

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Qlaira, potahované tablety estradioli valeras / dienogestum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- *Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.*
- *Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.*
- *Tento přípravek byl předepsán Vám, nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.*
- *Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE QLAIRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ	2
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK QLAIRA UŽÍVAT	2
Kdy byste neměla užívat přípravek Qlaira	2
Co byste měla vědět, než začnete přípravek Qlaira užívat	3
Qlaira a venózní/arteriální krevní sraženiny	2
Qlaira a nádorová onemocnění	5
Krvácení mezi menstruacemi	5
Co dělat, jestliže se v den 26 nebo v den (dny) následující neobjeví krvácení	6
Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky	6
Laboratorní testy	7
Těhotenství a kojení	7
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	7
Důležité informace o některých složkách přípravku Qlaira	7
3. JAK SE QLAIRA UŽÍVÁ.....	7
Příprava pouzdra	7
Kdy můžete začít užívat první balení?	8
Jestliže jste užila více tablet přípravku Qlaira, než jste měla	8
Jestliže jste zapoměla užít přípravek Qlaira	9
Použití u dětí	10
Jak postupovat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem	10
Jestliže chcete užívání přípravku Qlaira ukončit	10
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	11

5. JAK PŘÍPRAVEK QLAIIRA UCHOVÁVAT	13
6. DALŠÍ INFORMACE	13

1. CO JE QLAIIRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Qlaira je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění těhotenství.
- Qlaira se používá k léčbě silného menstruačního krvácení (které není způsobeno onemocněním dělohy) u žen, které si přejí užívat antikoncepci.
- Každá barevná aktivní potahovaná tableta obsahuje malé množství ženských hormonů, a to pouze estradiol valerát nebo estradiol valerát v kombinaci s dienogestem.
- 2 bílé tablety neobsahují léčivé látky a nazývají se neaktivní tablety.
- Antikoncepční pilulky, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované pilulky“.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK QLAIIRA UŽÍVAT.

Obecné poznámky

Než začnete užívat přípravek Qlaira, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Qlaira přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Qlaira snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Qlaira ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Qlaira, stejně jako žádná jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy byste neměla užívat přípravek Qlaira

Neužívejte přípravek Qlaira

- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) **krevní sraženinu** v cévách dolních končetin (trombózu), plic (plicní embolie) nebo jiných orgánů
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) **srdeční záchvat** nebo **mrtvici**
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) **onemocnění, které by mohlo být předzvěstí srdečního záchvatu** (například angina pectoris, která způsobuje silné bolesti na hrudníku) nebo **mrtvice** (například přechodná lehká mrtvice bez následků)

- pokud máte (nebo jste měla) zvláštní formu **migrény** (s tak zvanými fokálními nervovými příznaky)
- pokud máte onemocnění, které by mohlo znamenat zvýšené riziko vzniku trombózy v tepnách. Toto se týká následujících stavů:
 - **diabetes (cukrovka) s postižením cév**
 - velmi vysoký **krevní tlak**
 - výrazně zvýšená hladina **krevních tuků** (cholesterolu nebo triglyceridů)
- pokud máte **poruchy krevní srážlivosti** (například nedostatek proteinu C)
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **zánět slinivky břišní** (pankreatitis)
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **onemocnění jater** a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **nádor jater**
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **karcinom prsu nebo pohlavních orgánů** nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z **pochvy, jehož příčina není objasněna**
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na estradiol valerát nebo dienogest nebo na některou jinou složku přípravku Qlaira. Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Co byste měla vědět, než začnete přípravek Qlaira užívat?

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Qlaira nebo jakékoli jiné kombinované pilulky zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání přípravku Qlaira. Také se musíte poradit s lékařem, jestliže se u Vás během užívání tohoto přípravku vyskytne (nebo se zhorší) některý z dále vyjmenovaných stavů:

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl karcinom prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- jestliže máte žloutenku
- jestliže máte cukrovku
- trpíte depresí
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte krevní onemocnění zvané hemolyticko-uremický syndrom (HUS), které způsobuje poškození ledvin
- máte srpkovitou anémii
- trpíte epilepsií (viz "Užívání jiných léčivých přípravků společně s přípravkem Qlaira")
- máte onemocnění imunitního systému zvané systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, porfyrie (krevní choroba), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla)

