

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Qlaira filmom obložene tablete

estradiolvalerat, dienogest

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK-ima):

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci")

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Qlaira i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Qlaira tablete
 - Nemojte uzimati Qlaira tablete**
 - Upozorenja i mjere opreza**
 - Krvni ugrušci**
 - Qlaira i rak**
 - Psihijatrijski poremećaji**
 - Krvarenje između menstruacija**
 - Što učiniti ako se krvarenje ne javi 26. dan ili idući(e) dan(e)**
 - Drugi lijekovi i Qlaira**
 - Qlaira s hranom i pićem**
 - Laboratorijske pretrage**
 - Trudnoća i dojenje**
 - Upravljanje vozilima i strojevima**
 - Qlaira sadrži laktozu**
3. Kako uzimati Qlaira tablete
 - Priprema kartonskog ovitka oblika novčanika**
 - Kada možete početi s uzimanjem tableta iz prvog kartonskog ovitka oblika novčanika?**
 - Ako uzmete više Qlaira tableta nego što ste trebali**
 - Ako ste zaboravili uzeti Qlaira tabletu**
 - Primjena u djece**
 - Što učiniti ako povraćate ili imate jak proljev**
 - Ako prestanete uzimati Qlaira tablete**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Qlaira tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Qlaira i za što se koristi

- Qlaira su kontracepcijske tablete i koriste se za sprečavanje trudnoće.

- Qlaira se koristi za liječenje obilnih menstrualnih krvarenja (koja nisu uzrokovana nekom bolešću maternice) u žena koje žele uzimati oralnu kontracepciju.
- Svaka obojena, djelatna tableta sadrži malu količinu ženskih hormona, ili estradiolvalerat, ili kombinaciju estradiolvalerata i dienogesta.
- Dvije bijele tablete ne sadrže djelatne tvari i nazivaju se nedjelatnim tabletama.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se „kombiniranim tabletama“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Qlaira tablete

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati lijek Qlaira trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška - pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci".

Prije nego što počnete uzimati Qlaira tablete, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaših najbližih rođaka. Izmjerit će Vam krvni tlak i ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, tražiti da obavite neke pretrage.

U ovoj se uputi opisuju neke situacije u kojima morate prestati uzimati Qlaira tablete ili u kojima pouzdanost Qlaira tableta može biti smanjena. U tim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili se morate poslužiti dodatnom nehormonskom kontracepcijom, npr. kondomom ili drugom mehaničkom metodom. Nemojte se koristiti metodom praćenja ritma ni temperature. One su nepouzdana jer Qlaira tablete mogu utjecati na mjesečne promjene tjelesne temperature i na sluz vrata maternice.

Qlaira tablete, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štite od infekcije HIV-om (AIDS) niti od ostalih spolno prenosivih bolesti.

Nemojte uzimati Qlaira tablete

Ne smijete uzimati lijek Qlaira ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugom, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

Nemojte uzimati Qlaira tablete:

- ako imate (ili ste ikad imali) **krvni ugrušak** u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate **poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi** – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali **srčani ili moždani udar**;
- ako imate (ili ste ikad imali) **anginu pectoris** (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili **prolazni ishemijski napadaj** (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška **šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila**
 - vrlo visok **krvni tlak**
 - vrlo visoke vrijednosti **masnoća u krvi** (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove **hiperhomocisteinemija**
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu **migrene** koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate (ili ste ikada imali) **bolest jetre**, a funkcija jetre još uvijek nije uredna;
- ako imate (ili ste ikada imali) **tumor jetre**;

- ako imate (ili ste ikada imali) **rak dojke ili spolnih organa ili postoji sumnja na te bolesti;**
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno krvarenje iz rodnice;**
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na estradiolvalerat ili na dienogest ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). To može prouzročiti svrbež, osip ili oteknuće.

Upozorenja i mjere opreza

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio “Krvni ugrušci” niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pogledajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Obavijestite svog liječnika ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas.

