

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Qlaira, filmdrasjerte tablett østradiolvalerat/dienogest

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Qlaira er og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Qlaira

Bruk ikke Qlaira

Advarsler og forsiktighetsregler

Qlaira og blodpropp

Qlaira og kreft

Blødninger mellom menstruasjonene

Hva du må gjøre dersom du ikke får blødning på dag 26 eller de(n) påfølgende dagen(e)

Andre legemidler og Qlaira

Inntak av Qlaira sammen med mat og drikke

Laboratorieundersøkelser

Graviditet og amming

Kjøring og bruk av maskiner

Qlaira inneholder laktose

3. Hvordan du bruker Qlaira

Klargjøring av brettet

Når kan du begynne med første brett?

Dersom du tar for mye av Qlaira

Dersom du har glemt å ta Qlaira

Bruk hos barn

Hva du må gjøre dersom du kaster opp eller har alvorlig diaré

Dersom du avbryter behandling med Qlaira

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Qlaira

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Qlaira er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Qlaira er en hormonell prevensjon som brukes for å forhindre graviditet.

- Qlaira er en p-pille og brukes for å forhindre graviditet.
- Qlaira brukes for å behandle kraftig menstruasjonsblødning (som ikke skyldes sykdom i livmoren) hos kvinner som ønsker å bruke p-piller.
- Hver farget virksom tablett inneholder en liten mengde av kvinnelige hormoner, enten østradiolvalerat eller østradiolvalerat i kombinasjon med dienogest.
- De 2 hvite tablettene inneholder ingen virksomme stoffer og kalles også placebotabletter.
- P-piller som inneholder to hormoner, kalles kombinasjons-p-piller.

2. Hva du må vite før du bruker Qlaira

Generelt

Før du kan begynne å ta Qlaira, vil legen din stille deg noen spørsmål om din personlige sykehistorie og sykehistorien til din nærmeste familie. Legen vil også måle blodtrykket ditt og kan også komme til å ta noen andre prøver, avhengig av din personlige situasjon.

I dette pakningsvedlegget beskrives flere situasjoner hvor du må slutte å bruke Qlaira, eller hvor påliteligheten til Qlaira kan være redusert. I disse situasjonene bør du enten ikke ha samleie, eller benytte alternativ ikke-hormonell prevensjon, for eksempel kondom eller annen såkalt barrieremetode. Du skal ikke bruke en kalender- eller temperaturmetode. Disse metodene kan være upålitelige, ettersom Qlaira virker inn på de månedlige endringene av kroppstemperaturen og slimhinnen i livmorhalsen.

Qlaira og andre prevensjonspiller beskytter deg ikke mot HIV-infeksjon (AIDS) eller mot andre seksuelt overførbare sykdommer.

Bruk ikke Qlaira

Du må ikke bruke Qlaira:

- dersom du har (eller tidligere har hatt) **blodpropp** (trombose) i en blodåre i beinene, lunge (emboli) eller i andre organer
- dersom du har (eller tidligere har hatt) **hjerterinfarkt** eller **slag**
- dersom du har (eller tidligere har hatt) en **sykdom som kan være et varsel om et hjerterinfarkt** (for eksempel angina pectoris, som forårsaker store smerter i brystet) **eller om et slag** (for eksempel et forbigående lett slag uten etterfølgende påvirkninger)
- dersom du har (eller har hatt) en viss form for **migrene** (med såkalte fokale neurologiske symptomer)
- dersom du har en sykdom som kan øke risikoen for å utvikle blodpropp. Dette gjelder følgende sykdommer:
 - **diabetes (sukkersyke), med skadde blodårer**
 - svært høyt **blodtrykk**
 - svært høye **fettmengder i blodet** (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har **koagulasjonsforstyrrelser** (for eksempel protein C-mangel)
- dersom du har (eller har hatt) en **betennelse i bukspyttkjertelen** (pankreatitt)
- dersom du har (eller har hatt) en **leversykdom** og din leverfunksjon fortsatt ikke er normal
- dersom du har (eller har hatt) en **svulst i leveren**
- dersom du har (eller har hatt) **kreft eller hvis det er mistanke om at du har brystkreft eller kreft i kjønnsorganene**
- dersom du opplever **uventede blødninger fra skjeden**
- dersom du er **allergisk (overfølsom)** overfor østradiolvalerat eller dienogest, eller noen av de andre

- dersom du er **allergisk** (overfølsom) overfor østadiol eller andre hormoner, eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Dette gjenkjennes ved kløe, utslett eller opphovning.

