

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Qlaira**

filmtdragerade tabletter. Estradiolvalerat/dienogest

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- *Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.*
- *Om du har ytterligare frågor vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.*
- *Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.*
- *Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta barnmorska/läkare eller apotekspersonal.*

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD QLAIRA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. INNAN DU TAR QLAIRA3. HUR DU ANVÄNDER QLAIRA4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR5. HUR QLAIRA SKA FÖRVARAS6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### **1. VAD QLAIRA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

- Qlaira är ett **p-piller** och används för att förhindra graviditet.
- Qlaira används för behandling av riklig menstruationsblödning (som inte beror på någon sjukdom i livmodern) hos kvinnor som vill använda **p-piller** (oral kontraception).
- Varje färgad, aktiv tablett innehåller en liten mängd av kvinnliga **hormoner**, antingen estradiolvalerat eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.
- De två vita tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas även inaktiva tabletter.
- **P-piller** som innehåller två **hormoner** kallas kombinations-**p-piller**.

## 2. INNAN DU TAR QLAIIRA

### Använd inte Qlaira

#### Allmänna noteringar

Innan du kan börja ta Qlaira kommer barnmorskan/läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Barnmorskan/läkaren kommer också att mäta ditt **blodtryck** och det är möjligt att barnmorskan/läkaren, beroende på din situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Qlaira eller då Qlairas tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Qlaira påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

**Qlaira skyddar, i likhet med andra p-piller, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

#### Använd inte Qlaira

- om du har (eller har haft) en **blodpropp** i ett blodkärl i benet (**trombos**), lungan (**pulmonär emboli**) eller andra organ
- om du har (eller har haft) en **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- om du har (eller har haft) en **sjukdom som kan föregå en hjärtinfarkt** (t.ex. kärlkramp, som orsakar svåra bröstsmärtor) eller **stroke** (t.ex. ett svagt slaganfall utan bestående men)
- om du har (eller har haft) en viss typ av **migrän** (med så kallade fokala neurologiska symtom)
- om du har en sjukdom som kan öka risken för blodpropp i **artärerna**. Detta gäller för följande sjukdomar:
  - **diabetes med skadade blodkärl**
  - mycket högt **blodtryck**
  - mycket höga **blodfetter** (**kolesterol** eller **triglycerider**)
- om du har en **rubbing i blodkoagulationen** (t.ex. **protein C-brist**)
- om du har (eller har haft) en **inflammation i bukspottskörteln**

(pankreatit)

- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och din leverfunktion ännu inte är normal
- om du har (eller har haft) en **tumör i levern**
- om du har (eller har haft) **cancer eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen**
- om du har **oförklarliga blödningar från slidan**
- om du är allergisk (överkänslig) mot estradiolvalerat eller dienogest, eller mot något av de övriga innehållsämnen i Qlaira. Detta kan orsaka **klåda**, utslag eller svullnad.

### **Var särskilt försiktig med Qlaira**

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Qlaira eller andra kombinerade **p-piller**, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din barnmorska/läkare. Rådgör med din barnmorska/läkare innan du börjar använda Qlaira om något av följande tillstånd passar in på dig, eller om något av dem utvecklas eller förvärras när du tar Qlaira:

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har gulsot
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har **Crohns sjukdom** eller **ulcerös kolit (inflammatorisk tarmsjukdom)**
- om du har en blodsjukdom som kallas HUS (hemolytiskt-uremiskt syndrom) som kan orsaka njurskador
- om du har en blodsjukdom som kallas **sicklecellanemi**
- om du har epilepsi (se ”Användning av andra läkemedel”)
- om du har en sjukdom i immunsystemet som kallas **SLE (systemisk lupus erytematosus)**
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner, t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas **porfyri**, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har (eller har haft) guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet. I detta fall skall du undvika att **utsätta** dig för solljus eller ultraviolett ljus
- om du har ärftligt **angioödem**. Kontakta omgående läkare om du

upplever symtom på **angioödem**, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på **angioödem**

- om du har hjärt- eller **njurinsufficiens**

### **Qlaira och venösa/arteriella blodproppar**

Följande varningar och försiktighetsåtgärder har hämtats från studier av kombinerade **p-piller** som innehåller etinylestradiol. Det är ännu inte känt om de gäller för Qlaira eller ej:

Användning av något kombinations-**p-piller**, inklusive Qlaira, ökar kvinnans risk för att utveckla en **blodpropp i en ven (venös trombos)** jämfört med kvinnor som inte använder **p-piller**.

