

1.3.1.3 Indlægsseddel for Qlaira

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Qlaira, filmovertrukne tabletter

Estradiolvalerat/dienogest

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Qlaira til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. VIRKNING OG ANVENDELSE	2
2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE QLAIRA	2
Tag ikke Qlaira	3
Vær ekstra forsigtig med at tage Qlaira	3
Qlaira og blodpropper	4
Qlaira og kræft	5
Blødning mellem menstruationerne	6
Hvad gør jeg hvis ingen blødning får på dag 26 eller i dagene derefter?	6
Brug af anden medicin	6
Laboratorieprøver	7
Graviditet og amning	7
Trafik- og arbejdssikkerhed	8
Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Qlaira	8
3. SÅDAN SKAL DU TAGE QLAIRA	8
Klargøring af pakningen	8

Hvornår kan du starte på den første pakning	9
Hvis du har taget for mange Qlaira	9
Hvis du har glemt at tage Qlaira	9
Anvendelse til børn	11
Ved opkastning eller alvorlig diaré	11
Hvis du holder op med at tage Qlaira	12
4. BIVIRKNINGER	12
5. OPBEVARING	14
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER	14

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Qlaira er en p-pille og anvendes for at forhindre uønsket graviditet.
- Qlaira anvendes til behandling af kraftig menstruationsblødning (der ikke er forårsaget af sygdom i livmoderen) hos kvinder, der ønsker at anvende p-piller.
- Hver af de farvede, aktive tabletter indeholder en lille mængde kvindelige kønshormoner, enten estradiolvalerat eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.
- De 2 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes inaktive tabletter.
- P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

Lægen kan have givet dig Qlaira for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE QLAIRA

Generelle forholdsregler

Før du kan begynde at tage Qlaira, vil din læge stille nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og, afhængig af din situation, vil lægen måske også foretage andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du bør holde op med at tage Qlaira, eller hvor virkningen af Qlaira kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør tage ekstra ikke-hormonelle sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. anvende kondom eller en anden barrieremetode. Anvend ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Qlaira påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

Qlaira og andre p-piller beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Qlaira

Du må ikke tage Qlaira hvis du:

- har (eller nogensinde har haft) en **blodprop** i et blodkar i benet (trombose), i lungen (emboli) eller i andre organer
- har (eller nogensinde har haft) et **hjertetilfælde** eller et **slagtilfælde**
- har (eller nogensinde har haft) en **sygdom der kan være (i) en forløber for et hjertetilfælde** (f.eks. angina pectoris, som giver svære bryst smerter) **eller (ii) et slagtilfælde** (f.eks. et mindre slagtilfælde uden blivende effekt)
- har (eller nogensinde har haft) en vis form for **migræne** (med såkaldt fokale neurologiske symptomer)
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en blodprop i et blodkar. Dette gælder følgende sygdomme:
 - **diabetes, med ødelagte blodårer**
 - meget højt **blodtryk**
 - et højt **fedtindhold i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har en forstyrrelse i blodets størkningsevne (f.eks. protein C-mangel)
- hvis du har (eller nogensinde har haft) **betændelse i bugspytkirtlen** (pancreatitis)
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en **leversygdom** og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en **svulst i leveren**
- hvis du har (eller nogensinde har haft) **brystkræft eller kræft i kønsorganerne eller mistanke herom**
- hvis du har **uforklarlige blødninger fra skeden**
- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for estradiolvalerat eller dienogest, eller et eller flere af de andre indholdsstoffer i Qlaira. Dette kan ses som kløe, udslæt eller hævelser.

Vær ekstra forsigtig med at tage Qlaira

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig når du tager Qlaira eller en anden p-pille, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen. Hvis nogle af forholdene nedenfor gælder dig, skal du informere din læge om det, inden du begynder at tage Qlaira. Også hvis en eller flere af følgende forhold udvikler sig eller bliver værre under brugen af Qlaira, skal du kontakte din læge:

- et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- sygdom i leveren eller galdeblæren
- gulsot

- diabetes
- depression
- Crohn's sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs colitis)
- en blodsygdom, der kaldes hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS), som kan give nyreskader
- seglcelleanæmi
- epilepsi (se "**Brug af anden medicin**")
- en sygdom i immunsystemet, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du lider af en sygdom, som først fremkom under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner, f.eks. tab af hørelse, porfyri (blodsygdom), herpes gestationis (et udslæt med blærer under graviditeten), Sydenhams chorea (en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen)
- gulbrune pigmentpletter, såkaldt "graviditetspletter", især i ansigtet (kloasma) I så fald skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- arveligt angioødem. Kontakt omgående din læge, hvis du får symptomer på angioødem som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber i forbindelse med vejrtrækningsbesvær. Produkter, der indeholder østrogener kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem
- nedsat hjerte- eller nyrefunktion

Qlaira og blodpropper

De følgende advarsler og forholdsregler stammer fra forsøg med p-piller, der indeholder ethinylestradiol. Det vides endnu ikke om de også gælder Qlaira:

Brugen af p-piller (herunder Qlaira) øger kvinders risiko for at udvikle en blodprop i en vene (venetrombose) sammenlignet med kvinder, som ikke tager p-piller.

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i det første år kvinden bruger p-piller. Blodpropper kan, meget sjældent, resultere i alvorlig permanent invaliditet eller kan endog være dødelige. De mest almindelige former for blodpropper opstår f.eks. i venerne i benene (venetrombose), hjertets blodårer (blodprop i hjertet), i lungerne (lungeemboli) eller i hjernen (slagtilfælde).

Risikoen for blodpropper i venerne hos brugere af p-piller stiger:

- med alderen
- hvis du er overvægtig
- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop (trombose) i benet, lungerne (lungeemboli) eller andre organer i en ung alder
- hvis du er indstillet til operation, hvis du har været ude for en alvorlig ulykke eller du er sengeliggende i længere tid. Det er vigtigt at fortælle din læge, at du tager Qlaira, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge kan fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Qlaira igen. Det er som regel omkring to uger efter, du er på benene igen.

Brugen af p-piller er blevet forbundet med en øget risiko for **blodprop i en pulsåre** (arteriel trombose) f.eks. i hjertets blodårer (blodprop i hjertet) eller i hjernen (slagtilfælde).

Risikoen for blodpropper i en pulsåre hos brugere af p-piller stiger:

- med alderen
- **hvis du ryger. Du anbefales stærkt at holde op med at ryge, mens du tager p-piller, især hvis du er over 35 år.**
- hvis du har forhøjet kolesterol eller triglycerider i blodet
- hvis du er overvægtig
- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde i en ung alder
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du lider af migræne
- hvis du har problemer med hjertet (klapfejl, en forstyrrelse af hjerterytmen)

Stop med at tage Qlaira og kontakt straks din læge, hvis du oplever mulige tegn på en blodprop eller et slagtilfælde, såsom:

- svære smerter og/eller hævelse i et af benene
- pludselig, svær smerte i brystet, som kan stråle ud i venstre arm
- pludselig vejrtrækningsbesvær
- pludselig hoste uden åbenlys årsag
- enhver usædvanlig, stærk eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talebesvær eller manglende evne til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svækkelse, en mærkelig følelse eller følelsesløshed i en del af kroppen
- pludselig stærke smerte i maven

Kvinder har, lige efter en fødsel, større risiko for blodpropper. Du skal derfor spørge din læge om hvornår du kan begynde at tage p-piller efter fødslen.

Qlaira og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder som anvender p-piller, men det vides ikke om det skyldes selve behandlingen. Det kan f.eks. være, at der opdages flere knuder hos kvinder, der anvender p-piller, fordi de oftere går til kontrol hos lægen. Risikoen for knuder i brystet bliver gradvist lavere, når behandlingen med p-piller stoppes. Det er vigtigt, at du selv regelmæssigt undersøger dine bryster, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret **godartede leversvulster**, og i endnu sjældnere tilfælde **ondartede leversvulster** hos p-pillebrugere. I isolerede tilfælde har disse svulster medført

livstruende, indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanlig stærke mavesmerter.

Nogle afprøvninger på patienter indikerer, at langvarig brug af p-piller kan øge kvindens risiko for at udvikle livmoderhalskræft. Det står ikke klart, i hvilken udstrækning seksualadfærd eller andre faktorer som f.eks. HPV (Human Papilloma Virus) øger denne risiko.

Blødning mellem menstruationerne

Du kan, i løbet af de første måneder du tager Qlaira, få uventede blødninger. Almindeligvis vil blødningen starte på dag 26, dvs. den dag, hvor du tager den anden mørkerøde tablet, eller dagen(e) derefter. I en afprøvning på kvinder med Qlaira, hvor de kvinder, der var med, skulle føre en dagbog, var det ikke usædvanligt, at en kvinde havde uventet blødning i en given cyklus (10-18% af kvinderne). Hvis der forekommer uventede blødninger i mere end 3 måneder eller hvis de begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad gør jeg hvis ingen blødning får på dag 26 eller i dagene derefter?

I en afprøvning på kvinder med Qlaira, hvor de kvinder, der var med, skulle føre en dagbog, var det ikke usædvanligt, at en kvinde ikke fik blødning efter dag 26 (set i omkring 15% af cyklusserne).

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diaré, og du ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke har taget tabletterne korrekt eller hvis den forventede blødning ikke forekommer to gange i to på hinanden følgende måneder, kan du være gravid. Kontakt omgående din læge. Start kun på en ny pakning, hvis du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Fortæl også evt. andre læger, tandlæger som ordinerer anden medicin (eller apoteket som har udleveret medicinen) at du tager Qlaira. De kan fortælle dig, om du skal tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe.

Visse lægemidler kan gøre Qlaira **mindre effektiv til at forhindre graviditet**, eller de kan forårsage uventet blødning. Dette inkluderer:

- medicin, der anvendes i behandlingen af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet, felbamet)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)

- HIV-infektioner (f.eks. ritonavir, nevirapin), andre infektioner (antibiotika som penicillin, tetracykliner, griseofulvin)

- naturlægemidlet perikum (hypericum perforatum)

Visse former for medicin kan **øge koncentrationen af de aktive stoffer** i Qlaira i blodet. Fortæl din læge hvis du bruger:

- svampemidler indeholdende ketoconazol
- antibiotika indeholdende erythromycin
- Qlaira kan **indvirke på virkningen** af anden medicin, f.eks.
- medicin indeholdende cyclosporin
- det anti-epileptiske middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald)

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin. Din læge eller apoteket kan fortælle dig mere om, hvordan du yderligere beskytter dig mod graviditet, mens du tager anden medicin sammen med Qlaira.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve eller andre laboratorieprøver, skal du fortælle det til lægen eller personalet på laboratoriet, at du tager p-piller, da p-piller kan indvirke på resultatet af nogle prøver.

Graviditet og amning

Spørg altid din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Qlaira, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Qlaira, skal du straks holde op med at tage p-pillerne og kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst holde op med at tage Qlaira (se også "**Hvis du holder op med at tage Qlaira**").

Amning

Du bør almindeligvis ikke tage Qlaira, når du ammer. Hvis du ønsker at anvende p-piller under amning, skal du spørge din læge til råds.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet der indikerer, at brugen af Qlaira påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Qlaira

Qlaira indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager Qlaira, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE QLAIRA

Hver pakning indeholder 26 farvede, aktive tabletter og 2 hvide, inaktive tabletter.

Tag en p-pille hver dag, om nødvendigt med en lille smule vand. Du kan tage p-pillerne med eller uden mad, men du bør tage dem nogenlunde samtidig hver dag.

Klargøring af pakningen

For at du nemmere kan holde rede på pillerne, er der vedlagt 7 klistermærker med hver af ugens 7 dage.

Vælg det klistermærke, der starter med den dag, hvor du begynder at tage p-pillerne. Hvis du f.eks. begynder på en onsdag, skal du tage det klistermærke der begynder med "ONS".

Anbring klistermærket langs den øverste kant på Qlaira-pakningen, der hvor der står "Anbring klistermærket her", sådan at den første dag er anbragt over den tablet, der er mærket med "1".

Der vises nu en ugedag over hver p-pille og du kan nemt se, om du har taget en pille den pågældende dag. Følg pilens retning på pakningen, til du har taget alle 28 p-piller.

Den såkaldte menstruationsblødning vil almindeligvis starte, når du tager den anden mørkerøde tablet eller de hvide tabletter, og den er muligvis ikke ophørt, før du starter på den næste pakning. Nogle kvinder vil stadig bløde efter indtagelsen af de første tabletter i den nye pakning.

Start på den næste pakning uden at holde pause. Du starter med andre ord på den nye pakning på dagen efter, at du er færdig med den nuværende pakning, også selvom blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du skal starte den næste pakning på den samme ugedag, som du startede den nuværende pakning, og at menstruationsblødningen bør starte samme dag hver måned.

Hvis du tager Qlaira på den måde, er du beskyttet mod graviditet selv i de 2 dage, hvor du tager de inaktive tabletter.

Hvornår kan du starte på den første pakning

- *Hvis du ikke har brugt hormonale svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned.*
Begynd med at tage Qlaira på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag du har menstruation).
- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen, p-ring eller p-plaster.*
Start med at tage Qlaira dagen efter du tog den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktivt stof) af dine tidligere p-piller. Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster, skal du begynde med at tage Qlaira på den dag, hvor den/det blev fjernet eller ifølge din læges råd
- *Ved skift fra en gestagen-metode (minipiller (tabletter indeholdende gestagen alene), injektion, implantat eller fra et gestagenudløsende intrauterint indlæg (spiral)).*
Du kan skifte fra en minipille fra den ene dag til den anden (fra implantat eller indlæg den dag det tages ud, fra et injektionspræparat den dag du skulle have haft den næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. et kondom) de første **9 dage**, hvor du bruger Qlaira.
- *Efter abort.*
Følg lægens råd.
- *Efter fødsel.*
Efter en fødsel kan du starte med at tage Qlaira mellem **21 og 28 dage** senere. Hvis du starter senere end **dag 28**, skal du bruge en barrieremetode (f. eks. kondom) i de første **9 dage**, hvor du tager Qlaira.
Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Qlaira igen, skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.
Hvis du ønsker at begynde på Qlaira efter en fødsel og du ammer, skal du læse afsnittet om "Graviditet og amning".
Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvornår du kan begynde.

Hvis du har taget for mange Qlaira

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger ved at tage for mange Qlaira-tabletter.

Hvis du tager flere aktive tabletter på samme tidspunkt, kan du få det dårligt og kaste op. Unge kvinder kan få blødning fra skeden.

Hvis du har taget for mange Qlaira-tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

Hvis du har glemt at tage Qlaira

Inaktive tabletter: Hvis du glemmer en af de hvide tabletter (de sidste 2 tabletter i pakningen) behøver du ikke tage den senere, da de ikke indeholder aktive stoffer. Det er dog vigtigt, at du kasserer den/de glemte hvide tabletter for at sikre dig, at du ikke tager inaktive piller i flere dage

end tilsigtet, da dette kunne medføre risiko for graviditet. Tag den næste p-pille på det sædvanlige tidspunkt.