- máte nebo jste někdy měla žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji (chloasma). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedému. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře. Přípravky obsahující estrogény mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému.
- jestliže máte srdeční nebo ledvinovou nedostatečnost

Qlaira a venózní/arteriální krevní sraženiny

Následující upozornění a bezpečnostní opatření vycházejí ze studií s kombinovanými pilulkami obsahujícími ethinylestradiol. Dosud není známo, zda platí i pro přípravek Qlaira či nikoliv:

Užívání jakékoliv kombinované pilulky (včetně pilulky Qlaira) zvyšuje u žen riziko vzniku **žilní krevní sraženiny** (venózní trombózy) v porovnání s ženami, které žádné antikoncepční pilulky neužívají.

Riziko vzniku žilní krevní sraženiny je nejvyšší během prvního roku, kdy žena užívá pilulku. Velmi vzácně mohou krevní sraženiny způsobit závažná trvalá postižení nebo mohou dokonce vést i k úmrtí. Hlavními místy vzniku krevních sraženin jsou například žíly nohou (žilní trombóza), srdeční tepny (srdeční záchvat), plíce (plicní embolie) nebo mozek (mrtvice).

Riziko žilních krevních sraženin u uživatelék kombinovaných pilulek roste:

- s rostoucím věkem
- jestliže máte nadváhu
- jestliže někdo z Vašich blízkých příbuzných měl v mladém věku krevní sraženinu v noze, v plicích (plicní embolie) nebo v jiném orgánu
- pokud musíte podstoupit operaci, prodělala jste vážnější úraz nebo musíte být delší dobu upoutána na lůžko (imobilizovaná). V takovém případě nezapomeňte lékaře předem informovat, že užíváte přípravek Qlaira, možná že bude muset být užívání přerušeno. Lékař Vám poradí, kdy můžete přípravek Qlaira znovu začít užívat. Obvykle můžete začít užívat za dva týdny po Vašem uzdravení.

Užívání kombinovaných pilulek je spojeno se zvýšením rizika vzniku krevní sraženiny v tepnách (**arteriální trombózy**), například v krevních cévách srdce (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice).

Riziko arteriálních krevních sraženin u uživatelék kombinovaných pilulek se zvyšuje:

- s rostoucím věkem
- **pokud kouříte. Jestliže užíváte pilulku, důrazně doporučujeme přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**
- jestliže máte zvýšené množství cholesterolu nebo triglyceridů v krvi
- jestliže máte nadváhu

- jestliže měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladším věku infarkt nebo mozkovou mrtvici
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže trpíte migrénou
- jestliže máte srdeční potíže (postižení chlopní, porucha srdečního rytmu)

Přestaňte užívat pilulku Qlaira a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás náhle objeví příznaky možné trombózy nebo mrtvice, jako například:

- silná bolest a/nebo otok některé dolní končetiny
- náhlá silná bolest na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- náhle vzniklý pocit dechové tísně
- náhlý záchvat kašle bez zjevné příčiny
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojité vidění
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči
- závrať nebo mdloba
- slabost, nezvyklý pocit nebo necitlivost některé části těla
- náhlá prudká bolest břicha

Ihned po porodu je u žen vyšší riziko tvorby krevních sraženin, proto byste se měla zeptat svého lékaře, za jak dlouho po porodu můžete začít užívat kombinované pilulky.

Qlaira a nádorová onemocnění

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno užíváním pilulek. Například je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelék antikoncepčních pilulek hlášeny **benigní nádory jater** a ještě vzácněji **maligní nádory jater**. V ojedinělých případech tyto tumory způsobovaly život ohrožující vnitřní krvácení. Informujte svého lékaře, jestliže budete mít neobvyklé, silné bolesti břicha.

Některé studie naznačují, že dlouhodobé užívání pilulek zvyšuje pro ženy riziko vzniku rakoviny děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry zvyšují toto riziko sexuální chování a další faktory jako infekce lidským papilloma virem (HPV).

Krvácení mezi menstruacemi

Během prvních několika měsíců užívání přípravku Qlaira můžete mít neočekávané krvácení.