Risken för att utveckla en venös blodpropp är störst under det första året en kvinna använder p-pillret. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående handikapp eller till och med vara dödliga. Blodproppar bildas oftast i t.ex. venerna i benen (**ventrombos**), **artärerna** i hjärtat (hjärtinfarkt), lungorna (**lungemboli**) eller hjärnan (**stroke**).

### **Risken för blodpropp i en ven hos användare av kombinerade p-piller ökar:**

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om någon av dina nära släktingar har haft blodpropp i benet, lungan (pulmonär emboli) eller andra organ i unga år
- om du måste genomgå en operation, har råkat ut för en allvarlig olycka eller är sängbunden under en längre tid. Det är viktigt att tala om för din läkare att du använder Qlaira eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja med Qlaira igen. Detta sker oftast cirka två veckor efter att du har återhämtat dig.

Användningen av kombinerade **p-piller** har visats ha ett samband med en ökad risk för en **blodpropp i en artär (arteriell trombos)**, t.ex. i blodkärlen i hjärtat (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (**stroke**).

## Risken för arteriella blodproppar hos användare av kombinerade p-piller ökar:

- med stigande ålder
- **om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder p-piller, i synnerhet om du är äldre än 35 år**
- om du har höga nivåer av kolesterol eller triglycerider i blodet
- om du är överviktig
- om någon av dina nära släktingar har haft hjärtinfarkt eller stroke i tidig ålder
- om du har högt blodtryck
- om du lider av migrän
- om du har något problem med hjärtat (klaffsjukdom, rubbningar i hjärtrytmen)

### Sluta ta Qlaira och kontakta omedelbart din läkare om du märker tecken på blodpropp eller stroke, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötslig andnöd
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller total blindhet eller dubbelseende
- svårighet eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, besynnerlig känsla eller domning i någon del av kroppen
- plötslig svår magsmärta

Direkt efter förlossningen löper kvinnor en ökad risk för blodproppar, så du bör fråga din barnmorska/läkare hur snart efter förlossningen du kan börja ta ett kombinerat p-piller.

### Qlaira och cancer

**Bröstcancer** har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan t.ex. vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor

som använder kombinerade **p-piller** eftersom de oftare undersöks av läkare. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har **godartade levertumörer**, och i ännu färre fall **elakartade levertumörer** rapporterats hos användare av **p-piller**. I enstaka fall har dessa **tumörer** lett till livshotande inre blödningar. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svår buksmärta.

Vissa studier tyder på att långvarig användning av **p-piller** ökar kvinnans risk för att utveckla **livmoderhalscancer**. Det är emellertid inte klarlagt i vilken grad sexuella vanor eller andra faktorer såsom humant papillomavirus (HPV) ökar risken.

### **Mellanblödning**

Under de första månaderna du använder Qlaira kan du få oväntade blödningar. Blödningen börjar vanligtvis dag 26, den dag du tar den andra mörkröda tabletten, eller följande dagar. Information man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en **klinisk studie** med Qlaira visar att det inte är ovanligt att få oväntade blödningar i en viss menstruationscykel (10-18% av kvinnorna). Om oväntade blödningar förekommer under mer än tre månader i följd, eller om de uppträder efter några månader, ska din barnmorska/läkare undersöka orsaken till detta.

### **Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)**

Information man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en **klinisk studie** med Qlaira visar att det inte är ovanligt att menstruationen efter dag 26 uteblir (observerad i cirka 15% av menstruationscyklerna).

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om du har tagit tabletterna på fel sätt eller om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din barnmorska/läkare. Börja inte på nästa tablettkarta förrän du är säker på

att du inte är gravid.

## Användning av andra läkemedel

Tala alltid om för din barnmorska/läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen som du hämtar ut medicinen hos) att du använder Qlaira. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan göra Qlaira **mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet**, eller kan orsaka oväntade blödningar. Detta gäller bland annat för:

- läkemedel som används för behandling av:
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramat, felbamat)
  - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
  - HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nevirapin) eller andra infektioner (antibiotika som penicillin, tetracykliner, griseofulvin)
- naturläkemedlet johannesört

Vissa läkemedel kan **öka nivåerna av de aktiva substanserna** av Qlaira i blodet. Informera din barnmorska/läkare om du använder:

- antsvampmedel som innehåller ketokonazol
- antibiotika som innehåller erytromycin

- Qlaira kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.
  - läkemedel som innehåller ciklosporin
  - det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkaren eller apotekspersonalen kan ge råd om ytterligare preventivmedel när du använder andra läkemedel tillsammans med Qlaira.*

## Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov eller andra laboratorieprover ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa prover.

