

Navodilo za uporabo

Qlaira filmsko obložene tablete estradiolvalerat/dienogest

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2, Krvni strdki).

Kaj vsebuje navodilo

1.	Kaj je zdravilo Qlaira in za kaj ga uporabljamo	2
2.	Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Qlaira	2
	Kdaj ne smete jemati zdravila Qlaira	2
	Opozorila in previdnostni ukrepi	3
	Krvni strdki	4
	Zdravilo Qlaira in rak	7
	Psihiatrične motnje	8
	Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)	8
	Kaj morate storiti, če se krvavitev 26. dan ali v naslednjih dneh ne pojavi	8
	Druga zdravila in zdravilo Qlaira	8
	Zdravilo Qlaira skupaj s hrano in pijačo	9
	Laboratorijske preiskave	9
	Nosečnost in dojenje	9
	Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev	9
	Zdravilo Qlaira vsebuje laktozo	9
3.	Kako jemati zdravilo Qlaira	9
	Priprava pretisnega omota	9
	Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota	10
	Če ste vzeli večji odmerek zdravila Qlaira, kot bi smeli	10
	Če ste pozabili vzeti zdravilo Qlaira	11
	Uporaba pri otrocih	12
	Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko	12
	Če ste prenehali jemati zdravilo Qlaira	12
4.	Možni neželeni učinki	12
5.	Shranjevanje zdravila Qlaira	15
6.	Vsebina pakiranja in dodatne informacije	15

1. Kaj je zdravilo Qlaira in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Qlaira so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Zdravilo Qlaira se uporablja za zdravljenje močnih mesečnih krvavitev (ki ne nastanejo zaradi bolezni maternice) pri ženskah, ki želijo uporabljati peroralno kontracepcijo.
- Vsaka obarvana aktivna tableta vsebuje majhno količino ženskih hormonov, estradiolvalerata ali kombinacijo estradiolvalerata in dienogesta.
- Dve beli tableti ne vsebujeta učinkovin in ju imenujemo neaktivni tableti.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo »kombinirani kontraceptiv«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Qlaira

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Qlaira, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete, kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2, Krvni strdki.

Preden boste začeli jemati zdravilo Qlaira, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadar koli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Qlaira oz. v katerih se zanesljivost zdravila Qlaira lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti metodi sta lahko nezanesljivi, ker zdravilo Qlaira vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi, tudi zdravilo Qlaira ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kdaj ne smete jemati zdravila Qlaira

Zdravila Qlaira ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

Ne jemljite zdravila Qlaira:

- če imate (ali ste kdaj imeli) **krvni strdek** v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih
- če veste, da imate **bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi**, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje »Krvni strdki«)
- če ste kadar koli imeli **srčni infarkt** ali **možgansko kap**
- če imate (ali ste kdaj imeli) **angino pectoris** (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali **prehodne simptome možganske kapi** (TIA - tranzitorna ishemična ataka)
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo **sladkorno bolezen z zapleti na ožilju**
 - zelo visok **krvni tlak**

- zelo veliko koncentracijo **maščob v krvi** (holesterola ali trigliceridov)
- stanje, znano kot **hiperhomocisteinemija**
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto **migrene**, imenovano »migrena z avro«
- če imate (ali ste kadar koli imeli) **bolezen jeter** in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo
- če imate (ali ste kadar koli imeli) **jetrni tumor**
- če imate (ali ste kadar koli imeli) **raka dojke ali raka spolnih organov ali v primeru suma nanj**
- če imate **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**
- če ste **alergični** (preobčutljivi) na estradiolvalerat ali dienogest ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje »Krvni strdki«).

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje »Kako prepoznati krvni strdek«.

Obvestite zdravnika, če se katero koli od spodnjih stanj nanaša na vas.

