

Prospect: Informații pentru utilizator**Qlaira comprimate filmate**
Valerat de estradiol/Dienogest

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficace metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”)

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Qlaira și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Qlaira

Când nu trebuie să luați Qlaira**Atenționări și precauții****Cheaguri de sânge****Qlaira și cancerul****Tulburări psihice****Sângerarea dintre menstruații****Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerarea în ziua a 26-a sau în ziua(zilele) următoare****Qlaira împreună cu alte medicamente****Qlaira împreună cu alimente și băuturi****Analize de laborator****Sarcina și alăptarea****Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor****Qlaira conține lactoză**

3. Cum să luați Qlaira

Pregătirea portofelului**Când puteți începe primul portofel ?****Dacă luați mai mult decât trebuie din Qlaira****Dacă uitați să luați Qlaira****Utilizarea la copii și adolescenți****Ce trebuie să faceți dacă aveți vărsături sau diaree severă****Dacă încetați să luați Qlaira**

4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Qlaira

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Qlaira și pentru ce se utilizează

- Qlaira este un comprimat contraceptiv și se utilizează pentru a preveni sarcina.
- Qlaira este utilizat pentru tratamentul sângerărilor menstruale abundente (necauzate de nicio boală a uterului) la femeile care vor să utilizeze contraceptive orale.
- Fiecare comprimat colorat, activ conține o cantitate mică de hormoni sexuali feminini, fie valerat de estradiol, fie valerat de estradiol în combinație cu dienogest.
- Cele 2 comprimate de culoare albă nu conțin substanțe active și se numesc comprimate inactive.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni se numesc „contraceptive orale combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Qlaira

Mențiuni generale

Înainte de a începe să luați Qlaira, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la punctul 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte să puteți începe administrarea Qlaira, medicul vă va adresa câteva întrebări cu privire la starea dumneavoastră de sănătate și a rudelor apropiate. Medicul vă va măsura tensiunea arterială și vă va supune și altor teste, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care dumneavoastră trebuie să încetați să utilizați Qlaira sau în care eficacitatea Qlaira poate fi scăzută. În aceste situații dumneavoastră trebuie: fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție ne hormonală, de exemplu un prezervativ sau altă metodă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului (sau a ritmului) sau metoda temperaturii. Aceste metode pot fi nesigure deoarece Qlaira modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Qlaira, ca alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției HIV (SIDA) sau altor boli cu transmitere sexuală.

Când nu trebuie să luați Qlaira:

Nu trebuie să luați Qlaira dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

Nu luați Qlaira:

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un **cheag de sânge** într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe
- dacă știți că aveți o **tulburare care afectează coagularea** - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”)
- dacă ați avut vreodată un **atac de cord sau un atac cerebral**

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) **angină pectorală** (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau **atac ischemic tranzitor** (AIT - simptome temporare de atac cerebral)
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - **diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge**
 - dacă aveți **tensiune arterială** foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de **grăsimi în sânge** (colesterol sau trigliceride)
 - a afecțiune cunoscută drept **hiperhomocisteinemie**
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de **migrenă** numit „migrenă cu aură”
- dacă aveți (sau ați avut) o **boală de ficat** și funcțiile ficatului nu au revenit încă la normal
- dacă aveți (sau ați avut) o **tumără de ficat**
- dacă aveți (sau ați avut) **cancer sau suspiciune de cancer de sân sau al organelor genitale**
- dacă aveți orice **sângerare inexplicabilă din vagin**
- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la valerat de estradiol sau dienogest sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Aceasta poate provoca mâncărime (prurit), erupții pe piele sau umflături.

Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

În unele situații trebuie să aveți grijă deosebită când luați Qlaira sau orice contraceptiv oral combinat și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. De asemenea, dacă în timp ce luați Qlaira apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă apropiată a avut sau are cancer de sân
- dacă aveți o boală de ficat sau de vezică biliară
- dacă aveți icter
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți depresie
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare)
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală)
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge)
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului)
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”)

- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Qlaira
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă aveți epilepsie (vezi „Qlaira împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți o boală care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau utilizării precedente de hormoni sexuali, de exemplu pierderea auzului, porfirie (o boală de sânge), herpes gestațional (erupții ale pielii cu vezicule în timpul sarcinii), coreea Sydenham (o boală a nervilor care provoacă mișcări bruște ale corpului)
- dacă aveți sau ați avut pete pigmentate de culoare maro-aurie, așa-numitele „pete de sarcină”, în special pe față (cloasmă). Dacă sunteți în această situație, evitați expunerea directă la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă.
- dacă aveți edem angioneurotic ereditar sau dobândit. Întrerupeți administrarea Qlaira și adresați-vă imediat medicului pentru consult dacă prezentați simptome cum sunt: umflături ale feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație care sugerează un angioedem. Medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau agrava simptomele de edem angioneurotic
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau renală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Qlaira.

Informații suplimentare pentru grupuri speciale de pacienți

Utilizarea la copii

Nu este indicată utilizarea la tinerele la care ciclul menstrual nu a debutat încă.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Qlaira determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Qlaira este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat	Tromboză venoasă profundă

• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră	
• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețală severă; • bătaii rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	Embolie pulmonară
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
• durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau <u>de sufocare</u>; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • <u>slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer</u>; • <u>bătaii rapide sau neregulate ale inimii</u>	Atac de cord
• amortire sau <u>slăbiciune bruscă</u> la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, <u>probleme de vorbire sau de înțelegere bruște</u>; • <u>probleme bruște de vedere</u> la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • <u>pierderea cunoștinței sau leșin</u>, cu sau fără convulsii. Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.	Accident cerebral vascular
• umflare și colorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții

adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.

- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Qlaira, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Qlaira este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea Qlaira este aproape același ca la utilizarea altor contraceptive hormonale combinate inclusiv cele care conțin levonorgestrel.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Qlaira	Aproape același ca la utilizarea altor contraceptive hormonale combinate inclusiv cele care conțin levonorgestrel.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Qlaira este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);

- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Qlaira să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Qlaira, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Qlaira.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Qlaira, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Qlaira este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Qlaira, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Qlaira, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Qlaira și cancerul

Cancerul de sân a fost observat ceva mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive orale combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este provocat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie diagnosticate la femei care utilizează contraceptive orale combinate deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Riscul pentru apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea administrării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul (umflătură).

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale s-au raportat **tumori benigne ale ficatului** și, mult mai rar, **tumori maligne ale ficatului**. În cazuri izolate, aceste tumori au provocat sângerări interne care au pus viața în pericol. Luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți o durere abdominală neobișnuit de severă.

Unele studii sugerează că utilizarea contraceptivelor orale combinate pe termen lung poate crește riscul de apariție a **cancerului de col uterin**. Nu este clar, cu toate acestea, în ce măsură riscul acestor tumori este crescut de comportamentul sexual sau de alți factori cum ar fi Papiloma Virusul Uman (HPV).

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Qlaira comprimate filmate au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Sângerarea dintre menstruații

În timpul primelor luni de administrare a Qlaira, este posibil să aveți unele sângerări neașteptate. De obicei sângerările apar în ziua a 26-a, ziua în care luați al doilea comprimat de culoare roșu închis, sau în ziua (zilele) următoare. Din informațiile obținute de la femeile care au participat la un studiu clinic cu Qlaira, nu este neobișnuit să apară sângerări neașteptate pe parcursul unei luni (10-18% dintre utilizatoare). Dacă această sângerare apare timp de mai mult de 3 luni la rând, sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să identifice cauza.

Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerare în ziua a 26-a sau în ziua (zilele) următoare

Informațiile obținute din jurnalele ținute de femeile care au participat la un studiu clinic cu Qlaira arată că nu este neobișnuit să nu aveți sângerarea regulată după ziua a 26-a (s-a observat la 15% din ciclurile menstruale).

Dacă ați luat toate comprimatele în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat nici un alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea așteptată nu apare de două ori în două luni consecutive sau ați luat comprimatele incorect, este posibil să fiți gravidă. Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră. Nu începeți portofelul următor până când nu vă asigurați că nu sunteți gravidă.

Qlaira împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau preparate pe bază de plante utilizați deja. Spuneți de asemenea oricărui medic sau medic dentist care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului de la care luați medicamentul) că utilizați Qlaira. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de măsuri de precauție suplimentare pentru contracepție (de exemplu prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp.

Unele medicamente

- pot influența nivelele de sânge ale Qlaira
- pot face medicamentul **mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat)
 - tuberculozei (de exemplu rifampicină)
 - infecțiilor cu virusul HIV sau cu virusul hepatic C (așa numiți inhibitori proteazici sau inhibitori nonnucleozidici ai revers transcriptazei precum ritonavir, nevirapină, efavirenz)

infecțiilor cu virusul hepatic C (VHC) (cum ar fi schemele de tratament în asociere ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pot determina creșteri ale rezultatelor testelor funcționale hepatice sanguine (creșteri ale enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează CHC care conțin etinilestradiol. Qlaira conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se cunoaște dacă poate apărea o creștere a enzimei hepatice ALT la utilizarea Qlaira împreună cu această schemă cu medicamente VHC în asociere. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații.

- infecții fungice (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol)

- tratamente cu preparate pe bază de plante care conțin sunătoare.

Qlaira poate **influența efectele** altor medicamente, de exemplu

- medicamente care conțin ciclosporină
- lamotrigină utilizată în tratamentul epilepsiei (poate duce la creșterea frecvenței convulsiilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă pot recomanda măsuri de protecție suplimentare în timp ce luați alte medicamente în asociere cu Qlaira.

Qlaira împreună cu alimente și băuturi

Qlaira poate fi luat cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge sau alte analize de laborator, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați contraceptive orale, deoarece contraceptivele orale pot afecta rezultatele anumitor analize.

Sarcina și alăptarea

. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Qlaira trebuie să încetați imediat administrarea și să luați legătura cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți înceta administrarea Qlaira în orice moment (vezi de asemenea: “Dacă încetați să luați Qlaira”).

În general, nu trebuie să luați Qlaira în timp ce alăptați. Dacă doriți să luați contraceptive orale în timp ce alăptați trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații cu privire la faptul că utilizarea Qlaira poate afecta conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Qlaira conține lactoză

Qlaira conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Qlaira.

3. Cum să luați Qlaira

Fiecare portofel conține 26 comprimate active colorate și 2 comprimate inactive de culoare albă.

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.

Pregătirea portofelului

Pentru a vă facilita ținerea evidenței, există 7 etichete adezive cu zilele săptămânii, marcate cu cele 7 zile ale săptămânii.

Alegeți eticheta săptămânii care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu, dacă începeți miercuri, utilizați eticheta săptămânii care începe cu „MI”.

Lipiți eticheta cu zilele săptămânii de-a lungul părții superioare a portofelului Qlaira unde este scris „Așezați eticheta cu zilele săptămânii aici” astfel încât prima zi este deasupra comprimatului marcat „1”.

Există acum o zi indicată deasupra fiecărui comprimat și puteți vedea dacă ați luat un comprimat într-o anumită zi. Urmați direcția săgeții pe portofel până când toate cele 28 comprimate au fost utilizate.

De obicei, așa numita sângerare de întrerupere începe când luați al doilea comprimat de culoare roșu închis sau comprimatele de culoare albă și este posibil ca sângerarea să nu se oprească înainte de a începe un nou portofel. La unele femei, sângerarea este încă prezentă după administrarea primului comprimat din noul portofel.

Începeți următorul portofel fără pauză, cu alte cuvinte în ziua următoare celei în care ați terminat portofelul curent, chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți următorul portofel în aceeași zi a săptămânii ca și cel utilizat în mod curent și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceeași zi a fiecărei luni.

Dacă luați Qlaira în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii chiar și în timpul celor 2 zile în care luați comprimate inactive.

Când puteți începe primul portofel?

- *Dacă nu ați utilizat un contraceptiv pe bază de hormoni în luna precedentă.*
Începeți administrarea Qlaira în prima zi a ciclului (adică în prima zi a sângerării dumneavoastră menstruale).
- *Trecerea de la alte contraceptive hormonale orale combinate sau de la un inel vaginal sau platură conținând contraceptive combinate.*
Începeți să luați Qlaira în ziua următoare administrării ultimului comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al contraceptivului precedent. Atunci când treceți de la un inel vaginal sau platură contraceptiv combinat, începeți să utilizați Qlaira din ziua în care acesta este îndepărtat sau urmați recomandările medicului dumneavoastră.

- *Trecerea de la o metodă contraceptivă numai pe bază de progesteron [contraceptiv oral, injecție, implant (numai cu progesteron) sau de la un sistem intrauterin (SIU) cu eliberare de progesteron].*

Puteți să treceți oricând de la contraceptivul oral care conține numai progesteron (sau de la un implant sau un SIU din ziua în care acesta este îndepărtat, sau de la o formă injectabilă în ziua în care este programată următoarea injecție), dar în toate aceste cazuri trebuie să folosiți măsuri de protecție suplimentare (de exemplu, un prezervativ) în primele **9 zile** de utilizare a Qlaira.

- *După un avort.*

Urmați recomandările medicului dumneavoastră.

- *După naștere.*

Puteți începe să luați Qlaira între a **21-a și a 28-a zi** de la naștere. Dacă începeți mai târziu de **ziua a 28-a**, trebuie să utilizați o metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) în timpul primelor **9 zile** de utilizare a Qlaira.

Dacă, după ce ați născut, ați avut contact sexual înainte să reîncepeți să luați Qlaira, trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următorul ciclu menstrual. Dacă doriți să începeți să luați Qlaira după ce ați născut și dacă alăptați, citiți paragraful privind „Sarcina și alăptarea”.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre ce trebuie făcut dacă nu sunteți sigură când să începeți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Qlaira

Nu există raportări privind efecte dăunătoare, grave atunci când s-au luat prea multe comprimate de Qlaira.

Dacă luați câteva comprimate active deodată, puteți avea simptome de greață sau vărsături. Fetele tinere pot prezenta sângerări vaginale.

Dacă ați luat prea multe comprimate de Qlaira sau dacă descoperiți că un copil a luat câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Qlaira

Comprimate inactive: Dacă uitați un comprimat de culoare albă (cele 2 comprimate de la sfârșitul portofelului), nu aveți nevoie să luați comprimatul mai târziu deoarece nu conține nici o substanță activă. Cu toate acestea, este important să aruncați comprimatul(ele) alb(e) omis(e) pentru a fi sigură că numărul de zile în care luați comprimatele inactive nu este crescut, deoarece aceasta poate mări riscul de sarcină. Continuați să luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Comprimate active: În funcție de ziua ciclului, după cum este indicat în portofelul curent, în care ați uitat **un** comprimat activ, puteți avea nevoie de măsuri contraceptive suplimentare, de exemplu o metodă de barieră, cum este prezervativul.

Luați comprimatele în conformitate cu următoarele principii. Vedeti, de asemenea, ”diagrama comprimatelor omise” pentru detalii.

- 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 au trecut **mai mult de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția contraceptivă poate fi redusă. În funcție de ziua ciclului, după cum este indicat în portofelul curent, în care ați uitat un comprimat activ, utilizați măsuri contraceptive suplimentare, de exemplu o metodă de barieră, cum este prezervativul. **Vedeți de asemenea ”Diagrama comprimatelor omise” pentru detalii.**

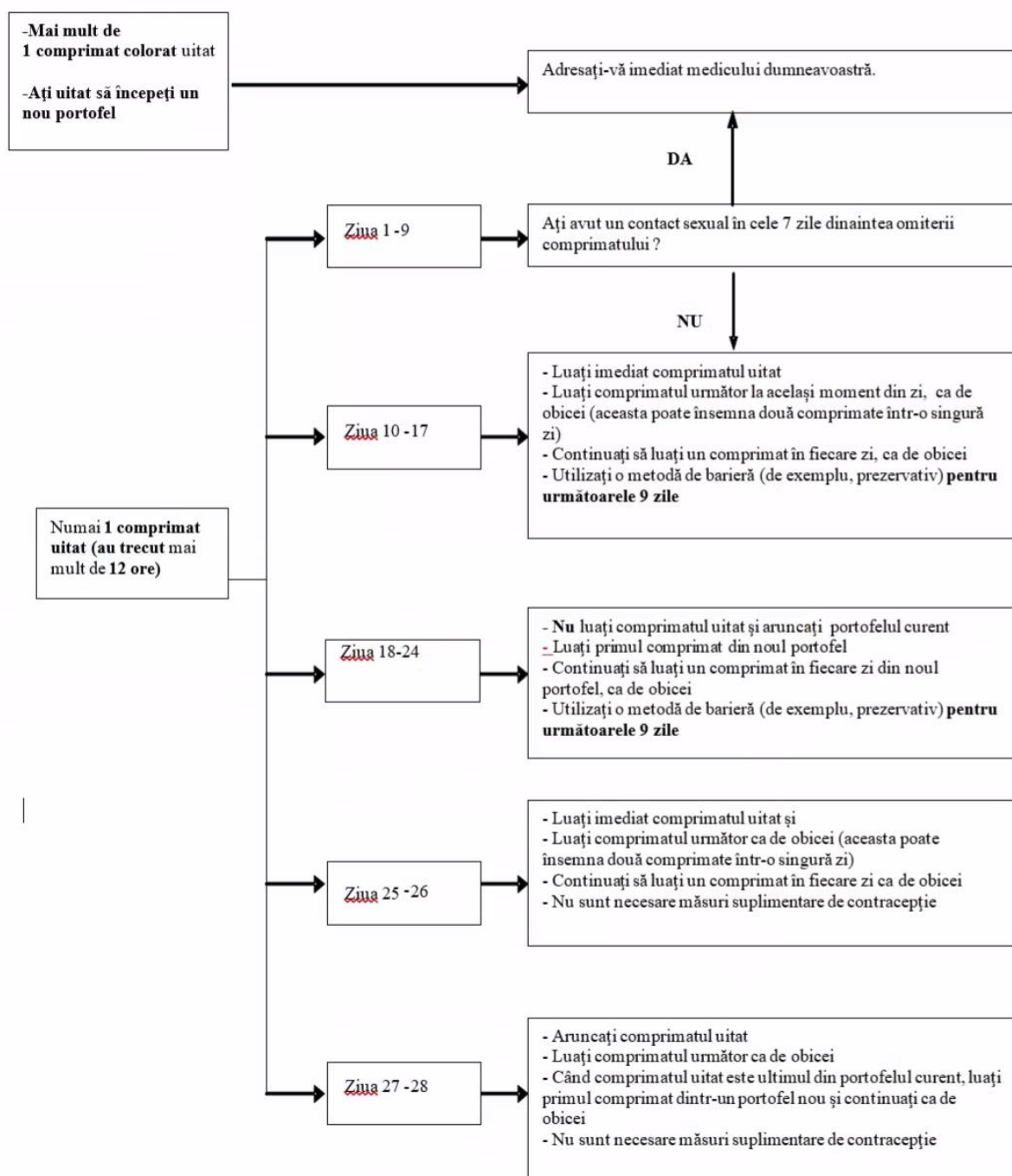
- **Mai mult de 1 comprimat uitat din acest portofel.**

Adresați-vă medicului dumneavoastră

Nu luați mai mult de 2 comprimate active într-o singură zi.

Dacă ați uitat să începeți un nou portofel, sau dacă ați uitat unul sau mai multe comprimate în **zilele 3 - 9** din portofelul curent, există riscul să fiți deja gravidă (dacă ați avut contact sexual în cele 7 zile dinaintea omiterii comprimatului). În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră. Cu cât ați uitat mai multe comprimate (în special cele din **zilele 3 - 24**) și cu cât sunteți mai aproape de faza cu comprimate inactive, cu atât este mai mare riscul ca protecția contraceptivă să fie redusă. **Vedeți de asemenea "diagrama comprimatelor omise" pentru detalii.**

Dacă ați uitat oricare dintre comprimatele active din portofel și nu a apărut nicio sângerare până la sfârșitul acestuia, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe următorul portofel.



Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există date privind utilizarea la adolescente cu vârsta sub 18 ani.

Ce trebuie să faceți dacă aveți vărsături sau diaree severă

Dacă prezentați vărsături într-un interval de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat activ sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie absorbită complet de organismul dumneavoastră.

Situația este aproape identică cu omiterea unui comprimat. După ce ați avut vărsături sau diaree, luați următorul comprimat cât mai curând posibil. Dacă este posibil, luați comprimatul într-un interval de 12 ore de la ora obișnuită de administrare a comprimatului. Dacă acest lucru nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, trebuie să urmați recomandările prezentate la paragraful „Dacă uitați să luați Qlaira”. Dacă nu doriți să schimbați programul dumneavoastră normal de administrare a comprimatelor, luați comprimatul corespunzător dintr-un alt portofel.

Dacă încetați să luați Qlaira

Puteți să încetați oricând să luați Qlaira. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări cu privire la alte metode eficiente de control al nașterilor. Dacă doriți să rămâneți gravidă, încetați să luați Qlaira și așteptați următorul ciclu menstrual înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data prevăzută a nașterii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Qlaira poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Qlaira, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Qlaira”.

Reacții adverse grave

Reacțiile adverse grave asociate cu utilizarea contraceptivelor orale combinate, precum și simptomele corelate, sunt descrise în paragrafele „Cheaguri de sânge” și „Qlaira și cancerul”. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste paragrafe și, dacă este cazul, să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea Qlaira:

Reacții adverse frecvente (pot afecta între 1 și 10 utilizatoare din 100):

- durere de cap
- durere abdominală
- greață
- acnee

- lipsa sângerării regulate, senzație de disconfort la nivelul sânului, cicluri menstruale dureroase, sângerări neregulate (sângerări neregulate abundente)
- creștere în greutate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta între 1 și 10 utilizatoare din 1000):

- infecții fungice, infecții fungice ale vulvei și vaginului, infecție vaginală
- creșterea apetitului alimentar
- depresie, stare depresivă, tulburări emoționale, tulburări de somn, scăderea interesului față de actul sexual, tulburări mintale, modificări ale dispoziției
- amețeli, migrenă
- valuri de căldură (bufeuri), tensiune arterială crescută
- diaree, vărsături
- valori crescute ale enzimelor hepatice
- căderea părului, transpirație excesivă (hiperhidroză), mâncărime (prurit), erupții cutanate
- crampe musculare
- mărirea sânilor, noduli la nivelul sânului, creșterea anormală a celulelor de la nivelul colului uterin (displazie cervicală), sângerări genitale disfuncționale, durere în timpul actului sexual, boală fibrochistică mamară, cicluri menstruale abundente, tulburări menstruale, chist ovarian, durere pelvină, sindrom premenstrual, creșterea volumului uterului, contracții uterine, sângerări uterine/vaginale, inclusiv pătări, secreții vaginale, uscăciune vulvo-vaginală
- oboseală, iritabilitate, umflarea unor părți ale corpului, de exemplu glezne (edem)
- pierdere în greutate, modificări ale tensiunii arteriale

Reacții adverse rare (pot afecta între 1 și 10 utilizatoare din 10000):

- candidoze, herpes oral, boală inflamatorie pelvină, o afectare a vaselor de sânge de la nivelul ochiului legată de o infecție fungică (sindrom prezumtiv de histoplasmoză oculară), o infecție fungică a pielii (tinea versicolor), infecții ale tractului urinar, inflamație bacteriană a vaginului
- retenție de fluide, creșterea concentrației unor grăsimi în sânge (trigliceride)
- agresiune, anxietate, sentiment de nefericire, creșterea interesului față de actul sexual, nervozitate, coșmaruri, agitație, probleme cu somnul, stres
- scăderea atenției, „furnicături și înțepături”, amețeli
- intoleranță la lentile de contact, uscăciune oculară, tumefacție oculară
- infarct miocardic, palpitații
- sângerare a venelor varicoase, scăderea tensiunii arteriale, inflamarea venelor superficiale, vene dureroase
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - o la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - o la nivelul plămânului (adică EP)
 - o atac de cord
 - o atac cerebral
 - o mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - o cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

- constipație, gură uscată, indigestie, senzație de arsură în capul pieptului
- noduli hepatici (hiperplazie nodulară focală), inflamație cronică a vezicii biliare
- reacții alergice tegumentare, pete pigmentare de culoare maron-aurie (cloasmă) și alte tulburări de pigmentare, creșterea părului după tiparul masculin, creșterea excesivă a părului, afecțiuni ale pielii cum ar fi dermatită și neurodermatită, mătreață și seboree și alte tulburări ale pielii
- durere de spate, durere mandibulară, senzație de greutate,
- durere la nivelul tractului urinar
- sângerare anormală de întrerupere, noduli benigni ai sânului, cancer mamar în stadiu incipient, chisturi mamare, secreții la nivelul sânului, polip la nivelul colului uterin, înroșirea colului uterin, sângerare în timpul actului sexual, curgere spontană de lapte, secreții genitale, cicluri menstruale puțin

abundente, întârziate, ruptură a unui chist ovarian, miros vaginal, senzație de arsură vaginală la nivelul vulvei și vaginului, disconfort vulvo-vaginal

- ganglioni umflați,
- astm bronșic, dificultate în respirație și sângerări nazale
- durere în piept, oboseală și senzație generală de rău, febră
- frotiu anormal de la nivelul colului uterin

Informații suplimentare (luate din jurnalele ținute de femei în timpul unui studiu clinic cu Qlaira) referitoare la posibile reacții adverse ca „sângerări neregulate (sângerări neregulate abundente)” și „lipsa menstruațiilor” se pot găsi la punctele „Sângerarea dintre menstruații” și „Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerare în ziua a 26-a sau în ziua (zilele) următoare”.

Descrierea reacțiilor adverse

Reacțiile adverse adverse cu o frecvență foarte scăzute sau cu debut întârziat al simptomelor care sunt considerate a fi legate de grupul contraceptivelor orale combinate și care pot apărea de asemenea în timpul utilizării Qlaira, sunt enumerate mai jos (vezi de asemenea punctul „Când nu trebuie să luați Qlaira” și „Atenționări și precauții”):

- tumori hepatice (benigne și maligne)
- eritem nodos (noduli roșii moi sub piele), eritem multiform (erupție cutanată cu puncte roșii sau leziuni)
- hipersensibilitate (incluzând simptome precum erupții cutanate, urticarie)
- la femeile cu angioedem ereditar (caracterizat prin umflarea bruscă de exemplu, a ochilor, gurii, gâtului etc), estrogenii din contraceptivele orale combinate pot induce sau înrăutăți simptomele angioedemului.

În cazul disfuncției hepatice, poate fi necesar oprirea temporară a utilizării contraceptivului oral combinat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Qlaira

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe portofel după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Qlaira

Substanțele active sunt valerat de estradiol sau valerat de estradiol în combinație cu dienogest. Fiecare portofel (28 comprimate filmate) de Qlaira conține 26 comprimate active în 4 culori diferite pe rândurile 1, 2, 3 și 4 precum și 2 comprimate albe inactive pe rândul 4.

Compoziția comprimatelor colorate care conțin una sau două substanțe active:

2 comprimate de culoare galben închis, fiecare conținând valerat de estradiol 3 mg.

5 comprimate de culoare roșie, fiecare conținând valerat de estradiol 2 mg și dienogest 2 mg.

17 comprimate de culoare galben deschis, fiecare conținând valerat de estradiol 2 mg și dienogest 3 mg.

2 comprimate de culoare roșu închis, fiecare conținând valerat de estradiol 1 mg.

Compoziția comprimatelor albe, inactive:

Aceste comprimate nu conțin substanțe active.

Alte componente în comprimatele colorate sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K25, stearat de magneziu

Film: hipromeloză tip 2910, macrogol 6000, talc, dioxid de titan, oxid galben de fer (E172) și/sau oxid roșu de fer (E172).

Alte componente în comprimatele albe, inactive:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K25, stearat de magneziu

Film: hipromeloză tip 2910, talc, dioxid de titan.

Cum arată Qlaira și conținutul ambalajului

Comprimatele Qlaira sunt comprimate filmate; nucleul comprimatului este acoperit cu un film.

Fiecare portofel (28 comprimate filmate) conține 2 comprimate de culoare galben închis pe rândul 1, 5 comprimate de culoare roșie pe rândul 1, 17 comprimate de culoare galben deschis pe rândurile 2, 3 și 4, 2 comprimate de culoare roșu închis pe rândul 4 precum și 2 comprimate de culoare albă pe rândul 4.

Comprimatul activ de culoare galben închis este rotund, cu fețe biconvexe, una din fețe fiind ștanțată cu literele „DD” într-un hexagon regulat.

Comprimatul activ de culoare roșie este rotund, cu fețe biconvexe, una din fețe fiind ștanțată cu literele „DJ” într-un hexagon regulat.

Comprimatul activ de culoare galben deschis este rotund, cu fețe biconvexe, una din fețe fiind ștanțată cu literele „DH” într-un hexagon regulat.

Comprimatul activ de culoare roșu închis este rotund, cu fețe biconvexe, una din fețe fiind ștanțată cu literele „DN” într-un hexagon regulat.

Comprimatul inactiv de culoare albă este rotund, cu fețe biconvexe, una din fețe fiind ștanțată cu literele „DT” într-un hexagon regulat.

Qlaira este disponibil în ambalaje de 1, 3 sau 6 portofele, fiecare conținând 28 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricanți

Bayer Weimar GmbH und Co. KG și
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Germania

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

- Austria, Belgia, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, **QLAIRA/Qlaira**
- Italia: **KLAIRA**

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.