Advarsler og forsiktighetsregler

I noen situasjoner må du være spesielt forsiktig når du bruker Qlaira eller andre kombinasjons-p-piller, og du må kanskje også regelmessig undersøkes av lege. Informer legen din før du begynner å bruke Qlaira hvis du er rammet av noen av de følgende tilstandene, eller om de utvikler seg eller forverres under bruk av Qlaira.

- dersom en nær slektning har eller har hatt brystkreft
- dersom du har hatt en sykdom i leveren eller galleblæren
- dersom du har gulsott
- dersom du har diabetes
- dersom du er deprimert
- dersom du har kronisk betennelse i tarmene (Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- dersom du har en blodsykdom som skader nyrene (HUS, hemolytisk uremisk syndrom)
- dersom du har en arvelig sykdom som rammer de røde blodlegemene (sigdcelleanemi)
- dersom du har epilepsi (se "Andre legemidler og Qlaira")
- dersom du har en sykdom i immunsystemet som kalles SLE (systemisk lupus erythematosus)
- dersom du har en sykdom som først viste seg under svangerskap eller tidligere bruk av kjønnshormoner for eksempel hørselstap, blodsykdom (porfyri), hudutslett med blærer under svangerskap (herpes gestationis), nervesykdom som medfører plutselige kroppsbevegelser (Sydenhams chorea)
- dersom du har eller noen gang har hatt gulbrune pigmentflekker, såkalte "svangerskapsflekker", særlig i ansiktet (kloasme). Dersom dette er tilfelle, skal du unngå å bli utsatt for direkte sollys eller ultrafiolett lys.
- dersom du har arvelige dypt beliggende hevelser i huden ofte forbundet med kløe (angioødem). Du må oppsøke lege umiddelbart hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. opphovning av ansiktet, tungen og/eller hals og/eller problemer med å svelge eller hudutslett i tillegg til pusteproblemer. Preparater som inneholder østrogener kan forårsake eller forverre symptomer på angioødem.
- dersom du har nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon

Rådfør deg med lege før du bruker Qlaira.

Qlaira og blodpropp

De følgende advarslene og forsiktighetsreglene stammer fra undersøkelser av kombinasjons-p-piller som inneholder etinyløstradiol. Det er ikke kjent om de gjelder for Qlaira:

Bruken av alle former for kombinasjons-p-piller, inklusive Qlaira, øker kvinners risiko for å utvikle **blodpropp i venene**, sammenlignet med kvinner som ikke bruker p-pille.

I svært sjeldne tilfeller kan blodpropper forårsake permanente skader og også være dødelig. De vanligste stedene å få blodpropp er f.eks. venene i beina (dyp venetrombose), hjertets blodårer (hjerteinfarkt), lungene (lungeemboli) eller hjernen (hjerneslag).

Risikoen for blodpropp i venene hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med stigende alder
- dersom du er overvektig
- dersom en av dine nære slektninger i ung alder har hatt en blodpropp (trombose) i beina, lungene eller andre organer
- dersom du må opereres, ligge til sengs en lengre periode eller dersom du har vært utsatt for en alvorlig ulykke. Det er viktig at du forteller legen at du bruker Qlaira, siden behandlingen kanskje må stoppes. Legen din kan informere deg om når du kan begynne å bruke Qlaira igjen. Dette vil vanligvis være ca. to uker etter at du har kommet deg på beina igjen.

Bruken av kombinasjons-p-piller har vært forbundet med økt risiko for blodpropp i arteriene, for eksempel i hjertets blodårer (hjerteinfarkt) eller i hjernen (slag).