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Qlaira ali drugih kombiniranih kontraceptivov posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Qlaira poslabša, morate tudi o tem obvestiti zdravnika:

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate zlatenico
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen)
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem)
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic)
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic)
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2, Krvni strdki)
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kako kmalu po porodu lahko začnete jemati zdravilo Qlaira.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhni tromboflebitis)
- če imate varice (krčne žile)
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Qlaira«)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, porfirijo (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo), Sydenhamovo horejo (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgibki telesa)
- če imate (ali ste kadar koli imeli) zlatorjave pigmentne pege, t. i. »nosečnostne pege«, zlasti na obrazu (kloazma). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če imate dedni ali pridobljeni angioedem. Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, ki so lahko znaki angioedema, nehaite jemati zdravilo Qlaira in se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema.
- če imate srčno ali ledvično okvaro

Pred začetkom jemanja zdravila Qlaira se posvetujte z zdravnikom.

Dodatne informacije pri posebnih populacijah

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Qlaira ni namenjeno za uporabo pri dekletih, ki še niso imele prve menstruacije.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Qlaira, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se »venska tromboza«, »venska trombembolija« ali VTE),
- v arterijah (imenujejo se »arterijska tromboza«, »arterijska trombembolija« ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Qlaira majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: • bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo • večji občutek toplote v prizadeti nogi • spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
• nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; • nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; • ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; • huda vrtoglavica ali omotica; • hiter ali nereden srčni utrip; • hude bolečine v želodcu. Če ste <u>negotovi</u>, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: • takojšnja izguba vida ali • zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
• bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže	srčni infarkt

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; • občutek polnosti, prebavne motnje ali <u>občutek dušenja</u>; • nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • <u>izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa</u>; • <u>hiter ali nereden srčni utrip</u>	
• nenadna odrevenelost ali <u>šibkost</u> obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, <u>nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem</u>; • <u>nenadne težave z vidom</u> na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • <u>izguba zavesti ali omedlevica</u> z epileptičnim napadom ali brez njega. Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
• otekline in nekoliko <u>modrikasta</u> okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge v pljuča, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Qlaira, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Qlaira je majhno.

- Pri približno 2 od 10 000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Od 10 000 žensk, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5–7 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnih strdkov pri uporabi zdravila Qlaira je približno enako kot tveganje pri uporabi drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivov, vključno s kontraceptivi, ki vsebujejo levonorgestrel.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet in niso noseče	približno 2 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestim	približno 5–7 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Qlaira	približno enako kot pri uporabi drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivov, vključno s kontraceptivi, ki vsebujejo levonorgestrel

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Qlaira je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Qlaira bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Qlaira, se z zdravnikom posvetujte, kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Qlaira prenehate.

Če se med uporabo zdravila Qlaira katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni, lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Qlaira zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Qlaira, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Qlaira katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Qlaira in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so **raka dojke** opazali nekoliko pogostejše, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogostejše pregledajo. Tveganje za raka dojke se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke; če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih odkrili **benigne** in še redkeje **maligne jetrne tumorje**. V posameznih primerih so ti tumorji povzročili smrtno nevarne notranje krvavitve. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere študije kažejo, da dolgotrajno jemanje kontracepcijskih tablet lahko poveča tveganje za pojav **raka materničnega vratu**. Ni jasno, v kolikšnem obsegu na povečanje tveganja vplivajo spolno vedenje ali ostali dejavniki kot npr. okužbe s humanim papiloma virusom (HPV).

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Qlaira, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Qlaira se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve. Krvavitev se ponavadi začne 26. dan, na dan ko vzamete drugo temno rdečo tableto, ali v naslednjih dneh. Informacije v dnevnikih žensk, ki so jih izpolnjevale v kliničnih študijah z zdravilom Qlaira, kažejo da ni neobičajno, če se pojavi nepričakovana krvavitev v ciklusu (pri 10 – 18 % uporabnic). Če se nepričakovane krvavitve pojavljajo več kot tri zaporedne mesece ali če se pojavijo po nekaj mesecih jemanja zdravila Qlaira, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se krvavitev 26. dan ali v naslednjih dneh ne pojavi

Glede na klinične študije z zdravilom Qlaira je možno, da se mesečna krvavitev po 26. dnevu ne pojavi (pri približno 15 % ciklusov).