## **Graviditet och amning**

Använd inte Qlaira om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Qlaira måste du omedelbart sluta ta Qlaira och kontakta din barnmorska/läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Qlaira när som helst (se även "Om du vill sluta använda Qlaira").

Du ska i allmänhet inte använda Qlaira medan du ammar. Om du vill använda **p-piller** medan du ammar ska du kontakta din barnmorska/läkare.

*Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du är gravid eller ammar.*

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att användning av Qlaira påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **Viktig information om några innehållsämnen i Qlaira**

Qlaira innehåller **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din barnmorska/läkare innan du tar denna medicin.

## **3. HUR DU ANVÄNDER QLAIRA**

Varje tablettkarta innehåller 26 färgade aktiva tabletter och 2 vita inaktiva tabletter.

Ta en tablett Qlaira dagligen, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

### **Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta**

För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna, följer det med varje tablettkarta 7 minnesremсор med veckans 7 dagar.

Välj den minnesremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Ett exempel: om du börjar på en onsdag använder du minnesremsan som börjar med "ONS".

Klistra fast minnesremsan högst upp på tablettkartan där det står "fäst minnesremsan här" så att den första dagen är ovanför tabletten märkt "1".



Nu anges en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit p-pillret en viss dag. Följ pilens riktning på tablettkartan tills alla 28 tabletterna har tagits.

Normalt börjar en så kallad bortfallsblödning när du tar den andra mörkröda tabletten eller de vita tabletterna, och blödningen har kanske inte slutat när du börjar på nästa tablettkarta. Vissa kvinnor blöder fortfarande efter att de har tagit de första tabletterna på den nya tablettkartan.

Börja på nästa tablettkarta utan mellanrum, med andra ord dagen efter du avslutat den aktuella tablettkartan, även om blödningen fortfarande pågår. Det betyder att du ska påbörja följande tablettkarta *samma veckodag som den aktuella tablettkartan*, och att bortfallsblödningen bör inträffa under samma veckodagar i varje månad.

Om du använder Qlaira på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de två dagar då du tar inaktiva tabletter.

### **När kan du börja med den första tablettkartan?**

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad* Börja ta Qlaira den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation).
- *Byte från ett annat hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster* Börja med Qlaira dagen efter du tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller. När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster ska du börja med Qlaira den dag den/det tas bort eller följa din barnmorskas/läkares råd.
- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, p-stav, eller hormonspiral)* Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från en p-stav eller hormonspiral den dag de avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel den dag nästa injektion skulle ha getts), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna** du använder Qlaira.
- *Efter ett missfall* Följ barnmorskans/läkarens råd.
- *Efter förlossning* Du kan börja med Qlaira mellan **21 och 28 dagar** efter förlossningen. Om du börjar senare än **dag 28** måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna**

du använder Qlaira. Om du har haft samlag innan du börjar använda Qlaira igen efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation. Om du ammar och vill börja med Qlaira igen efter att ha fått barn, läs avsnittet "Graviditet och amning".

Fråga din barnmorska/läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

### **Om du har tagit för stor mängd Qlaira**

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Qlaira-tabletter.

Om du tar flera aktiva tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Qlaira**

**Inaktiva tabletter:** Om du glömmer att ta en vit tablett (de två tablettarna sist på tablettkartan) behöver du inte ta dem senare eftersom de inte innehåller några aktiva substanser. Det är emellertid viktigt att du kastar bort den vita tabletten/de vita tablettarna du glömt att ta så att antalet dagar du tar inaktiva tabletter inte ökar, eftersom detta skulle öka risken för graviditet. Ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

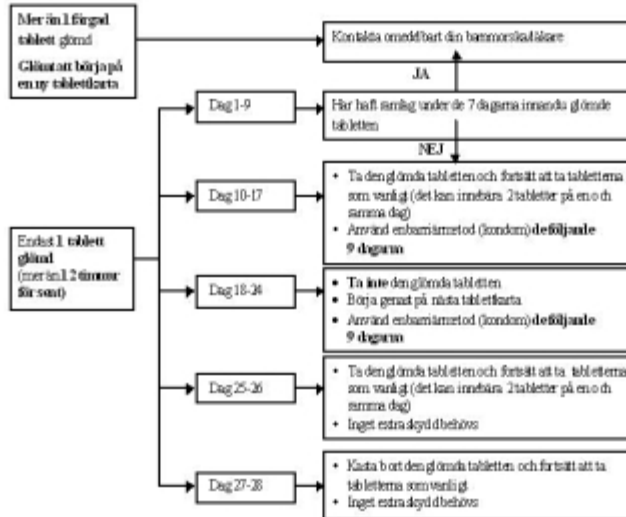
**Aktiva tabletter:** Beroende på vilken dag i cykeln som du har glömt att ta en aktiv tablett kan du behöva använda **extra skydd**, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Ta tablettarna enligt följande principer: Se även diagrammet "glömda tabletter" för mer information.**