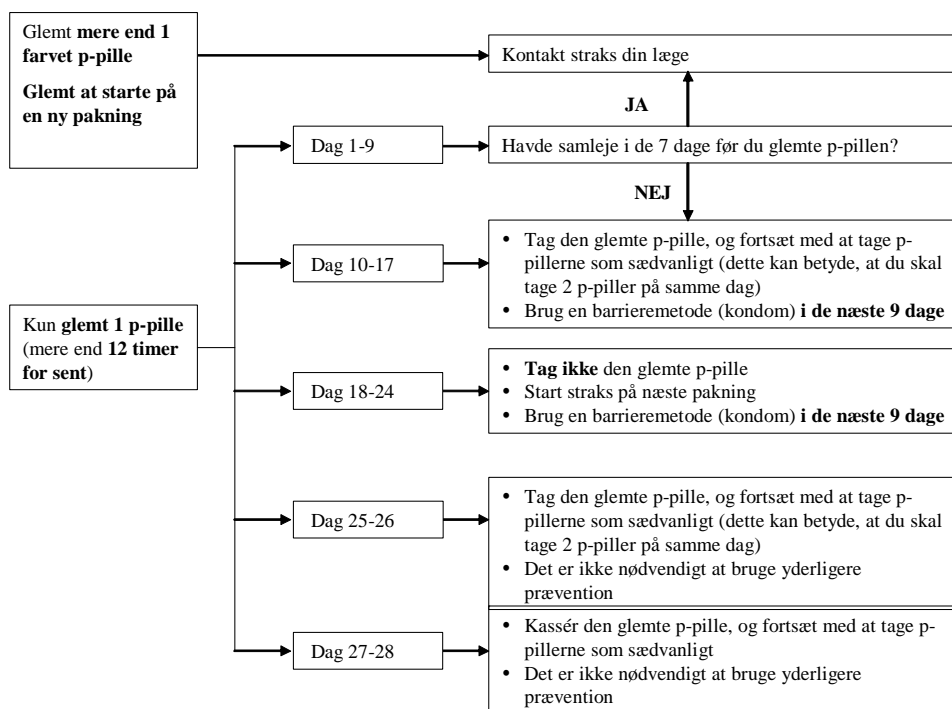
Aktive tabletter: Afhængig af hvilken dag i cyklus du glemmer **én** aktiv tablet, kan det være nødvendigt at **tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler**, f.eks. anvende en barriere metode som f.eks. et kondom. **Tag p-pillerne ud fra følgende principper. Se også ‘vejledning for glemte piller’ for yderligere oplysninger.**

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag så igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste p-pille, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Afhængig af hvilken dag i cyklus du glemmer én aktiv tablet, skal du tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler, f.eks. anvende en barriere metode som f.eks. et kondom. **Se også ‘vejledning for glemte piller’ for yderligere oplysninger.**
- **Glem mere end 1 tablet i denne pakning**
Spørg din læge til råds.

Der må ikke tages mere end 2 aktive tabletter på samme dag.

Hvis du har glemt at starte på en ny pakning, eller hvis du har glemt tabletter i løbet af **dag 3-9** i din pakning, er der risiko for, at du allerede kan være gravid (hvis du havde samleje i de 7 dage op til forglemmelsen). Kontakt i så fald din læge. Jo flere p-piller du har glemt (især p-pillerne fra **dag 3-24**) og jo tættere de ligger på perioden med de inaktive p-piller, jo større er risikoen for at beskyttelsen mod graviditet er nedsat. **Se også ‘vejledning for glemte piller’ for yderligere oplysninger.**

Hvis du har glemt en af de aktive p-piller i pakningen, og du ikke får en blødning ved afslutningen af en pakning, kan du være gravid. Kontakt din læge, før du begynder på den næste pakning.



Anvendelse til børn

Der foreligger ikke oplysninger om anvendelse af Qlaira til unge under 18 år.

Ved opkastning eller alvorlig diaré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget en aktiv p-pille, eller hvis du har alvorlig diaré, er der risiko for, at de aktive stoffer i tabletten ikke bliver optaget helt i din krop.

Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en p-pille. Hvis du har kastet op eller haft diaré, skal du tage den næste p-pille så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den inden for 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under "**Hvis du har glemt at tage Qlaira**". Hvis du ikke vil ændre din normale måde at tage pillerne på, skal du tage pillen fra en anden pakning.