Če ste vse tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored ali če tablet niste jemali pravilno, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Qlaira

Vedno obvestite zdravnika, katera zdravila ali rastlinske pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Qlaira. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in koliko časa.

Nekatera zdravila

- lahko vplivajo na raven zdravila Qlaira v krvi
- lahko **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiram, felbamat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaze in ne-nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot so kombinacije učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir z ribavirinom ali brez njega; glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir) lahko povzročijo zvišane vrednosti v izvidih krvnih testov za jetrno delovanje (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Qlaira namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Qlaira s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.
 - glivičnih okužb (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Qlaira lahko **vpliva na učinek** nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
- antiepileptičnega zdravila lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Zdravnik ali farmacevt vam bo svetoval uporabo dodatne kontracepcijske metode za obdobje, ko hkrati z zdravilom Qlaira jemljete kakšno drugo zdravilo.

Zdravilo Qlaira skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Qlaira lahko vzamete s hrano ali brez, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi ali kakšno drugo laboratorijsko preiskavo, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete peroralne kontraceptive, saj lahko vplivajo na izvide nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če med jemanjem zdravila Qlaira zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Qlaira prenehate jemati kadar koli (glejte tudi poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Qlaira«).

Zdravila Qlaira ne smete jemati med dojenjem. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Qlaira vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Qlaira vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Qlaira

En pretisni omot v kartonskem ovitku vsebuje 26 obarvanih aktivnih tablet in 2 beli neaktivni tableti.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Qlaira, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je priloženih sedem nalepk, na katerih so označeni dnevi v tednu.

Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete tablete jemati npr. v sredo, izberite nalepko, ki se začne s »SRE«.

Nalepko nalepite ob robu pretisnega omota, kjer piše »Tukaj nalepite nalepko z dnevi v tednu.«, tako da bo prvi dan nad tableto, ki je označena z »1«.

Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, ali ste na določen dan vzeli tableto. Tablete jemljite v zaporedju označenem s puščico, dokler ne porabite vseh 28 tablet.

Tako imenovana odtegnitvena krvavitev se ponavadi začne, ko vzamete drugo temno rdečo tableto ali beli tableti, in lahko še traja, ko že začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota. Pri nekaterih ženskah se krvavitev pojavi, ko že jemljejo prve tablete iz novega pretisnega omota.

Takoj ko prenehate z jemanjem tablet iz enega pretisnega omota, brez premora nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota – tudi če krvavitev še traja. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu, kot ste začeli prejšnjega in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan v tednu.

Če zdravilo Qlaira uporabljate tako, kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tista dva dneva, ko vzamete neaktivni tableti.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota

- Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva
Zdravilo Qlaira začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve).
- Prehod z uporabe drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev
Zdravilo Qlaira začnite jemati na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje učinkovine) vaših prejšnjih tablet. Pri prehodu z nožničnega prstana ali obliža začnite tablete Qlaira jemati na dan odstranitve oz. upoštevajte navodila zdravnika.
- Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progesteron, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUS), ki sprošča progesteron)
S tablet, ki vsebujejo samo progesteron lahko preidete kateri koli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih **9 dni** jemanja tablet Qlaira uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- Po spontanem splavu
Upoštevajte navodila zdravnika.
- Po porodu
Zdravilo Qlaira lahko začnete jemati **21. do 28. dan** po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po **28. dnevu**, morate prvih **9 dni** jemanja zdravila Qlaira uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Qlaira prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Qlaira počakati do naslednje mesečne krvavitve.
Če želite začeti jemati zdravilo Qlaira po porodu in dojite, preberite poglavje »Nosečnost in dojenje«.