Obvykle krvácení začíná v den 26, den kdy užíváte druhou červenou tabletu nebo v den (dny) následující. Informace, které si zaznamenaly ženy do svých deníků během studie s přípravkem Qlaira, ukazují, že neočekávané krvácení v daném cyklu není neobvyklé (10-18% uživatelék). Jestliže se neočekávané krvácení vyskytuje déle než 3 po sobě jdoucí měsíce nebo jestliže začne až po několika měsících, Váš lékař musí vyšetřit příčinu.

Co dělat, jestliže se v den 26 ani v den (dny) následující neobjeví krvácení

Informace, které si zaznamenaly ženy do svých deníků během studie s přípravkem Qlaira, ukazují, že není neobvyklé, když se Vaše krvácení v den 26 neobjeví (pozorováno v 15% cyklů).

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou nebo jste užívala přípravek nepravidelně, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Qlaira. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou způsobit, že má Qlaira **nižší antikoncepční účinek**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky užívané k léčbě
 - epilepsie: (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce (například ritonavir, nevirapin) nebo jiných infekčních onemocnění (antibiotika jako peniciliny, tetracykliny, griseofulvin)
- rostlinné přípravky obsahující těžalku tečkovanou.

Některé léky mohou **zvýšit hladiny léčivých látek** přípravku Qlaira v krvi. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- léky proti plísním obsahující ketokonazol
- antibiotika obsahující erytromycin.
- Přípravek Qlaira může **ovlivnit účinnost** jiných léků, např.
 - léků obsahujících cyklosporin
 - antiepileptika lamotriginu (to by mohlo vést ke zvýšení frekvence záchvatů)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Váš lékař nebo lékárník Vám mohou dát radu o dalších ochranných opatřeních, jestliže současně s přípravkem Qlaira užíváte jiné léky.

Laboratorní testy

Pokud potřebujete vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Qlaira, jste-li těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku, užívání okamžitě ukončete a kontaktujte svého lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Qlaira kdykoli ukončit (viz také "Pokud chcete užívání přípravku Qlaira ukončit").

Obecně byste neměla přípravek Qlaira užívat, jestliže kojíte. Jestliže chcete užívat pilulku během kojení, poradte se s lékařem

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Qlaira ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Qlaira

Qlaira obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Qlaira užívat.

3. JAK SE QLAIRA UŽÍVÁ

Každé balení (pouzdro) obsahuje 26 barevných aktivních tablet a 2 bílé neaktivní tablety.

Užívejte jednu tabletu Qlaira denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Příprava pouzdra

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přibaleno 7 samolepících proužků, označených sedmi dny v týdnu. Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například, pokud začínáte užívat ve středu, použijte proužek, který začíná "ST".

Nalepte proužek podél horní hrany pouzdra přes nápis "Zde nalepte proužek se dny v týdnu" tak, aby byl první den nad tabletou označenou číslem 1.

Ted' máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Sledujte směr šipek na pouzdru, dokud nevyužíváte všech 28 tablet.

Tak zvané krvácení z vysazení obvykle začíná v dny, kdy užíváte druhou tmavě červenou tabletu nebo bílé tablety a nemusí skončit dříve, než začnete užívat další balení. U některých žen krvácení přetrvává ještě po užití prvních tablet z nového balení.

Další balení začněte užívat ihned bez přestávky, následující den po využívání současného balení, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Qlaira užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během dvou dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Qlaira začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení).
- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginální kroužku nebo náplasti*
Přípravek Qlaira začněte užívat po užití poslední aktivní tablety (tablety obsahující léčivé látky) Vaší předchozí pilulky. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat v den jejich vyjmutí nebo postupujte podle pokynů lékaře.
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (gestagení pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní systém uvolňující gestagen - IUS)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUS můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech musíte prvních 9 dní používat další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Porad'te se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Qlaira mezi **21. a 28.** dnem. Pokud začnete užívat později než 28. den, musíte použít prvních 9 dní bariérovou metodu (například kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Qlaira, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.
Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Qlaira, přečt'te si část „Kojení“.