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är graviditetsskyddet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan att ta tablettarna igen vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan graviditetsskyddet vara nedsatt. Beroende på vilken dag i cykeln som du glömde en tablett använd extra skydd, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Se även diagrammet "glömda tabletter" för mer information.**

- **Mer än en tablett glömd i tablettkartan** Kontakta din barnmorska/läkare. **Ta inte fler än två aktiva tabletter på en och samma dag.**

Om du har glömt att börja på en ny tablettkarta eller om du har glömt en eller flera tabletter under **dag 3-9** i tablettkartan finns det risk för att du redan är gravid (om du har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde tabletten). Kontakta i så fall din barnmorska/läkare. Ju fler tabletter du har glömt (särskilt **dag 3-24**) och ju närmare de är den inaktiva tablettfasen (de två vita tabletterna), desto större är risken för att skyddet mot graviditet är nedsatt. **Se även diagrammet "glömda tabletter" för mer information.**

Om du har glömt någon av de aktiva tabletterna i en tablettkarta och du inte får någon blödning vid slutet av tablettkartan kan du vara gravid. Du måste då kontakta barnmorska/läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



## Användning hos barn

Det finns ingen erfarenhet från barn under 18 år.

## Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i p-pillret inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen.

Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 12 timmar från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Qlaira". Om du inte vill ändra på ditt normala tablettintag, ta motsvarande tablett från en annan tablettkarta.

## Om du vill sluta använda Qlaira

Du kan sluta ta Qlaira när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din barnmorska/läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Qlaira och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

*Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.*

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Qlaira orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i följande avsnitt: "Qlaira och venösa/arteriella blodproppar" och "Qlaira och cancer". Läs dessa avsnitt noga och kontakta omedelbart din läkare om det behövs.

### Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats samman med användning av Qlaira:

**Vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- huvudvärk
- buksmärta, illamående
- akne
- utebliven menstruation, obehagskänsla i bröstet, smärtsamma menstruationer, oregelbundna blödningar, (rikliga oregelbundna blödningar)
- viktökning

**Mindre vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- svampinfektioner, svampinfektion i underlivet, vaginal infektion
- ökad aptit
- depression, nedstämdhet, känslomässiga störningar, sömnproblem, minskad sexlust, psykisk obalans, humörsvängningar
- yrsel, migrän
- värmevallningar, högt blodtryck
- diarré, kräkning
- ökade leverenzymmer
- håravfall, kraftig svettning (hyperhidros), klåda, hudutslag
- muskelkramper
- svullna bröst, knölar i bröstet, onormal celltillväxt i livmoderhalsen (cervikal dysplasi), onormala genitala blödningar, smärtor vid samlag, fibrocystisk bröstsjukdom, rikliga menstruationer, menstruationsstörningar, cystor på äggstockarna, smärta i bäckenet, premenstruellt syndrom, tillväxt i livmodern, sammandragningar av livmodern, livmoder-/vaginal blödning inkl stänklödningar, vaginala flytningar, torrhet i underlivet
- trötthet, irritation, svullnad av delar av kroppen t.ex. vristerna (ödem)
- viktminskning, blodtrycksförändringar.

**Sällsynta biverkningar** (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- candidainfektion, munherpes, inflammation i bäckenet, en kärlsjukdom i ögat som liknar svampinfektion (förmodad okulär histoplasmos) en svampinfektion på huden (tinea versicolor), urinvägsinfektion, bakteriell inflammation i slidan
- vätskeansamling i kroppen, ökning av vissa blodfetter (triglycerider)