Posvetujte se z zdravnikom, če niste prepričani, kdaj začeti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Qlaira, kot bi smeli

Po zaužiju preveč tablet zdravila Qlaira niso poročali o hudih neželenih učinkih.

Če vzamete več aktivnih tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Qlaira ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Qlaira

Neaktivni tableti: Če pozabite vzeti belo tableto (dve tableti na koncu pretisnega omota), vam je ni treba vzeti pozneje, ker ti dve tableti ne vsebujeta učinkovin. Pomembno pa je, da v primeru, ko pozabite vzeti belo tableto/beli tableti, le-te zavržete. Tako se število dni jemanja neaktivnih tablet ne bo povečalo, kar bi lahko povečalo tveganje, da zanosite. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.

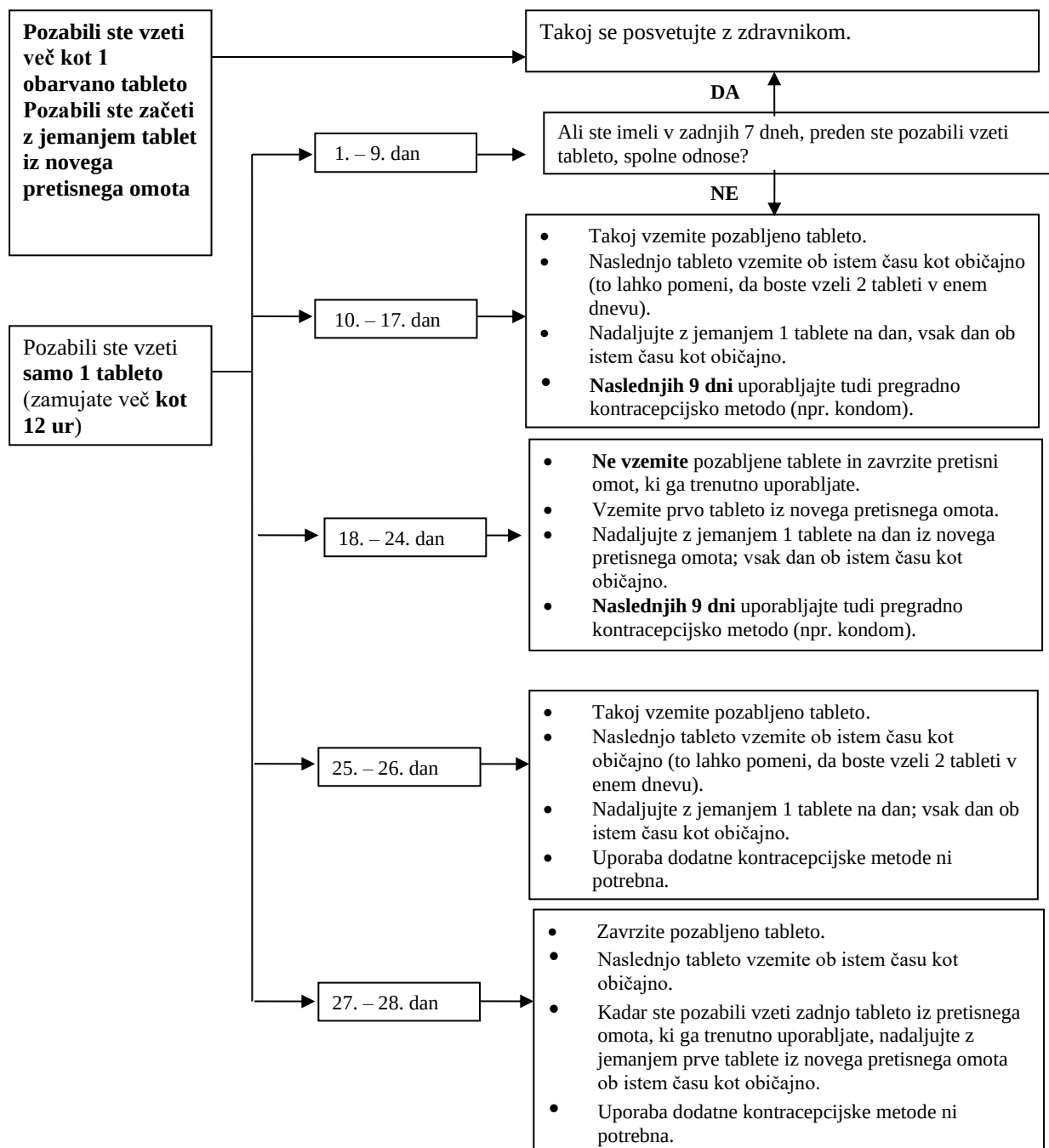
Aktivne tablete: Odvisno od dneva v ciklusu (označen na pretisnem omotu, ki ga trenutno uporabljate), ko ste pozabili vzeti **eno** aktivno tableto, boste morda morali uporabiti **dodatno kontracepcijsko metodo**, na primer pregradno kontracepcijsko metodo (kondom). **Tablete jemljite po naslednjih navodilih. Za podrobnosti glejte tudi preglednico o ravnanju v primeru, ko pozabite vzeti tablete.**