Pokud si nejste jista, co máte dělat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Qlaira, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet Qlaira.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Qlaira, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira

Neaktivní tablety: Jestliže zapomenete užít bílou tabletu (2 tablety na konci pouzdra), nemusíte ji užívat později, protože tyto neobsahují žádné léčivé látky. Je však důležité, abyste vyřadila vynechanou bílou tabletu(y), aby bylo jisté, že počet dnů, kdy užíváte neaktivní tablety, není větší, protože by to zvýšilo riziko těhotenství. Pokračujte s další tabletou v obvyklou dobu.

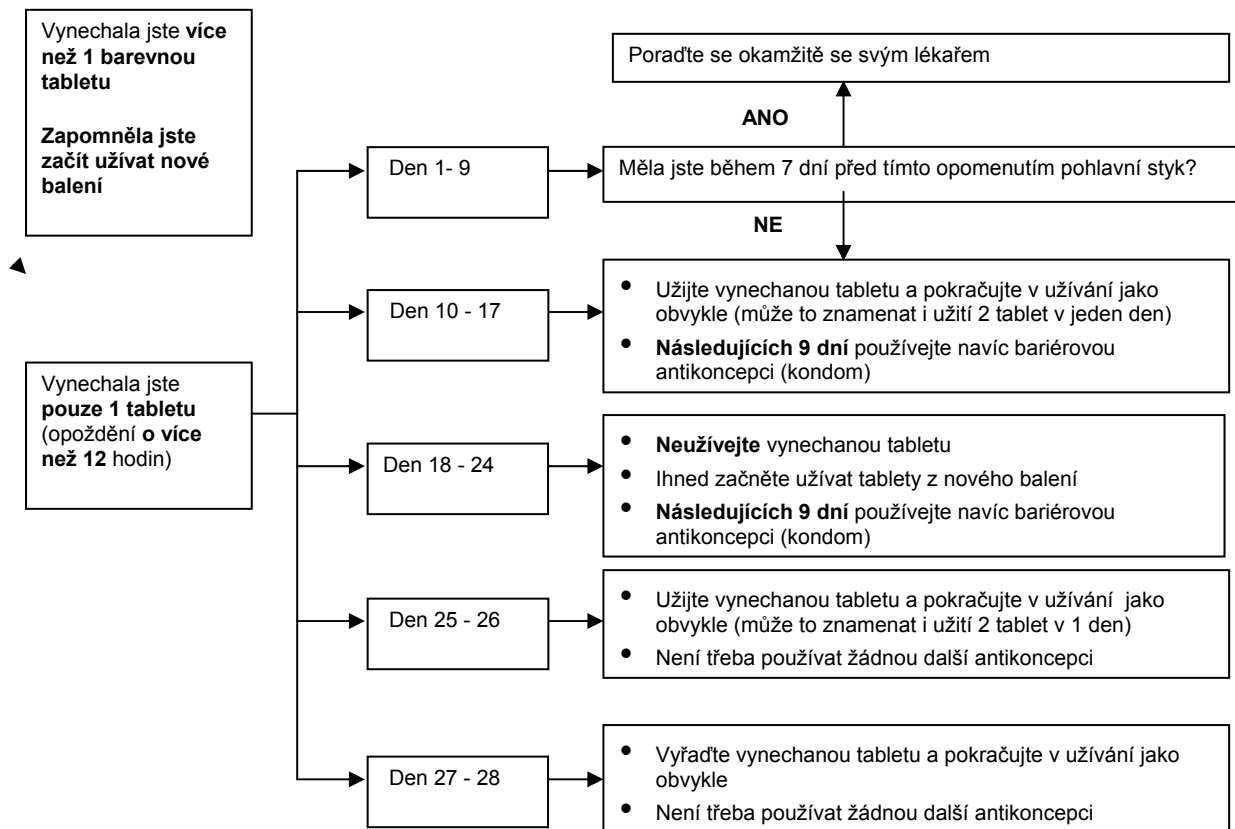
Aktivní tablety: V závislosti na dni menstruačního cyklu, kdy byla vynechána **jedna** aktivní tableta, možná budete potřebovat použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu, jako je kondom. **Užívejte tablety podle následujících zásad. Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. V závislosti na dni menstruačního cyklu, kdy byla vynechána jedna tableta, použijte další antikoncepční opatření, například bariérovou metodu, jako je kondom. **Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**
- **Více než jedna zapomenutá tableta v tomto balení**
Poradte se s lékařem.