U nekim situacijama morate biti posebno oprezni pri uzimanju Qlaira tableta ili bilo koje druge kombinirane tablete i morate redovito odlaziti na liječničke preglede. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete lijek Qlaira, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako Vaša bliska rođakinja ima ili je ikada imala rak dojke
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate žuticu
- ako imate šećernu bolest
- ako ste u depresiji
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva)
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica)
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače)
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2. ‘Krvni ugrušci’)
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Qlaira
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako imate epilepsiju (pogledajte „Drugi lijekovi i Qlaira“)
- ako imate bolest koja se prvi puta pojavila tijekom trudnoće ili pri ranijem uzimanju spolnih hormona, na primjer, gubitak sluha, porfiriju (krvna bolest), herpes u trudnoći (kožni osip s mjehurima tijekom trudnoće) ili Sydenhamovu koreju (bolest živaca koja uzrokuje iznenadne pokrete tijela)
- ako imate (ili ste ikada imali) zlatnosmede pigmentne pjege, tzv. „trudničke pjege“, osobito po licu (kloazma). Ako jeste, izbjegavajte izravno izlaganje sunčevu svjetlu ili ultraljubičastom svjetlu
- ako imate nasljedni angioedem. Odmah se javite liječniku ako se jave simptomi angioedema, npr. oteknuće lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili koprivnjača, zajedno s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogen mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema
- ako imate insuficijenciju srca ili bubrega (zatajenje funkcije srca ili bubrega)

Savjetujte se s liječnikom prije uzimanja lijeka Qlaira.

Dodatne informacije o posebnim populacijama

Primjena u djece

Lijek Qlaira nije namijenjen primjeni u ženskih osoba čije menstruacije još nisu počele.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Qlaira povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Qlaira mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju• povećana toplina zahvaćene noge• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca;• jaka bol u trbuhu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutačni gubitak vida ili• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none">• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina;• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca. 	
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen). 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati lijek Qlaira, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Qlaira je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.

- Još nije poznato koliki je rizik od krvnog ugruška uz lijek Qlaira u usporedbi s rizikom uz kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška” niže.)

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Qlaira	Nije još poznato.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz lijek Qlaira je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Qlaira će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Qlaira, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati;
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Qlaira.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Qlaira, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Qlaira vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Qlaira, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;

- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrija);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Qlaira, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Qlaira i rak

U žena koje uzimaju kombinirane tablete malo češće se javlja **rak dojke**, no nije poznato je li to uzrokovano samim uzimanjem tableta. Na primjer, moguće je da se u žena koje uzimaju kombinirane kontracepcijske tablete češće otkrije rak dojke jer češće odlaze na liječničke preglede. Rizik od raka dojke postupno se smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito provjeravate svoje dojke i da se javite svome liječniku napipate li kakvu kvržicu.

U rijetkim slučajevima prijavljena je pojava **dobročudnih tumora jetre**, a još rjeđe i pojava **zloćudnih tumora jetre** u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete. Ti su tumori u izoliranim slučajevima prouzročili za život opasno unutarnje krvarenje. Javite se svome liječniku osjetite li neuobičajeno jaku bol u truhu.

Neka ispitivanja upućuju da dugotrajno uzimanje tableta u žena povećava rizik od razvoja **raka grlića maternice**. No nije jasno u kojoj mjeri seksualno ponašanje i drugi čimbenici, poput humanog papiloma virusa (HPV), povećavaju taj rizik.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Qlaira prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između menstruacija

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Qlaira tableta mogu se javiti neočekivana krvarenja. Krvarenje obično počinje 26. dan, tj. na dan kada uzimate drugu tamnocrvenu tabletu ili idući (iduće) dan(e). Podaci iz dnevnika koje su žene vodile za sudjelovanja u kliničkom ispitivanju s Qlaira tabletama pokazuju da nije neobično ako se u danom ciklusu javi neočekivano krvarenje (u 10-18% žena koje uzimaju tablete). Bude li se neuobičajeno krvarenje javljalo tijekom više od 3 uzastopna mjeseca ili ako započne nakon nekoliko mjeseci, Vaš će liječnik morati ispitati uzrok.

Što učiniti ako se krvarenje ne javi 26. dan ili idući(e) dan(e)

Podaci iz dnevnika koje su žene vodile za sudjelovanja u kliničkom ispitivanju s Qlaira tabletama pokazuju da nije neobično ako redovito krvarenje 26. dan izostane (uočeno u oko 15 % ciklusa).

Ako ste ispravno uzimali sve tablete, ako niste povraćali ni imali jaki proljev i ako niste uzimali druge lijekove, vrlo je malo vjerojatno da ste trudni.

Ako je očekivano krvarenje izostalo dvaput zaredom ili ako tablete niste uzimali ispravno, možete biti trudni. Odmah se javite svome liječniku. Ne uzimajte tablete iz novog kartonskog ovitka oblika novčanika dok ne budete sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Qlaira

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili biljne pripravke. Također, drugom liječniku ili stomatologu koji Vam propisuje drugi lijek (ili ljekarniku od kojeg dobivate lijek) kažite da uzimate Qlaira tablete. Oni Vam mogu reći trebate li se služiti dodatnom kontracepcijom (npr. kondomom) i ako trebate, koliko dugo.

Neki lijekovi

- mogu imati učinak na razine lijeka Qlaira u krvi
- **oslabiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće**
- mogu prouzročiti neočekivano krvarenje.

To uključuje:

- lijekove za liječenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - infekcije HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
- biljni pripravak gospinu travu
- Qlaira može **utjecati na djelovanje** drugih lijekova, npr.:
 - na lijekove koji sadrže ciklosporin,
 - na antiepileptik lamotrigin (zbog čega se može povećati učestalost napadaja).

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja svakog lijeka. Liječnik ili ljekarnik možda će Vam savjetovati da koristite dodatnu zaštitu tijekom uzimanja drugog lijeka istodobno s lijekom Qlaira.

Qlaira s hranom i pićem

Qlaira tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane, ako je potrebno s malom količinom vode.

Laboratorijske pretrage

Trebate li obaviti krvne ili druge laboratorijske pretrage, kažite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate tablete, jer oralni kontraceptivi mogu utjecati na nalaze nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Qlaira tablete ako ste trudni. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate Qlaira tablete, odmah ih prestanite uzimati i javite se svome liječniku. Želite li zatrudnjeti, možete bilo kada prestati uzimati Qlaira tablete (pogledajte također „Ako prestanete uzimati Qlaira tablete“).

Općenito, Qlaira tablete ne smijete uzimati za vrijeme dok dojite. Želite li uzimati tablete tijekom dojenja, morate se posavjetovati s liječnikom.

Ako ste trudni ili dojite, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ništa ne upućuje na to da uzimanje Qlaira tableta utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Qlaira sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Qlaira tablete

Svako pakiranje oblika novčanika sadrži 26 obojenih, djelatnih tableta i 2 bijele, nedjelatne tablete.

Svaki dan uzmite jednu Qlaira tabletu, ako je potrebno s malo vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje, no trebate ih uzimati svakoga dana u približno isto vrijeme.

Priprema kartonskog ovitka oblika novčanika

Kako biste lakše pratili uzimanje tableta, u kartonskom ovitku oblika novčanika nalazi se 7 samoljepivih traka s označenim danima u tjednu.

Odaberite traku s danom kada ćete početi uzimati tablete. Na primjer, počinjete li u srijedu, odaberite traku koja počinje oznakom „SRI“.

Nalijepite traku na rub kartonskog ovitka za Qlaira tablete, gdje piše „Ovdje nalijepiti traku s označenim danima u tjednu“, tako da oznaka za prvi dan bude iznad tablete označene brojem „1“.

Sada iznad svake tablete stoji oznaka dana, tako da možete pogledajte jeste li određenog dana uzeli tabletu. Tablete uzimajte u smjeru označenom strelicom na kartonskom ovitku, sve dok ne potrošite svih 28 tableta.

Takozvano prijelomno krvarenje obično počne u vrijeme uzimanja druge tamnocrvene tablete ili bijelih tableta i možda neće prestati prije nego što počnete uzimati tablete iz idućeg pakiranja. U nekih žena krvarenje traje i nakon uzimanja prvih tableta iz idućeg kartonskog ovitka oblika novčanika.

Tablete iz idućeg kartonskog ovitka oblika novčanika nastavite uzimati bez prekida, drugim riječima, počnite ih uzimati dan nakon što ste ispraznili prethodni, čak ako krvarenje i ne prestane. To znači da tablete iz novog kartonskog ovitka trebate početi uzimati istoga dana u tjednu kojeg ste ih počeli uzimati u onog prethodnog i da se prijelomno krvarenje mora svakog mjeseca javiti istih dana u tjednu.

Budete li Qlaira tablete uzimali na taj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom ona 2 dana kada uzimate nedjelatne tablete.

Kada možete početi s uzimanjem tableta iz prvog kartonskog ovitka oblika novčanika?