- aggression, ångest, känsla av att inte vara lycklig, ökat intresse för sex, nervositet, mardrömmar, rastlöshet, sömnbesvär, stress
- minskad uppmärksamhet, stickande känsla, yrsel
- intolerans mot kontaktlinser, torra ögon, svullna ögon
- hjärtattack, hjärklappning
- blödande åderbräck, lågt blodtryck, inflammation i ytliga vener, smärta i venerna
- förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, halsbränna
- leverknutor (fokal nodulär hyperplasi), kronisk inflammation i gallblåsan
- allegiska hudreaktioner, guldbruna pigmentfläckar (kloasma) och andra pigmentförändringar, manlig behåring, ökad hårväxt, hudåkommor som dermatit och neurodermatit, mjäll och fet hud (seborré) och andra hudåkommor
- ryggsmärta, smärta i käke, en känsla av tyngd
- smärta i urinvägarna
- onormal bortfallsblödning, godartade bröstknutor, tidigt stadium av bröstcancer, bröstcystor, sekretion från bröstet, polyp på livmoderhalsen, rodnad av livmoderhalsen, blödning vid samlag, flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar, blödningar från underlivet, lättare menstruationer, försenade menstruationer, brusten äggstockscysta, dålig lukt från underlivet, brinnande känsla i underlivet, obehagskänsla i underlivet
- svullna lymfkörtlar
- astma, andningssvårigheter, näsblod
- smärta i bröstet, trötthet och allmän sjukdomskänsla, feber
- onormalt cellprov från livmoderhalsen.

Ytterligare information (tagen från dagböckerna skrivna av kvinnor under en klinisk studie med Qlaira) om de möjliga biverkningarna “oregelbundna blödningar (rikliga oregelbundna blödningar)” och “uteblivna menstruationer” finns i avsnitten “*Mellanblödning*” och “*Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)*”.

Utöver ovannämnda biverkningar har hudsjukdomarna erytema nodosum, erytema multiforme samt läckage från bröstet och överkänslighet inträffat hos kvinnor som tar kombinerade p-piller som innehåller etinylestradiol. Även om dessa symtom inte har rapporterats under de kliniska studier som har gjorts med Qlaira, kan risken att de också kan inträffa under behandlingen inte uteslutas.

*Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din läkare eller apotekspersonal.*

## **5. HUR QLAIRA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Qlaira efter utgångsdatumet på kartongen efter "Utg.dat."

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är estradiolvalerat, eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.

Varje tablettkarta (28 filmdragerade tabletter) med Qlaira innehåller 26 aktiva tabletter i fyra olika färger på rad 1, 2, 3 och 4 samt två vita inaktiva tabletter på rad 4.

*Sammansättning av de färgade tabletterna som innehåller en eller två aktiva substanser:*

2 mörkgula tabletter vardera innehållande 3 mg estradiolvalerat  
5 röda tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 2 mg dienogest  
17 ljusgula tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 3 mg dienogest  
2 mörkröda tabletter vardera innehållande 1 mg estradiolvalerat

*Sammansättning av de vita inaktiva tabletterna:*

Dessa tabletter innehåller inga aktiva substanser.

*Övriga innehållsämnen i de färgade aktiva tabletterna är:*

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

*Tablettdragering:* hypromellos typ 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och/eller röd järnoxid (E172)

*Övriga innehållsämnen i de vita inaktiva tabletterna är:*

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25 (E1201),

magnesiumstearat (E572)

*Tablettdragering:* hypromellos typ 2910 (E464), talk (E553b), titandioxid (E171)

### **Hur Qlaira ser ut och förpackningens innehåll**

Qlaira-tabletterna är filmdragerade; tablettens kärna är täckt av ett ytterlager.

Varje tablettkarta (28 filmdragerade tabletter) innehåller 2 mörkgula tabletter på rad 1, 5 röda tabletter på rad 1, 17 ljusgula tabletter på raderna 2, 3 och 4, 2 mörkröda och 2 vita tabletter på rad 4.

Den mörkgula aktiva tabletten är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DD är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den röda aktiva tabletten är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DJ är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den ljusgula aktiva tabletten är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DH är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den mörkröda aktiva tabletten är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DN är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den vita inaktiva tabletten är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DT är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Qlaira finns i förpackningar på 1, 3, eller 6 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer ABBox 606169 26 SolnaSverige

### **Tillverkare**

Bayer Weimar GmbH  
und Co. KG  
99427

och

Bayer Pharma AG  
13342 BerlinTyskland+49 30  
468 1111+49 30 468 16111

WeimarTysklandtel: +49  
3643 4330 fax: +49 3643



4331 350

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska  
samarbetsområdet under namnen:**

• Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland,  
Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Lettland,  
Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal,  
Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien:

**QLAIRA/qlaira**

• Italien: **KLAIRA**

Denna bipacksedel godkändes senast den 2012-02-21