Neužívejte více než 2 aktivní tablety v daný den.

Jestliže jste zapomněla začít s novým balením nebo jste vynechala jednu nebo více tablet z balení ve **dnech 3 až 9**, je tu riziko, že jste již těhotná (za předpokladu, že jste měla pohlavní styk v sedmi dnech před vynecháním tablety). V takovém případě se obraťte na svého lékaře. Čím více tablet jste zapomněla užít (zvláště tablety ve **dnech 3 až 24**) a čím blíže je zapomenutá tableta fázi užívání neaktivních tablet, tím vyšší je riziko snížení ochrany před těhotenstvím. **Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**

Jestliže jste zapomněla užít jakoukoliv z aktivních tablet v balení a neměla jste krvácení na konci užívání balení, můžete být těhotná. Předtím, než začnete užívat nové balení, kontaktujte svého lékaře.



Použití u dětí

Nejsou dostupné údaje o použití u dospívajících mladších 18 let.

Jak postupovat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití aktivní tablety nebo máte silný průjem, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla.

Důsledek je téměř stejný, jako při opomenutí tablety. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít další tabletu v balení. Pokud možno, tabletu užijte do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira“. Pokud nechcete měnit navyklý způsob užívání, užijte odpovídající tabletu z jiného (náhradního) balení.

Jestliže chcete užívání přípravku Qlaira ukončit

Užívání přípravku Qlaira můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávaný datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Qlaira nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky spojované s užíváním pilulky, stejně jako související příznaky jsou popsány v následujících bodech: "Qlaira a venózní/arteriální krevní sraženiny" a "Qlaira a nádorová onemocnění". Přečtěte si, prosím, pečlivě tyto body a v případě potřeby kontaktujte svého lékaře. vhodné.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s užíváním přípravku Qlaira:

Časté nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 uživatelék ze 100):

- bolest hlavy
- bolest břicha, nevolnost
- akné
- nepřítomnost krvácení, nepříjemný pocit v prsou, bolestivé krvácení, nepravidelné krvácení (silné nepravidelné krvácení)
- přírůstek hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 uživatelék z 1000):

- plísňové infekce, plísňové infekce zevního pohlavního ústrojí a pochvy (vagíny), vaginální infekce
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese, depresivní nálada, emoční poruchy, poruchy spánku, pokles libida (snížený zájem o sex), mentální porucha, výkyvy nálad
- závratě, migréna
- návaly horka, vysoký krevní tlak
- průjem, zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vypadávání vlasů, nadměrné pocení (hyperhidróza), svědění, vyrážka
- svalové křeče
- zvětšení prsů, uzlíky v prsou, růst abnormálních buněk děložním hrdle (cervikální dysplazie), dysfunkční krvácení z rodidel, bolestivý pohlavní styk, fibrocystické onemocnění prsů, silné menstruační krvácení, poruchy menstruace, cysta vaječníku, bolesti v oblasti pánve, premenstruační syndrom, zvětšení dělohy, kontrakce dělohy,

- děložní/poševní krvácení včetně špinění, poševní výtok, suchost pochvy a zevních rodidel
- únava, podrážděnost, místní otoky, např. kotníků (edém)
 - pokles tělesné hmotnosti, změny krevního tlaku

Vzácné nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 užívatelk z 10 000):