- *Ako tijekom prethodnog mjeseca niste uzimali hormonske kontraceptive*
Qlaira tablete počnite uzimati prvog dana ciklusa (što znači prvog dana menstruacije).
- *Prijelaz s druge kombinirane hormonske kontracepcijske tablete ili s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera*
Qlaira tablete počnite uzimati dan nakon što ste uzeli zadnju djelatnu tabletu (zadnju tabletu koja sadrži djelatnu tvar) od onih kontracepcijskih tableta koje ste ranije uzimali. Kad prelazite s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera, Qlaira tablete počnite uzimati na dan uklanjanja prstena/flastera ili postupite prema uputi svog liječnika.

- *Prijelaz s metode koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini sustav [IUS] koji otpušta progestagen)*
S tablete koja sadrži samo progestagen možete prijeći bilo koji dan (s implantata ili IUS-a prelazite na dan njihova uklanjanja, s injekcije na dan kada je vrijeme za iduću injekciju), no u svim tim slučajevima morate provoditi dodatne mjere zaštite (na primjer, kondom) tijekom prvih **9 dana** uzimanja Qlaira tableta.
- *Nakon pobačaja*
Pridržavajte se uputa svoga liječnika.
- *Nakon porođaja*
Qlaira tablete možete početi uzimati od **21. do 28. dana** nakon porođaja. Počnete li nakon više od **28 dana** nakon porođaja, tijekom prvih **9 dana** uzimanja Qlaira tableta koristite se i mehaničkom metodom (npr. kondom).
Ako ste nakon porođaja imali spolni odnos, prije nego što počnete uzimati Qlaira tablete provjerite da niste trudni ili pričekajte iduću menstruaciju.
Ako nakon porođaja želite uzimati Qlaira tablete, a dojite, pročitajte dio „Trudnoća i dojenje“.
Ako niste sigurni kada početi, pitajte svog liječnika.

Ako uzmete više Qlaira tableta nego što ste trebali

Nema prijava ozbiljnih štetnih učinaka pri uzimanju više Qlaira tableta nego što je potrebno.

Ako odjednom uzmete nekoliko djelatnih tableta, možda ćete imati mučninu ili povraćati. U mladih se djevojaka može javiti krvarenje iz rodnice.

Ako uzmete previše Qlaira tableta ili ustanovite da ih je uzelo dijete, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Qlaira tabletu

Nedjelatne tablete. Propustite li uzeti bijele tablete (2 tablete na dnu kartonskog ovitka oblika novčanika), ne morate ih uzeti kasnije jer one ne sadrže nijednu djelatnu tvar. No važno je da propuštenu tabletu (tablete) bacite, kako se ne bi dogodilo da nedjelatne tablete uzimate više dana nego što treba, jer bi se time povećao i rizik od trudnoće. Iduću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Djelatne tablete: Ovisno o danu ciklusa kada ste propustili uzeti **jednu** djelatnu tabletu, možda ćete se morati služiti **dodatnim mjerama kontracepcije**, na primjer, mehaničkom metodom, poput kondoma. **Uzimajte tablete vodeći se dalje navedenim načelima. Za potankosti pogledajte također „tablicu propuštenih tableta“.**