Hvis du holder op med at tage Qlaira

Du kan til enhver tid holde op med at tage Qlaira. Bed din læge om råd om andre sikre præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du holde op med at tage Qlaira og vente på din menstruation, før du prøver at blive gravid. Det vil gøre det nemmere at beregne, hvornår du har termin.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Qlaira kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger og hertil knyttede symptomer, der er forbundet med brugen af p-piller, er beskrevet i de følgende afsnit: "*Qlaira og blodpropper*" og "*Qlaira og kræft*". Læs disse afsnit grundigt og spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Qlaira:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 kvinder):

- hovedpine
- mavesmerter, kvalme
- akne
- udebleven menstruation, ubehag i brystet, smerter ved menstruation, uregelmæssig menstruation (kraftig uregelmæssig blødning)
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 kvinder):

- svampeinfektioner, svampeinfektioner i de ydre kønsorganer og i skeden, infektioner i skeden
- øget appetit
- depression, sænket stemningsleje, følelsesforstyrrelser, søvnproblemer, nedsat sexlyst, psykiatriske lidelser, humørsvingninger
- svimmelhed, migræne
- hedeture, for højt blodtryk
- diaré, opkastning
- forhøjede leverenzymmer i blodet
- hårtab, øget svedtendens (hyperhidrose), kløe, udslæt
- muskelkramper

- større bryster, fibromer i brystet, unormal cellevækst i livmoderhalsen (cervical dysplasia), blødning fra kønsorganerne, smerter ved samleje, knuder i brystet, kraftig menstruation, menstruationsforstyrrelser, cyster på æggestokkene, underlivssmerter, præmenstruelt syndrom, vækst i livmoderen, sammentrækninger i livmoderen, blødning herunder pletblødning fra livmoderen/skeden, udflåd fra skeden, tørhed i de ydre og indre kønsorganer
- træthed, irritabilitet, væskeansamlinger i kroppen, f.eks. i anklerne (ødem)
- vægttab, blodtryksændringer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 kvinder):

- candida-infektioner, forkølelsessår (oral herpes), underlivsbetændelse, en svampeinfektion i øjet (formodet okulært histoplasmose syndrom), en svampeinfektion i huden (tinea versicolor), urinvejsinfektion, betændelse i skeden der skyldes bakterier
- væskeophobning i kroppen, stigning i fedtprocenten i blodet (triglycerider)
- truende adfærd, ængstelse, ulykkelig, øget sexlyst, nervøsitet, mareridt, rastløshed, søvnproblemer, stress
- koncentrationsbesvær, stikkende og prikkende fornemmelse, svimmelhed
- overfølsomhed over for kontaktlinser, tørre øjne, hævede øjne
- hjerteanfald (myocardiinfarkt), hjertebanken
- blødning fra en åreknude, lavt blodtryk, betændelse i de overfladiske blodårer, smerter i blodårerne
- forstoppelse, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, halsbrand
- knuder i leveren (fokal nodulær hyperplasi), kronisk betændelse i galdeblæren
- allergiske hudreaktioner, gulbrune pigmentpletter (kloasma) og andre pigmentforandringer, hårvækst på mandlig facon, uønsket hårvækst, udslæt eller skællende kløende hudlidelse (dermatitis og neurodermatitis), sygelig forøget fedtudskillelse fra huden (seborrhoea) og andre hudlidelser
- ondt i ryggen, ondt i kæben, følelse af tyngde
- ondt i urinvejene
- unormal menstruationsblødning, godartede knuder i brystet, brystkræft i tidligt stadie, cyster i brystet, udflåd fra brystet, polyp på livmoderhalsen, rødmen på livmoderhalsen, blødning under samleje, spontant mælkeflåd, udflåd fra kønsorganer, svagere menstruation, uregelmæssig menstruation, bristet cyste på æggestokkene, lugt fra skeden, brændende fornemmelse i de ydre kønsorganer og skeden, gener fra ydre og indre kønsorganer
- hævede lymfeknuder
- astma, vejrtrækningsbesvær, næseblod
- smerter i brystet, træthed, almen utilpashed, feber
- unormalt resultat fra livmoderhalsprøve

Du kan finde yderligere oplysninger om de mulige bivirkninger ”uregelmæssig menstruation (kraftig uregelmæssig blødning)” og ”udebleven menstruation” under punkterne ”Blødning

mellem menstruationerne” og ”Hvad gør jeg, hvis jeg ingen blødning får på dag 26 eller i dagene derefter?”. Disse oplysninger er hentet fra de dagbøger, som kvinderne førte, under en afprøvning med Qlaira.