- kvasinková infekce (kandidóza), herpes simplex (opar), zánětlivé onemocnění pánve, onemocnění cév oka podobné houbové infekci oka (syndrom presumované okulární histoplazmózy), tinea versicolor (houbové infekce kůže), infekce močového ústrojí, bakteriální zánět pochvy
- zadržování tekutiny, zvýšení určitých tuků v krvi (triglyceridy)
- agrese, úzkost, špatná nálada, zvýšení libida (zájmu o sex), nervozita, noční můra, neklid, poruchy spánku, stres
- snížená pozornost, pocit mravenčení, závrať
- nesnášenlivost kontaktních čoček, suchost očí, otok očí
- srdeční záchvat (infarkt myokardu), bušení srdce
- krvácení z varikózních žil, nízký krevní tlak, zánět povrchových žil, bolestivé žíly
- zácpa, sucho v ústech, poruchy trávení, pálení žáhy
- jaterní uzlíky (fokální nodulární hyperplázie), chronický zánět žlučníku
- alergické kožní poruchy, zlatohnědé pigmentové skvrny (chloasma) a další pigmentační poruchy, mužský typ ochlupení, nadměrný růst vlasů, kožní poruchy jako dermatitida a neurodermatitida, šupící se a mastná kůže (seborrhoea) a jiné poruchy kůže
- bolesti zad, bolesti čelisti, pocit tíže
- bolesti močového ústrojí
- abnormální krvácení z odnětí, nezhoubné uzlíky v prsou, rakovina prsu v časném stadiu, prsní cysta, výtok z prsů, polyp na hrdle děložním, zarudnutí děložního hrdla, krvácení při pohlavním styku, samovolný odtok mléka, výtok z pohlavních orgánů, slabší menstruační krvácení, opožděné menstruační krvácení, prasknutí vaječnickové cysty, vaginální zápach, pocit pálení zevních rodidel a v pochvě, nepříjemný pocit v pochvě a zevních rodidlech
- otok lymfatických uzlin
- astma, potíže při dýchání, krvácení z nosu
- bolest na hrudi, únava, pocit necítění se dobře, horečka
- abnormální výsledek vyšetření ze stěru hrdla děložního

Další informace (z deníků žen, které byly vyplněny během studie s přípravkem Qlaira) o možných nežádoucích účincích „nepravidelné krvácení (silné nepravidelné krvácení)“ a „nepřítomnost menstruačního krvácení“ jsou uvedeny v částech „Krvácení mezi periodami“ a „Co dělat, jestliže se ve dne 26 nebo následující den (dny) neobjeví krvácení“.

Kromě shora uvedených nežádoucích účinků se za u žen užívajících kombinované pilulky obsahujících ethinylestradiol objevily poruchy kůže jako erythema nodosum, erythema

multiforme, výtok z prsu a hypersenzitivita. Ačkoliv tyto příznaky nebyly hlášeny během klinických studií s přípravkem Qlaira, nelze vyloučit možnost, že by se také mohly vyskytnout během užívání.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK QLAIRA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Qlaira nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pouzdru za výrazem „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Qlaira obsahuje

Léčivými látkami jsou: estradioli valeras nebo estradioli valeras a dienogestum

Jedno pouzdro (28 potahovaných tablet) přípravku Qlaira obsahuje 26 aktivních tablet čtyř různých barev v řadách 1, 2, 3 a 4 a 2 bílé neaktivní tablety v řadě 4.

Složení barevných tablet obsahujících jednu nebo dvě léčivé látky:

2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol valerátu.

5 středně červených tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol valerátu a 2 mg dienogestu.

17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol valerátu a 3 mg dienogestu.

2 tmavě červené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol valerátu.

Složení bílých neaktivních tablet:

Tyto tablety neobsahují léčivé látky.

Pomocnými látkami v barevných aktivních tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob předželatinovaný kukuřičný škrob, povidon K25 (E1201), magnesium stearát (E572).

Potahová vrstva: hypromelóza typ 2910 (E464), makrogol 6000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172) a/nebo červený oxid železitý (E172).

Pomocnými látkami v bílých neaktivních tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K25 (E1201), magnesium- stearát (E572).

Potahová vrstva: hypromelóza typ 2910 (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Qlaira vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Qlaira jsou potahované tablety, jádro tablety je pokryto povlakem.

Jedno pouzdro (28 potahovaných tablet) obsahuje 2 tmavě žluté tablety v řadě 1, 5 středně červených tablet v řadě 1, 17 světle žlutých tablet v řadách 2,3 a 4, 2 tmavě červené tablety v řadě 4 a 2 bílé tablety v řadě 4.

Tmavě žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo „DD“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Středně červené aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo „DJ“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Světle žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo „DH“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Tmavě červené aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo „DN“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Bílé neaktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo „DT“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Přípravek Qlaira je k dostání v balení po 1, 3 nebo 6 pouzdrech, kdy každé pouzdro obsahuje 28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlín
Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co KG a
99427 Weimar
Německo

Bayer Pharma AG
13342 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: **QLAIRA/Qlaira**

- Itálie: **KLAIRA**

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.7.2011