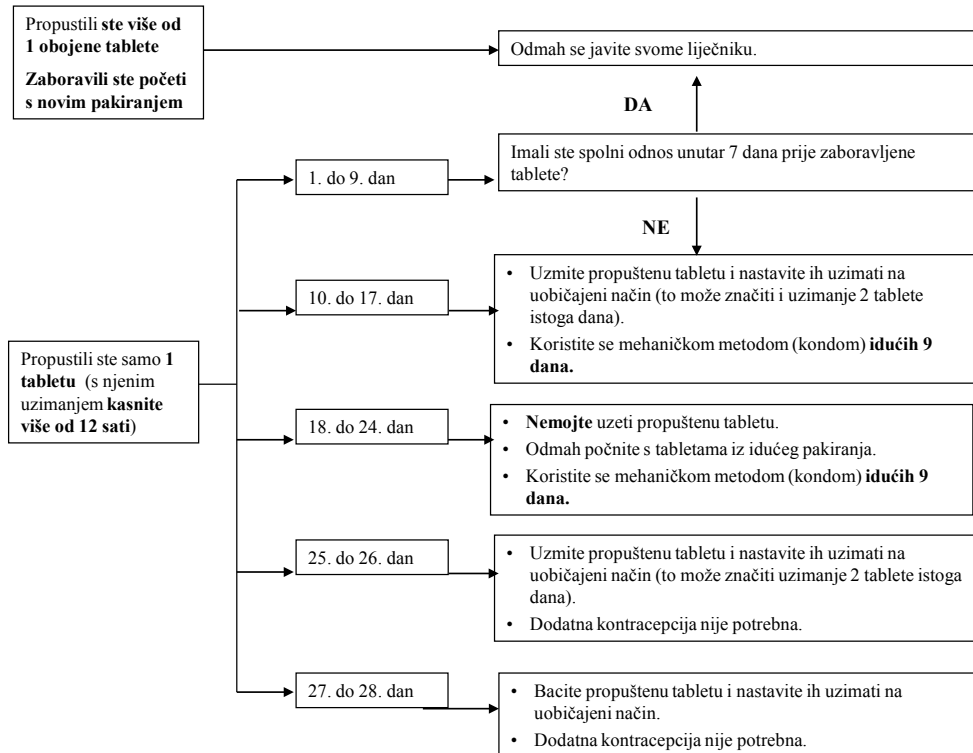
- Ako s uzimanjem tablete kasnite **manje od 12 sati**, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i potom ih nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme.
- Ako s uzimanjem tablete kasnite **više od 12 sati**, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Ovisno o danu ciklusa kada ste propustili uzeti jednu tabletu, koristite se dodatnom kontracepcijom, npr. mehaničkom metodom, poput kondoma. **Za potankosti pogledajte također „tablicu propuštenih tableta“.**
- **Ako propustite uzeti više od jedne tablete iz kartonskog ovitka oblika novčanika**
Javite se svome liječniku.

U jednom danu ne smijete uzeti više od 2 djelatne tablete.

Ako ste zaboravili početi uzimati tablete iz idućeg kartonskog ovitka oblika novčanika ili ako ste propustili uzeti jednu ili više tableta u razdoblju od **3. do 9. dana**, postoji mogućnost da ste trudni (ako

ste imali spolni odnos unutar 7 dana prije dana kada ste zaboravili uzeti tabletu). U tom se slučaju javite svome liječniku. Što više tableta zaboravite uzeti (posebice u razdoblju od **3. do 24. dana**) i što su zaboravljene tablete bliže razdoblju uzimanja nedjeljatnih tableta, veća je mogućnost da zaštita od trudnoće bude slabija. **Za potankosti pogledajte također „tablicu propuštenih tableta“.**

Ako ste zaboravili uzeti bilo koju djelatnu tabletu iz pakiranja kojeg trenutno koristite i ako se krvarenje ne javi kad dođete do kraja pakiranja, možda ste trudni. Javite se liječniku prije nego što počnete uzimati tablete iz idućeg pakiranja.



Primjena u djece

Nema dostupnih podataka za djevojke mlađe od 18 godina.

Što učiniti ako povraćate ili imate jak proljev

Ako povratite unutar 3-4 sata nakon uzimanja djelatne tablete ili ako imate jak proljev, postoji mogućnost da se djelatne tvari iz tablete u Vašem tijelu ne apsorbiraju u potpunosti.

Ta je situacija gotovo jednaka onoj kada zaboravite uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva što prije uzmite iduću tabletu. Bude li moguće, uzmite je unutar 12 sati od vremena kada inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće, ili je već proteklo 12 sati, pridržavajte se uputa u dijelu „Ako ste zaboravili uzeti Qlaira tabletu“. No ako ne želite mijenjati svoj uobičajeni način uzimanja tableta, uzmite odgovarajuću tabletu iz drugog kartonskog ovitka oblika novčanika.

Ako prestanete uzimati Qlaira tablete

Qlaira tablete možete prestati uzimati bilo kada. Ne želite li zatrudnjeti, zatražite od Vašeg liječnika savjet o drugim pouzdanim metodama kontracepcije. Želite li zatrudnjeti, prestanite uzimati Qlaira

tablete i prije nego što pokušate zatrudnjeti, pričekajte menstruaciju. Tako ćete lakše izračunati očekivani termin porođaja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Qlaira može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Qlaira, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2. "Što morate znati prije nego počnete uzimati Qlaira tablete".

Ozbiljne nuspojave

Ozbiljne nuspojave povezane s uzimanjem kombiniranih kontracepcijskih tableta, kao i povezani simptomi, opisani su u dijelovima „Krvni ugrušci“ i „Qlaira i rak“. Molimo da pažljivo pročitate te dijelove i da se odmah posavjetujete s liječnikom ako za to ima potrebe.