- Če s tableto zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite takoj ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Odvisno od dneva v ciklusu (označen na pretisnem omotu, ki ga trenutno uporabljate), ko ste pozabili vzeti eno tableto, uporabite dodatno kontracepcijsko metodo, na primer pregradno kontracepcijsko metodo (kondom). **Za podrobnosti glejte tudi preglednico o ravnanju v primeru, ko pozabite vzeti tablete.**
- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**
Posvetujte se z zdravnikom.

V enem dnevu ne smete vzeti več kot dve aktivni tableti.

Če ste pozabili začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota ali ste pozabili vzeti tablete iz pretisnega omota **med 3. in 9. dnem**, obstaja možnost, da ste zanosili (če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolni odnos). V tem primeru se posvetujte z zdravnikom. Kolikor večje je število tablet, ki ste jih pozabili vzeti (zlasti tistih **med 3. in 24. dnem**), in kolikor bližje so te tablete obdobju jemanja neaktivnih tablet, toliko bolj verjetno je, da se je zaščita pred nosečnostjo zmanjšala. **Za podrobnosti glejte tudi preglednico o ravnanju v primeru, ko pozabite vzeti tablete.**

Če ste pozabili vzeti katero koli aktivno tableto v pretisnem omotu in se vam v dneh, ko jemljete neaktivne tablete, ki so na koncu pretisnega omota, ne pojavi krvavitev, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Uporaba pri otrocih

Podatkov o uporabi pri mladostnicah, mlajših od 18 let, ni.

Kaj morate storiti, če bruhaate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju aktivne tablete bruhaate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se učinkovini v telesu še nista povsem absorbirali, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto.

Po bruhanju ali driski morate čimprej vzeti naslednjo tableto. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Qlaira«. Če ne želite spreminjati vašega običajnega razporeda jemanja tablet, vzemite ustrezno tableto iz drugega pretisnega omota.

Če ste prenehali jemati zdravilo Qlaira

Zdravilo Qlaira lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Qlaira in počakajte na prvo mesečno krvavitev. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Qlaira neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Qlaira, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Qlaira.

Resni neželeni učinki

Resni učinki, povezani z uporabo tablet, in ustrezni simptomi so opisani v poglavjih »Krvni strdki« in »Zdravilo Qlaira in rak«. Natančno preberite ti dve poglavji; če je treba, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki

Z uporabo zdravila Qlaira so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- glavobol
- bolečine v trebuhu, navzea
- akne
- izostanek mesečnih krvavitev, neprijeten občutek v dojkah, boleče mesečne krvavitve, neredne krvavitve (močne neredne krvavitve)
- povečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- glivične okužbe, glivična okužba zunanjega spolovila in nožnice, okužbe nožnice
- povečan apetit
- depresija, depresivno razpoloženje, motnje čustvovanja, nespečnost, zmanjšana želja po spolnosti, duševne motnje, spremembe razpoloženja
- omotica, migrena
- navali vročine, visok krvni tlak
- driska, bruhanje
- zvišane vrednosti jetrnih encimov
- izpadanje las, čezmerno znojenje (hiperhidroza), srbenje, izpuščaj
- mišični krči
- napete dojke, vozlički v dojkah, nenormalna celična rast na materničnem vratu (cervikalna displazija), disfunkcijske krvavitve iz spolovil, bolečine med spolnim odnosom, fibrocistična bolezen dojk, močne mesečne krvavitve, menstruacijske motnje, ciste v jajčnikih, bolečine v predelu medenice, predmenstruacijski sindrom, bule v maternici, krči v maternici, krvavitev iz maternice/nožnice (vključno s krvavimi madeži), izcedek iz nožnice, suhost zunanjega spolovila in nožnice
- utrujenost, razdražljivost, otekanje delov telesa, npr. gležnjev (edemi)

- hujšanje, spremembe krvnega tlaka.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- okužbe s kandido, herpes na ustnicah, medenična vnetna bolezen, bolezen žil v očesu, ki kaže na glivično okužbo (sum očesne histoplazmoze), glivične okužbe kože (tinea versicolor), okužbe sečil, bakterijsko vnetje nožnice
- zastajanje tekočine, povečane vrednosti nekaterih maščob v krvi (trigliceridi)
- agresivnost, tesnoba, občutek nezadovoljstva, večje zanimanje za spolnost, živčnost, nočne more, nemir, motnje spanja, stres
- slabša pozornost, mravljinčenje, vrtoglavica
- neprenašanje kontaktnih leč, suhe oči, otekle oči
- srčni napad (miokardni infarkt), palpitacije
- krvavitve iz varikoznih ven, nizek krvni tlak, vnetje povrhnjih ven, boleče vene
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - o v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - o srčni infarkt
 - o možganska kap
 - o manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

- zaprtje, suha usta, slaba prebava, zgaga
- vozličaste tvorbe v jetrih (fokalna nodularna hiperplazija), kronično vnetje žolčnika
- alergijske kožne reakcije, rumeno-rjave pege (kloazma) in druge motnje pigmentacije, poraščenost moškega tipa, čezmerna poraščenost, kožne bolezni kot sta dermatitis in nevrodermatitis, prhljaj in mastna koža (seбореja) in druge kožne bolezni
- bolečine v hrbtu, bolečine v čeljusti, občutek teže
- bolečine v sečilih
- neobičajna odtegnitvena krvavitev, benigni vozlički v dojkah, rak dojke v zgodnjem stadiju, ciste dojk, izcedek iz dojk, polip materničnega vratu, rdečina materničnega vratu, krvavitve med spolnim odnosom, spontano odtekanje mleka iz dojk, izcedek iz spolovil, šibkejša mesečna krvavitve, zakasnitev mesečnih krvavitev, razpoke cist v jajčnikih, neprijeten vonj iz nožnice, pekoč občutek v zunanjem spolovilu in nožnici, neprijeten občutek v zunanjem spolovilu in nožnici
- otekle bezgavke
- astma, težko dihanje, krvavitev iz nosu
- bolečina v prsnem košu, utrujenost in splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura
- nenormalen bris materničnega vratu

Podrobnejši podatki (iz dnevnikov žensk, vključenih v klinična preskušanja z zdravilom Qlaira) glede možnih neželenih učinkov »neredne krvavitve (močne neredne krvavitve)« in »izostanek mesečnih krvavitev« so opisani v poglavjih »Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)« in »Kaj morate storiti, če se krvavitev 26. dan ali v naslednjih dneh ne pojavi«.

Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki se pojavljajo redko ali se simptomi pojavijo z zakasnitvijo in za katere menijo, da so povezani z jemanjem kombiniranih peroralnih kontraceptivov, in se lahko pojavijo tudi med jemanjem zdravila Qlaira, so navedeni spodaj (glejte tudi poglavji »Kdaj ne smete jemati zdravila Qlaira« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

- jetrni tumorji (benigni in maligni)
- nodozni eritem (občutljivi rdečkasti vozlički pod kožo), multiformni eritem (kožni izpuščaj z rdečimi lisami ali ranami)
- preobčutljivost (tudi simptomi kot so izpuščaj, koprivnica)

- pri ženskah z dednim angioedemom (ki se kaže z nenadnim otekanjem npr. oči, ust, žrela, itd.) lahko estrogeni v tabletah kombiniranih peroralnih kontraceptivov sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema

V primeru motenega delovanja jeter, bo morda treba začasno prenehati uporabo tablet kombiniranega peroralnega kontraceptiva.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Qlaira

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Qlaira

Učinkovine so estradiolvalerat ali kombinacija estradiolvalerata in dienogesta.

En pretisni omot v kartonskem ovitku zdravila Qlaira (28 filmsko obloženih tablet) vsebuje 26 aktivnih tablet v štirih različnih barvah v 1., 2., 3. in 4. vrsti in 2 beli neaktivni tableti v četrti vrsti.

Sestava obarvanih tablet, ki vsebujejo eno ali dve učinkovini:

2 temno rumeni tableti vsebujeta po 3 mg estradiolvalerata.

5 svetlo rdečih tablet vsebuje po 2 mg estradiolvalerata in 2 mg dienogesta.

17 svetlo rumenih tablet vsebuje po 2 mg estradiolvalerata in 3 mg dienogesta.

2 temno rdeči tableti vsebujeta po 1 mg estradiolvalerata.

Sestava belih neaktivnih tablet:

Tableti ne vsebujeta učinkovin.

Druge sestavine v obarvanih aktivnih tabletah so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, povidon K25 (E1201), magnezijev stearat (E572).

Obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza tip 2910 (E464), makrogol 6000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in/ali rdeči železov oksid (E172).

Druge sestavine v belih neaktivnih tabletah so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K25 (E1201), magnezijev stearat (E572).

Obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza tip 2910 (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Qlaira in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Qlaira so filmsko obložene tablete; jedro tablete je prekrito z oblogo.

En pretisni omot v kartonskem ovitku zdravila Qlaira (28 filmsko obloženih tablet) vsebuje 2 temno rumeni tableti v 1. vrsti, 5 svetlo rdečih tablet v 1. vrsti, 17 svetlo rumenih tablet v 2., 3. in 4. vrsti, 2 temno rdeči tableti v 4. vrsti in 2 beli tableti v 4. vrsti.

Temno rumena aktivna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena in na eni strani označena s črkama »DD« v pravilnem šesterokotniku.

Svetlo rdeča aktivna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena in na eni strani označena s črkama »DJ« v pravilnem šesterokotniku.

Svetlo rumena aktivna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena in na eni strani označena s črkama »DH« v pravilnem šesterokotniku.

Temno rdeča aktivna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena in na eni strani označena s črkama »DN« v pravilnem šesterokotniku.

Bela neaktivna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena in na eni strani označena s črkama »DT« v pravilnem šesterokotniku.

Zdravilo Qlaira je na voljo v pakiranjih z 1, 3 ali 6 pretisnimi omoti v kartonskih ovitkih; vsak pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

99427 Weimar

Nemčija

Bayer AG

13342 Berlin

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: **QLAIRA/Qlair**
- Italija: **KLAIRA**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.04.2025.