

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Qlaira**

filmom obalené tablety

estradiol-valerát/dienogest

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):**

- Ak sa používa správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Qlaira a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qlairu  
Kedy nesmiete užívať Qlairu  
Upozornenia a opatrenia  
Krvné zrazeniny  
Qlaira a rakovina  
Psychické poruchy  
Krvácanie medzi menštruáciami  
Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň alebo v nasledujúcich dňoch  
Iné lieky a Qlaira  
Qlaira a jedlo a nápoje  
Laboratórne testy  
Tehotenstvo a dojčenie  
Vedenie vozidiel a obsluha strojov  
Qlaira obsahuje laktózu
3. Ako užívať Qlairu  
Príprava rozkladacieho obalu  
Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia  
Ak užijete viac Qlairy ako máte  
Ak zabudnete užiť Qlairu  
Použitie u detí

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak prestanete užívať Qlairu

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Qlairu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Qlaira a na čo sa používa

- Qlaira je antikoncepcná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Qlaira sa používa na liečbu silného menštruačného krvácania (ak nie je zapríčinené žiadnym ochorením maternice) u žien, ktoré si želajú užívať perorálnu antikoncepciu.
- Každá farebná aktívna tableta obsahuje malé množstvo ženských hormónov, buď estradiol-valerátu, alebo estradiol-valerátu kombinovaného s dienogestom.
- 2 biele tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa neaktívne tablety.
- Antikoncepcné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Qlairu

### Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Qlairu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, než začnete užívať Qlairu, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a a základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Qlairu alebo situácie, v ktorých môže byť spoľahlivosť Qlairy znížená. V takýchto prípadoch nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Qlaira ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

**Qlaira, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.**

### Kedy nesmiete užívať Qlairu

Qlairu nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Qlairu:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) **krvnú zrazeninu** v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,

- ak viete, že máte nejakú **poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi**, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **angínu pectoris** (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo **prechodný ischemický záchvat** (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú **cukrovku s poškodením krvných ciev**,
  - veľmi vysoký **krvný tlak**,
  - veľmi vysokú **hladinu tuku v krvi** (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako **hyperhomocysteinémia**,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ **migrény** nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **ochorenie pečene** a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **nádor pečene**,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie**,
- ak máte **krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny**,
- ak ste **alergická** (precitlivená) na estradiol-valerát alebo dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

## Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

### Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

**Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.**

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Qlairy alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Qlairy, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak váš priamy príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte žltacku,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),

- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Qlairu.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Qlaira“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho používania pohlavných hormónov, napríklad strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie vyvolávajúce náhle záškľby tela),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, predovšetkým na tvári (chloazmu). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný alebo získaný angioedém. Ak sa u vás objavia príznaky, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka, spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém, okamžite prestaňte užívať Qlairu a vyhľadajte svojho lekára. Lieky s obsahom estrogénov môžu príznaky angioedému vyvolať alebo zhoršiť.
- ak trpíte srdcovou alebo obličkovou nedostatočnosťou

Predtým, ako začnete užívať Qlairu, obráťte sa na svojho lekára.

## Osobitné populácie

Deti a dospelí

Qlaira nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

## KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Qlaira, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Qlairy je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> <li>opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> <li>bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li> <li>pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li> <li>zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul> </li> </ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li> <li>náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li> <li>ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li> <li>závažný pocit omámenia alebo závrat,</li> <li>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li> <li>silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>okamžitá strata zraku, alebo</li> <li>bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li> <li>pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li> <li>pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</li> <li>nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku,</li> <li>potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li> <li>mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</li> <li>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,</li> <li>náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</li> <li>náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,</li> <li>náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li> <li>náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li> <li>strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu</p>	cievna mozgová príhoda

musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li><li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li></ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Qlairu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Qlairy je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Riziko výskytu krvnej zrazeniny s Qlairy je približne rovnaké ako s inými kombinovanými hormonálnymi antikoncepciami, vrátane antikoncepcií obsahujúcich levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
---

Ženy, ktoré <b>neužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Qlairy	približne rovnaké ako u iných kombinovaných hormonálnych antikoncepcií vrátane antikoncepcií obsahujúcich levonorgestrel

