

Qlaira comprimate filmate
Valerat de estradiol/Dienogest**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****FOLIE DE PLASTIC TRANSPARENTĂ ETICHETATĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Qlaira comprimate filmate
Valerat de estradiol/Dienogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare portofel (28 comprimate filmate) conține în următoarea ordine:
2 comprimate de culoare galben închis, conținând fiecare valerat de estradiol 3 mg
5 comprimate de culoare roșie, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 2 mg
17 comprimate de culoare galben deschis, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 3 mg
2 comprimate de culoare roșu închis, conținând fiecare valerat de estradiol 1 mg
2 comprimate de culoare albă care nu conțin substanțe active

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
3x28 comprimate filmate
6x28 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6582/2014/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate
6582/2014/02-ambalaj cu 3x28 comprimate filmate
6582/2014/03-ambalaj cu 6x28 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Qlaira

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Qlaira comprimate filmate
Valerat de estradiol/Dienogest**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE tip portofel****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Qlaira comprimate filmate
Valerat de estradiol/Dienogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare portofel (28 comprimate filmate) conține în următoarea ordine:
2 comprimate de culoare galben închis, conținând fiecare valerat de estradiol 3 mg
5 comprimate de culoare roșie, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 2 mg
17 comprimate de culoare galben deschis, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 3 mg
2 comprimate de culoare roșu închis, conținând fiecare valerat de estradiol 1 mg
2 comprimate de culoare albă care nu conțin substanțe active

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

3x28 comprimate filmate

6x28 comprimate filmate

A se comercializa numai când este ambalat în folia transparentă împreună cu prospectul.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

{sigla Bayer}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6582/2014/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate
6582/2014/02-ambalaj cu 3x28 comprimate filmate
6582/2014/03-ambalaj cu 6x28 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Qlaira

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

A se vedea ambalajul secundar.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

A se vedea ambalajul secundar.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Citiți prospectul înainte de a lua comprimatele. Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Cum să luați Qlaira?

Luați câte un comprimat de Qlaira în fiecare zi, dacă este necesar cu o cantitate mică de apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Urmați direcția săgeții pe portofel până când toate cele 28 comprimate au fost utilizate. Începeți următorul portofel fără pauză.

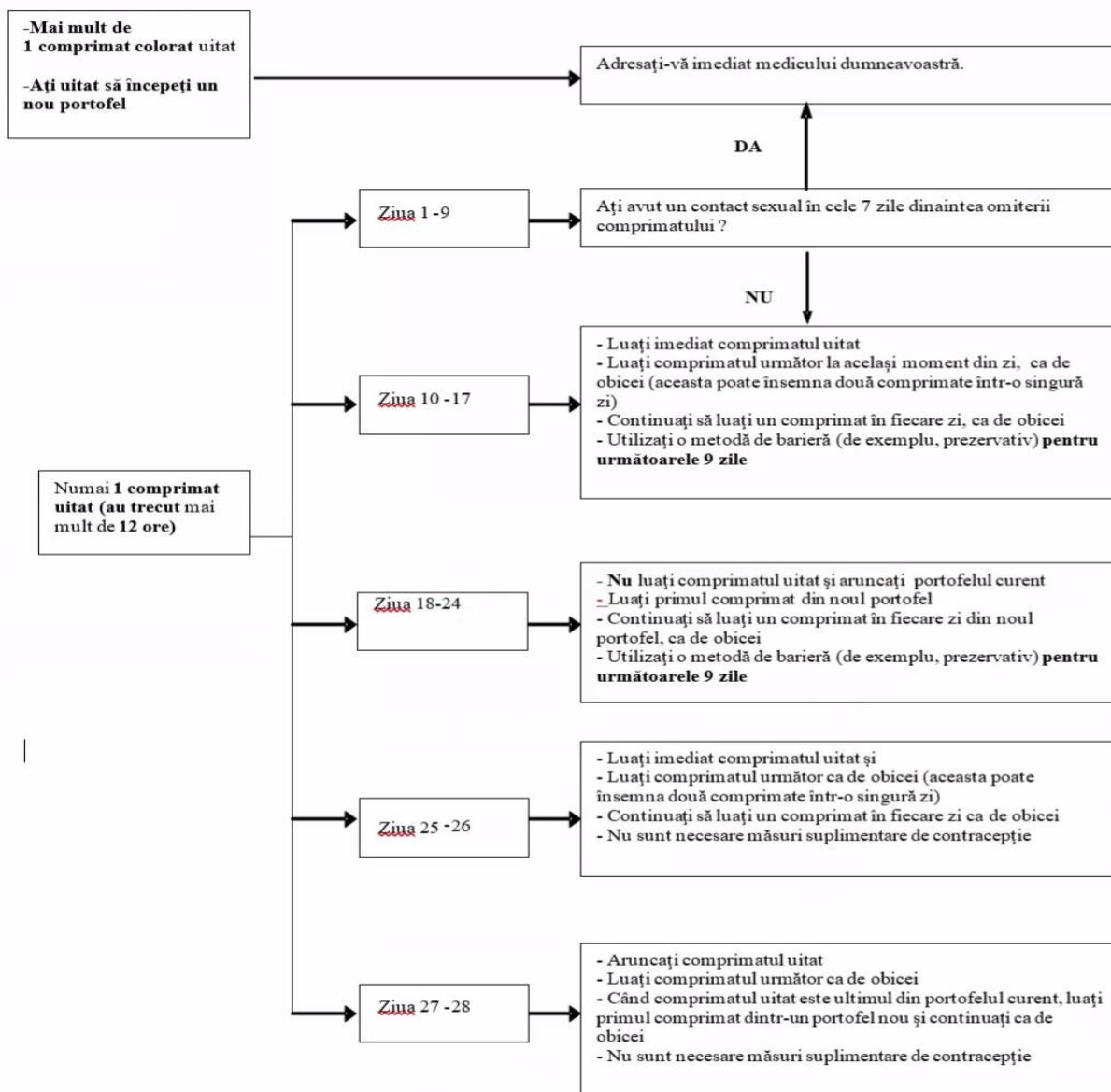
Când este posibil să nu mai fiți protejată împotriva sarcinii?

- Dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat sau dacă **ați uitat să luați mai mult decât un comprimat din acest portofel**
→ Vă rugăm să citiți informațiile din diagrama referitoare la comprimatele omise de mai jos și din prospect la punctul „Dacă uitați să luați Qlaira”.

Notă: Dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția contraceptivă nu este redusă. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți și apoi continuați administrarea comprimatelor următoare la ora obișnuită

- Dacă ați avut vărsături sau aveți diaree severă
→ Vă rugăm să citiți informațiile din prospect la punctul „Ce trebuie să faceți dacă aveți vărsături sau diaree severă”

- Dacă luați alte medicamente
→ Vă rugăm să citiți informațiile din prospect la punctul „Qlaira împreună cu alte medicamente”.



Qlaira comprimate filmate
Valerat de estradiol/Dienogest

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII