta är rund med bikonvex yta. Bokstäverna DJ märkta i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.

Den ljusgula aktiva tablettens yta är rund med bikonvex yta. Bokstäverna DH märkta i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.

Den mörkröda aktiva tablettens yta är rund med bikonvex yta. Bokstäverna DN märkta i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.

Den vita inaktiva tablettens yta är rund med bikonvex yta. Bokstäverna DT märkta i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.

Qlaira finns i förpackningar på 1, 3, eller 6 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer Oy  
Pansiovägen 47  
20210 Åbo  
Finland

## **Tillverkare**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG	och	Bayer AG
99427 Weimar		13342 Berlin
Tyskland		Tyskland

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

- Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: **QLAIRA/Qlaira**
- Italien: **KLAIRA**

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.1.2022**