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Qlairy je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Qlairy môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Qlairy, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Qlairy.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Qlairy, napríklad, ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

#### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

#### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Qlairy je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom ( približne nad 35 rokov),

- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Qlairu, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Qlairy, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Qlair a rakovina**

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala **rakovina prsníka**, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek antikoncepčných tabliet hlásili **nezhubné** a ešte zriedkavejšie **zhubné pečňové nádory**. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Niektoré štúdie uvádzajú, že dlhodobé užívanie antikoncepčných tabliet zvyšuje riziko vývoja **rakoviny krčka maternice**. Nie je však zrejmé, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

### **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Qlairy, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Krvácanie medzi menštruáciami**

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Qlairy môžete mať neočakávané krvácanie. Krvácanie sa zvyčajne začína na 26. deň, keď užívate druhú tmavočervenú tabletu alebo v nasledujúci deň (dni). Informácie v denníkoch pacientok, ktoré poskytli ženy počas klinickej štúdie s Qlairou ukázali, že nie je



nezvyčajné mať v danom cykle neočakávané krvácanie (10-18 % užívateľiek). Ak sa neočakávané krvácanie objavuje dlhšie ako 3 mesiace za sebou alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí prešetriť jeho príčinu.

### Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň alebo v nasledujúcich dňoch

Informácie v denníkoch pacientok, ktoré poskytli ženy počas klinickej štúdie s Qlairou ukázali, že nie je nezvyčajné, že sa pravidelné krvácanie po 26. dni nedostaví (pozorované asi v 15 % cyklov).

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak k očakávanému krvácaniu nedošlo dva razy za sebou alebo ak ste tablety užívali nesprávne, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho balenia začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná.

### Iné lieky a Qlaira

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý vám liek vydáva), že užívate Qlairu. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Qlairy v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim

- lieky používané na liečbu:
  - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
  - tuberkulózy (napr. rifampicín)
  - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
  - kombinovaný režim proti vírusu hepatitídy C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho a tiež s liečebným režimom glekaprevir/pibrentasvir môže spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT) u žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu etinylestradiol. Qlaira obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní Qlairy s touto kombináciou režimu proti HCV môže objaviť zvýšenie pečeňových enzýmov ALT. Váš lekár vám poradí.
  - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol),
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Qlaira môže mať **vplyv na účinnosť** iných liekov, napr.

- liekov s obsahom cyklosporínu
- antiepileptika lamotrigínu (mohlo by to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

*Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár alebo lekárnik vám môžu poradiť osobitné ochranné opatrenia, pokiaľ budete užívať iné lieky spolu s Qlairou.*

## **Qlaira a jedlo a nápoje**

Qlaira sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby zapíť malým množstvom vody.

## **Laboratórne testy**

Ak potrebujete vyšetrenie krvi alebo na iné laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepcné tablety, pretože perorálna antikoncepcia (užívaná ústami) môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, neužívajte Qlairu. Ak otehotníte počas užívania Qlairy, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať užívať Qlairu (pozri tiež „Ak prestanete užívať Qlairu“).

Vo všeobecnosti nemáte užívať Qlairu počas dojčenia. Ak chcete užívať antikoncepcné tablety počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

*Ak ste tehotná alebo dojčíte, pred začiatkom používania ktoréhokoľvek lieku sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

K dispozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Qlairy ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

## **Qlaira obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Qlairu**

Každý rozkladací obal obsahuje 26 farebných aktívnych tabliet a 2 biele neaktívne tablety.

Každý deň užite jednu tabletu Qlairy, v prípade potreby zapíť malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, máte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

## **Príprava rozkladacieho obalu**

Na pomoc pri sledovaní slúži 7 týždňových samolepiacich prúžkov, každý so 7 dňami týždňa.

Vyberte týždňový samolepiaci prúžok, ktorý sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Ak napríklad začínate v stredu, použijete prúžok, ktorý sa začína so „St“.

Prúžok s dňami týždňa nalepte na horný okraj rozkladacieho obalu Qlairy, kde je napísané „Sem umiestnite týždňový samolepiaci prúžok“, takže prvý deň bude nad tabletou označenou „1“.

Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste v konkrétny deň užili tabletu. Postupujte v smere šípok na rozkladacom obale, kým neužijete všetkých 28 tabliet.

Zvyčajne sa takzvané krvácanie z vysadenia začne, keď užívate druhú tmavočervenú tabletu alebo biele tablety a nemusí sa skončiť skôr, ako načnete ďalší rozkladací obal. Niektoré ženy majú krvácanie ešte aj po užití prvých tabliet z nového rozkladacieho obalu.

Ďalší rozkladací obal začnite užívať bez prestávky, inými slovami povedané, deň potom, čo ste ukončili užívanie zo súčasného rozkladacieho obalu, dokonca aj vtedy, ak krvácanie neskončilo. Znamená to, že máte začať užívať ďalší rozkladací obal v rovnakom dni týždňa, ako to bolo pri súčasnom rozkladacom obale a krvácanie z vysadenia by malo nastať v rovnakých dňoch týždňa každý mesiac.

Pokiaľ budete používať Qlairu týmto spôsobom, ste chránená proti otehotneniu aj počas 2 dní, keď užívate neaktívne tablety.

### **Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia**

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.*  
Začnite s užívaním Qlairy v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň menštruácie)
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcnej tablety alebo kombinovaného antikoncepcného vaginálneho krúžku alebo náplasti*  
Môžete začať užívať Qlairu najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcnej tablety. Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepcného vaginálneho krúžku alebo náplasti, Qlairu začnite užívať v deň ich odstránenia alebo postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepcná tabletká obsahujúca len gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce gestagén)*  
Z užívania antikoncepcných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých **9 dní** užívania Qlairy používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate.*  
Postupujte podľa odporúčaní svojho lekára.
- *Po pôrode*  
Qlairu môžete začať užívať medzi **21. až 28. dňom** po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na **28. deň**, počas prvých **9 dní** užívania Qlairy použite bariérovú metódu (napríklad prezervatív). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Qlairu, musíte sa ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania. Ak chcete začať užívať Qlairu po pôrode a dojčíte, prečítajte si časť „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

### **Ak užijete viac Qlairy ako máte**

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití nadmerného množstva tabliet Qlairy sa nehlásili.

Ak ste užili viacero aktívnych tabliet naraz, možno budete pociťovať nevoľnosť alebo vracať. Mladé ženy môžu krváčať z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Qlairy alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Qlairu**

**Neaktívne tablety:** Ak zabudnete užiť bielu tabletu (2 tablety na konci rozkladacieho obalu), nemusíte ju užívať neskôr, pretože neobsahuje žiadne liečivá. Je však dôležité, aby ste zabudnutú bielu tabletu (tablety) odstránili, aby ste si boli istá, že ste neprekročili počet dní, počas ktorých užívate neaktívne tablety, pretože by to mohlo znamenať zvýšenie rizika otehotnenia. Pokračujte ďalšou tabletou vo zvyčajnom čase.