Udover de ovenfor nævnte bivirkninger, er hudlidelserne knuderosen (erythema nodosum), og erythema multiforme, samt brystflåd og overfølsomhed også set hos kvinder, der bruger p-piller, der indeholder ethinylestradiol. Selvom disse symptomer ikke blev set i forbindelse med afprøvning af Qlaira på patienter, kan det ikke udelukkes, at de også kan forekomme under behandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Qlaira efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Qlaira indeholder

De aktive stoffer er estradiolvalerat, eller estradiolvalerat kombineret med dienogest.

Hver pakning med Qlaira (28 filmovertrukne tabletter) indeholder 26 aktive tabletter i 4 forskellige farver på 1., 2., 3. og 4. række og 2 hvide, inaktive tabletter på 4. række.

Sammensætningen af de farvede tabletter, der indeholder et eller to aktive stoffer:

2 mørkegule tabletter, der hver indeholder 3 mg estradiolvalerat.

5 mellemrøde tabletter, der hver indeholder 2 mg estradiolvalerat og 2 mg dienogest.

17 lysegule tabletter, der hver indeholder 2 mg estradiolvalerat og 3 mg dienogest.

2 mørkerøde tabletter, der hver indeholder 1 mg estradiolvalerat.

Sammensætningen af de hvide, inaktive tabletter:

Disse tabletter indeholder ingen aktive stoffer.

Øvrige indholdsstoffer i de farvede tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatiniseret majsstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (D572)

Tabletfilmovertræk: Hypromellose 2910 (E464), macrogol 6000, talkum (E553b), titaniumdioxid (E171) jernoxid, gul (E172) og/eller jernoxid, rød (E172).

Øvrige indholdsstoffer i de inaktive tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tabletfilmovertræk: Hypromellose 2910 (E464), talkum (E553b), titaniumdioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelse

Qlaira tabletter er filmovertrukne tabletter. Det vil sige, at tablettens kerne er dækket med en film.

Hver pakning (28 filmovertrukne tabletter) indeholder 2 mørkegule tabletter i 1. række, 5 mellemrød tabletter i 1. række, 17 lysegule tabletter i 2., 3, og 4. række, 2 mørkerøde tabletter i 4. række samt 2 hvide tabletter i 4. række.

Den mørkegule aktive tablet er rund med bikonvekse sider. Den ene side er påtrykt bogstaverne "DD" i en regulær sekskant

Den mellemrøde aktive tablet er rund med bikonvekse sider. Den ene side er påtrykt bogstaverne "DJ" i en regulær sekskant

Den lysegule aktive tablet er rund med bikonvekse sider. Den ene side er påtrykt bogstaverne "DH" i en regulær sekskant

Den mørkerøde aktive tablet er rund med bikonvekse sider. Den ene side er påtrykt bogstaverne "DN" i en regulær sekskant

Den hvide inaktive tablet er rund med bikonvekse sider. Den ene side er påtrykt bogstaverne "DT" i en regulær sekskant

Qlaira fås i pakninger med 1, 3, og 6 blisterpakninger, hver med 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer AB
Box 606
SE-169 26
Sverige

Fremstillere

Bayer Weimar GmbH und Co. KG	og	Bayer Pharma AG
99427 Weimar		13342 Berlin
Tyskland		Tyskland
Tlf.: +49 3643 4330		+49 30 468 1111
fax: +49 3643 4331 350		+49 30 468 16111

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig:
QLAIRA/qlaira
- Italien: **KLAIRA**

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juli 2011