Ostale moguće nuspojave

Dolje su navedene nuspojave povezane s uzimanjem Qlaira tableta.

Česte nuspojave (mogu se javiti u jedne do 10 na svakih 100 žena koje uzimaju tablete)

- glavobolja
- bol u truhu, mučnina
- akne
- izostanak menstruacije, osjećaj neugode u dojkama, bolne menstruacije, nepravilna krvarenja (jaka neredovita krvarenja)
- porast tjelesne težine.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u jedne do 10 na svakih 1000 žena koje uzimaju tablete)

- gljivične infekcije, gljivična infekcija stidnice i rodnice, infekcija rodnice
- pojačani apetit
- depresija, depresivno raspoloženje, emocionalni poremećaj, problemi sa spavanjem, smanjeno zanimanje za seks, mentalni poremećaj, promjene raspoloženja
- omaglica, migrena
- navale vrućine, visok krvni tlak
- proljev, povraćanje
- povišena razina jetrenih enzima
- ispadanje kose, pojačano znojenje (hiperhidroza), svrbež, osip
- grčevi u mišićima
- nabrekle dojke, čvorići u dojkama, nenormalan rast stanica u vratu maternice (cervikalna displazija), disfunkcijsko genitalno krvarenje, bol tijekom spolnog odnosa, fibrocistična bolest dojki, jake menstruacije, menstrualni poremećaji, cista jajnika, bol u zdjelici, predmenstrualni sindrom, izraslina u maternici, stezanja maternice, krvarenje iz maternice/rodnice uključujući točkasto krvarenje, iscjedak iz rodnice, suhoća stidnice i rodnice
- umor, razdražljivost, oteknuće dijelova tijela, npr. gležnjeva (edem)
- gubitak tjelesne težine, promjene krvnoga tlaka.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u jedne do 10 na svakih 10 000 žena koje uzimaju tablete)

- infekcije kandidom, herpes na usnici, upalna bolest zdjelice, žilna bolest oka slična gljivičnoj infekciji (pretpostavljeni sindrom očne histoplazmoze), gljivična infekcija kože (tinea versicolor), infekcija mokraćnog sustava, bakterijska upala rodnice
- zadržavanje tekućine, porast određenih masnoća u krvi (trigliceridi)
- agresija, tjeskoba, osjećaj nezadovoljstva, pojačano zanimanje za seks, nervoza, noćne more, nemir, poteškoće sa spavanjem, stres
- smanjena pažnja, „trnci i bockanje“, omaglica
- nepodnošenje očnih leća, suhoća oka, naticanje oka
- srčani udar (infarkt miokarda), palpitacije
- krvarenje iz varikoznih vena, nizak krvni tlak, upala površinskih vena, bolne vene
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - o u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - o u plućima (tj. plućna embolija)
 - o srčani udar
 - o moždani udar
 - o mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - o krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2. za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška):

- zatvor, suha usta, poremećaj probave, žgaravica
- čvorići u jetri (fokalna nodularna hiperplazija), kronična upala žučnog mjehura
- alergijske kožne reakcije, zlatnosmeđe pigmentne pjege (kloazma) i drugi poremećaji pigmentacije, rast dlaka kao u muškaraca, prekomjeren rast dlaka, kožni poremećaji poput dermatitisa i neurodermatitisa, perut i masna koža (seboreja) i drugi kožni poremećaji
- bol u leđima, bol u zglobovima, osjećaj težine
- bol u mokraćnom traktu
- nenormalno prijelomno krvarenje, dobroćudni čvorići u dojke, rak dojke u ranoj fazi, ciste u dojke, iscjedak iz dojke, polip na vratu maternice, crvenilo vrata maternice, krvarenje tijekom spolnog odnosa, spontano istjecanje mlijeka, iscjedak iz rodnice, blaže menstruacije, odgođene menstruacije, prsnuće ciste u jajniku, neugodan miris vagine, osjećaj pečenja u stidnici i rodnici, osjećaj neugode u području stidnice i rodnice
- oteknuće limfnih čvorova
- astma, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- bol u prsnoj koži, umor i opće loše osjećanje, vrućica
- poremećen razmaz grlića maternice.