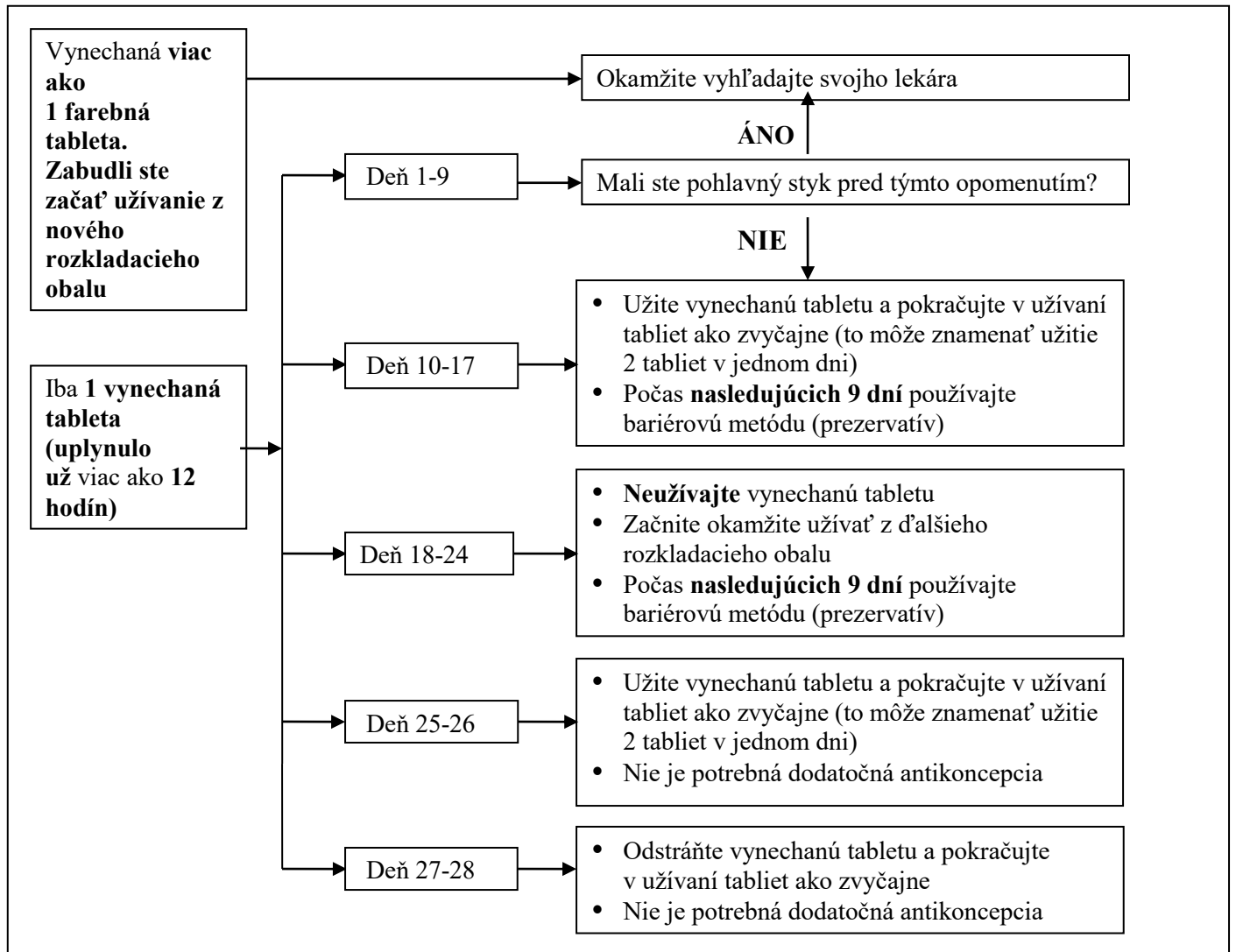
**Aktívne tablety:** V závislosti od dňa cyklu, v ktorom ste zabudli užiť **jednu** aktívnu tabletu, možno budete potrebovať podniknúť  **dodatočné antikoncepcné opatrenia**, napríklad použiť bariérovú metódu, ako je prezervatív. **Tablety užívajte podľa nasledovných zásad. Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných tabletách“.**

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je narušená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. V závislosti od dňa cyklu, v ktorý ste zabudli užiť jednu aktívnu tabletu, podniknite dodatočné antikoncepcné opatrenia, napr. použite bariérovú metódu, ako je prezervatív. Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných tabletách“.
- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto rozkladacom obale**  
Vyhľadajte svojho lekára.

### **V jednotlivom dni neužívajte viac ako 2 aktívne tablety**

Ak ste zabudli začať užívať z nového rozkladacieho obalu, alebo ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet z vášho rozkladacieho obalu počas **3.-9. dňa**, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk 7 dní pred vynechaním tablety). V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára. Čím viac tabliet ste zabudli užiť (najmä medzi **3.-24. dňom**) a čím bližšie je obdobie užívania neaktívnych tabliet, tým väčšie je riziko zníženia ochrany pred otehotnením. **Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných tabletách“.**

Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek aktívnu tabletu z rozkladacieho obalu a na konci užívania z rozkladacieho obalu nenastane krvácanie, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z nového rozkladacieho obalu vyhľadajte svojho lekára.



## **Použitie u detí**

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa použitia u mladistvých, mladších ako 18 rokov.

## **Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky**

Ak ste vracali v priebehu 3-4 hodín po užití aktívnej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr ďalšiu tabletu. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, musíte postupovať podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Qlairu“. Ak nechcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob užívania, vezmite si zodpovedajúcu tabletu z iného rozkladacieho obalu.

## **Ak prestanete užívať Qlairu**

Qlairu môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Qlairy a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Qlaira môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Qlairou, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qlairu“.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Závažné reakcie súvisiace s užívaním antikoncepčných tabliet, ako aj príslušné príznaky sú opísané v týchto častiach: „Krvné zrazeniny“ a „Qlaira a rakovina“. Prečítajte si, prosím, pozorne tieto časti a v prípade potreby sa okamžite poraďte s lekárom.

### **Iné možné vedľajšie účinky**

Nasledovné vedľajšie účinky mali súvislosť s užívaním Qlairy:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 100 používateľiek):

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- akné,

- žiadna menštruácia, nepríjemné pocity v prsníkoch, bolestivá menštruácia, nepravidelné krvácanie (silné nepravidelné krvácanie),
- prírastok telesnej hmotnosti.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 1 000 používateľiek):

- plesňové infekcie, plesňová infekcia rodidiel a pošvy, infekcia pošvy,
- zvýšená chuť do jedla,
- depresia, depresívna nálada, poruchy emócií (citov), problémy so spánkom, znížený záujem o pohlavný styk, duševná porucha, zmeny nálady,
- závrat, migréna,
- návaly horúčavy, vysoký krvný tlak,
- hnačka, vracanie,
- zvýšené hodnoty pečenej enzýmov,
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie (hyperhidróza) svrbenie, vyrážka,
- svalové kŕče,
- opuch prsníkov, hrčky na prsníkoch, abnormálny rast buniek krčka maternice (cervikálna dysplázia), nefunkčné krvácanie z rodidiel, bolesť pri pohlavnom styku, fibrocystické ochorenie prsníkov, silná menštruácia, poruchy menštruácie, cysty na vaječníkoch, bolesť v panve, predmenštruačný syndróm, výrastky v maternici, sťahy maternice, maternicové/vaginálne krvácanie vrátane špinenia, výtok z pošvy, sucho v pyskoch a pošve,
- únava, podráždenosť, opuch častí tela, napr. členka (edém),
- zníženie telesnej hmotnosti, zmeny krvného tlaku.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 10 000 používateľiek):

- kvasinková infekcia, herpes úst, zápalové ochorenie panvy, ochorenie očných ciev pripomínajúce hubovú infekciu (predpokladaný syndróm okulárnej histoplazmózy), plesňová infekcia kože (tinea versicolor), infekcie močového traktu, bakteriálny zápal pošvy,
- zadržiavanie tekutín, vzostup niektorých tukov v krvi (triglyceridov),
- agresivita, úzkosť, pocit nespokojnosti, zvýšený záujem o pohlavný styk, nervozita, nočná mora, nepokoj, poruchy spánku, stres,
- znížená pozornosť, mravčenie, závrat,
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek, suchosť oka, opuch oka,
- srdcový záchvat (infarkt myokardu), búšenie srdca (palpitácie),
- krvácanie z kŕčových žíl, nízky krvný tlak, povrchový zápal žíl, bolestivé žily,
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- zápcha, sucho v ústach, tráviace ťažkosti, pálenie záhy,
- pečenej uzlíky (fokálna nodulárna hyperplázia), chronický zápal žľzníka,
- alergické kožné reakcie, zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazma) a iné poruchy pigmentácie, rast vlasov mužského typu, zvýšený rast vlasov, kožné poruchy ako je dermatitída a neurodermatitída, lupiny a mastná koža (seбореja) a iné poruchy kože,

- bolesť chrbta, bolesť sánky, pocit ťažoby,
- bolesť močových ciest,
- nezvyčajné krvácanie z vynechania, nezhubné hrčky v prsníkoch, karcinóm prsníka v počiatočnom štádiu, cysta prsníka, výtok z prsníka, polyp na krčku maternice, sčervenanie krčka maternice, krvácanie pri pohlavnom styku, spontánny výtok mlieka, výtok z rodidiel, slabá menštruácia, oneskorenie menštruácie, prasknutie cysty na vaječníkoch, zápach z pošvy, pocit pálenia v ohanbí a pošve, nepríjemný pocit v ohanbí a pošve,
- opuch lymfatických uzlín,
- astma, dýchacie ťažkosti, krvácanie z nosa,
- bolesť na hrudníku, únava a celkový pocit ochorenia, horúčka,
- nezvyčajný nález v stere z krčka maternice.