Ostale informacije (preuzete iz dnevnika koje su žene vodile tijekom kliničkog ispitivanja s Qlaira tabletama) o „nepravilnim krvarenjima (teško nepravilno krvarenje)“ i „izostanku menstruacije“ kao mogućim nuspojavama nalaze se u dijelovima „Krvarenje između menstruacija“ i „Što učiniti ako se krvarenje ne javi 26. dan ili idući(e) dan(e)“

Opis odabranih nuspojava

Nuspojave s vrlo niskom učestalošću ili odgođenim početkom pojave simptoma koje se smatraju povezanim sa skupinom kombiniranih oralnih kontraceptiva, te koje se također mogu javiti tijekom primjene lijeka Qlaira navedene su ispod (pogledajte također dio „Nemojte uzimati Qlaira tablete“ i „Upozorenja i mjere opreza“):

- tumori jetre (benigni i maligni)
- nodozni eritem (mekani crveni potkožni čvorići), multiformni eritem (kožni osip s crvenim točkama ili ranama)
- preosjetljivost (uključujući simptome kao što su osip, urtikarija)
- u žena s nasljednim angioedemom (karakteriziranim iznenadnim oticanjem npr. očiju, usta, grla, itd.) estrogene u kombiniranim oralnim kontraceptivima mogu potaknuti pogoršanje simptoma angioedema.

U slučaju poremećene funkcije jetre, možda će biti potrebno privremeno prekinuti primjenu kombiniranih oralnih kontraceptiva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Qlaira tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza *Rok valjanosti/EXP*. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Qlaira sadrži

Djelatne tvari su estradiolvalerat ili estradiolvalerat u kombinaciji s dienogestom.

Jedan kartonski ovitak oblika novčanika (28 filmom obloženih tableta) sadrži 26 djelatnih tableta u četiri različite boje u prvom, drugom, trećem i četvrtom redu, te 2 bijele tablete u četvrtom redu.

Sastav obojenih tableta koje sadrže jednu ili dvije djelatne tvari:

2 tamnožute tablete, od kojih svaka sadrži 3 mg estradiolvalerata
5 srednjecrvenih tableta, od kojih svaka sadrži 2 mg estradiolvalerata i 2 mg dienogesta
17 svijetložutih tableta, od kojih svaka sadrži 2 mg estradiolvalerata i 3 mg dienogesta
2 tamnocrvene tablete, od kojih svaka sadrži 1 mg estradiolvalerata

Sastav bijelih, nedjelatnih tableta

Te tablete ne sadrže nijednu djelatnu tvar.

Drugi sastojci:

Drugi sastojci obojenih, djelatnih tableta

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob kukuruzni, povidon K25 (E1201), magnezijev stearat (E572).

Ovojnica tablete: hipromeloza tip 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i/ ili crveni željezov oksid (E172)

Drugi sastojci bijelih, nedjelatnih tableta

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon K25 (E1201), magnezijev stearat (E572).

Ovojnica tablete: hipromeloza tip 2910 (E464), talk (E553b), titanijev dioksid (E171).

Kako Qlaira tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Qlaira tablete su filmom obložene tablete; jezgra tablete obložena je ovojnicom.

Svaki kartonski ovitak oblika novčanika (28 filmom obloženih tableta) sadrži 2 tamnožute i 5 srednjecrvenih tableta u prvom redu, 17 svijetložutih tableta u drugom, trećem i četvrtom redu, te 2 tamnocrvene i 2 bijele tablete u četvrtom redu.

Tamnožuta djelatna tableta je okrugla, s bikonveksnim stranama i na jednoj strani obilježena slovima „DD“ u pravilnom šesterokutu.

Srednjecrvena djelatna tableta je okrugla, s bikonveksnim stranama i na jednoj strani obilježena slovima „DJ“ u pravilnom šesterokutu.

Svijetložuta djelatna tableta je okrugla, s bikonveksnim stranama i na jednoj strani obilježena slovima „DH“ u pravilnom šesterokutu.

Tamnocrvena djelatna tableta je okrugla, s bikonveksnim stranama i na jednoj strani obilježena slovima „DN“ u pravilnom šesterokutu.

Bijela nedjelatna tableta je okrugla, s bikonveksnim stranama i na jednoj strani obilježena slovima „DT“ u pravilnom šesterokutu.

Qlaira je dostupna u pakiranjima od 1, 3 ili 6 pakiranja oblika novčanika, od kojih svako pakiranje oblika novčanika sadrži 28 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, 99427 Weimar, Njemačka
i
Bayer AG, 13342 Berlin, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

- Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo: **QLAIRA/Qlaira**
- Italija: **KLAIRA**

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2018.