Ďalšie informácie o možných vedľajších účinkoch „nepravidelné krvácanie (silné nepravidelné krvácanie)“ a „žiadna menštruácia“, ktoré pochádzajú z denníkov pacientok pri klinickom skúšaní Qlairy, sú uvedené v časti „Krvácanie medzi menštruáciami“ a „Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň alebo v nasledujúcich dňoch“.

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, ktoré sa považujú za súvisiace so skupinou kombinovaných perorálnych antikoncepcií, a môžu sa vyskytnúť počas užívania Qlairy, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nesmiete užívať Qlairu“ a „Upozornenia a opatrenia“):

- nádory pečene (zhubné a nezhubné).
- stav pokožky charakterizovaný červenými škvrnami alebo opuchnutými miestami na pokožke (multiformný erytém) alebo citlivými červenými hrčkami (nodózný erytém),
- precitlivosť (vrátane príznakov ako vyrážka, žihľavka).
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlým opuchom napríklad očí, úst, hrdla, atď.) môžu estrogény v kombinovanej perorálnej antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,

Zhoršenie funkcie pečene môže vyžadovať dočasné prerušenie užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Qlairu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na rozkladacom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Qlaira obsahuje

Liečivá sú estradiol-valerát a estradiol-valerát kombinovaný s dienogestom.

Každý rozkladací obal (28 filmom obalených tabliet) Qlairy obsahuje 26 aktívnych tabliet v 4 rôznych farbách v 1., 2., 3. a 4. rade a 2 biele neaktívne tablety v 4. rade.

#### Zloženie farebných tabliet obsahujúcich jedno alebo dve liečivá:

2 tmavožlté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol-valerátu  
5 červenkastých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 2 mg dienogestu  
17 svetložltých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 3 mg dienogestu  
2 tmavočervené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol-valerátu

#### Zloženie neaktívnych tabliet:

Tieto tablety neobsahujú žiadne liečivá.

#### Ďalšie zložky farebných aktívnych tabliet sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydrolyzát kukuričného škrobu, povidón K25 (E1201), stearát horečnatý(E572)

Filmový obal tablety: hypromelóza typ 2910 (E464), makrogol 6000, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E 171) a/alebo červený oxid železitý (E172)

#### Ďalšie zložky bielych neaktívnych tabliet sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K25 (E1201), stearát horečnatý (E572)

Filmový obal tablety: hypromelóza typ 2910 (E464), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171)

### Ako vyzerá Qlaira a obsah balenia

Tablety Qlaira sú filmom obalené tablety; jadro tablety je pokryté obalom.

Každý rozkladací obal (28 filmom obalených tabliet) obsahuje 2 tmavožlté tablety v 1. rade; 5 červenkastých tabliet v 1. rade; 17 svetložltých tabliet v 2., 3. a 4. rade; 2 tmavočervené tablety v 4. rade a 2 biele tablety v 4. rade.

Tmavožltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DD“ v pravidelnom šesťuholníku.

Červenkastá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DJ“ v pravidelnom šesťuholníku.

Svetložltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DH“ v pravidelnom šesťuholníku.

Tmavočervená tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DN“ v pravidelnom šesťuholníku.

Biela tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DT“ v pravidelnom šesťuholníku.

Qlaira je dostupná v baleniach po 1, 3 a 6 rozkladacích obaloch, každý s obsahom 28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovensko

**Výrobca**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG	a	Bayer AG
Döbereinerstrasse 20		Müllerstrasse 178
99427 Weimar		13353 Berlín
Nemecko		Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

- Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): **QLAIRA/Qlaira**
- Taliansko: **KLAIRA**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**