Risikoen for blodpropp i arteriene hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med stigende alder
- **dersom du røyker. Det anbefales sterkt at du slutter å røyke når du bruker Qlaira, særlig hvis du er eldre enn 35 år**
- dersom du har økt fettmengde i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du er overvektig
- dersom en av dine nære slektninger har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag i ung alder
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom du har migrene
- dersom du har problemer med hjertet (klaffefeil, forstyrrelse i hjerterytmen)

Avbryt behandlingen med Qlaira og oppsøk lege umiddelbart hvis du opplever symptomer på blodpropp, som:

- sterke smerter og/eller opphovning i ett av beina
- plutselige sterke smerter i brystet, som kan stråle ut til venstre arm
- plutselig andpustenhet
- plutselig hoste uten noen åpenbar årsak
- enhver uvanlig, sterk eller langvarig hodepine eller forverring av migrene
- delvis eller fullstendig blindhet eller dobbeltsyn
- vanskeligheter med å snakke eller ute av stand til å snakke
- svimmelhet eller besvimelse
- svakhet eller en merkelig eller nummen følelse i en del av kroppen
- plutselige og kraftige magesmerter

Rett etter en fødsel har kvinner økt risiko for å få blodpropp. Rådfør deg med legen din om hvor raskt etter fødselen du kan starte opp igjen med kombinasjons-p-pillen.

Qlaira og kreft

Brystkreft forekommer noe hyppigere hos kvinner som bruker kombinasjons-p-piller, men det er uvisst om det skyldes denne behandlingen. Det kan f.eks. også skyldes at flere svulster oppdages hos kvinner som bruker kombinasjons-p-piller fordi de undersøkes oftere av lege. Forekomsten av brystsvulster blir gradvis lavere etter at behandlingen med kombinasjons-p-piller avsluttes. Det er viktig at du sjekker brystene dine jevnlig og kontakter legen din hvis du kjenner en kul.

I sjeldne tilfeller er det rapportert om **godartede levertumorer**, og enda sjeldnere om **ondartede levertumorer** hos kvinner som bruker kombinasjons-p-piller. I enkelte tilfeller har disse tumorene ført til livstruende indre blødninger. Dersom du plutselig opplever uvanlig sterke magesmerter, må du omgående ta kontakt med legen din.

Noen undersøkelser tyder på at langvarig bruk av p-pillen øker kvinnens risiko for å utvikle **kreft i livmorhalsen**. Men det er uklart i hvilken grad seksuell atferd eller andre faktorer, for eksempel HPV (humant papilloma virus), øker denne risikoen.

Blødninger mellom menstruasjonene

I løpet av de første få månedene du tar Qlaira, kan du få uventede blødninger. Vanligvis starter blødningen på dag 26, dvs. den dagen du tar den andre mørkerøde tablett, eller i løpet av de(n) påfølgende dagen(e). Opplysninger fra kvinner som førte dagbok under en klinisk undersøkelse av Qlaira, viser at det ikke er uvanlig å oppleve uventede

blødninger i løpet av en syklus (10–18 % av brukerne gjorde det). Dersom de uventede blødningene inntreffer mer enn

3 måneder på rad, eller dersom de først begynner etter noen måneder, må legen din undersøke årsaken til dette.

Hva du må gjøre dersom du ikke får blødning på dag 26 eller de(n) påfølgende dagen(e)

Opplysninger fra kvinner som førte dagbok under en klinisk undersøkelse av Qlaira, viser at det ikke er uvanlig at den regelmessige blødningen etter dag 26 uteblir (forekom i ca. 15 % av syklusene).

Dersom du har tatt alle tablettene korrekt, ikke har hatt oppkast eller alvorlig diaré, og du ikke har brukt noen andre legemidler, er det svært usannsynlig at du er gravid.

Dersom den forventede blødningen ikke kommer to ganger på rad eller du ikke har tatt tablettene korrekt, kan det hende at du er gravid. Kontakt legen din umiddelbart. Ikke begynn på neste brett før du er sikker på at du ikke er gravid.

Andre legemidler og Qlaira

Informér alltid legen din om hvilke andre medisiner eller naturpreparater du allerede bruker. Fortell også andre leger eller tannleger som forskriver annen medisin til deg (eller apoteket hvor du fikk medisinen fra), at du bruker Qlaira. De kan fortelle deg om du trenger å bruke alternativ prevensjon (f.eks. kondom), og i så fall hvor lenge.

Noen legemidler kan gjøre Qlaira **mindre pålitelig i å hindre svangerskap**, eller kan forårsake uventet blødning. Dette gjelder:

- legemidler som brukes til behandling av:
 - epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, okskarbamazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - HIV-infeksjoner (for eksempel ritonavir, nevirapin) eller andre infeksjonssykdommer (antibiotika som penicillin, tetracykliner, griseofulvin)
 - urtepreparatet Johannesurt

Noen legemidler kan **øke mengden av det virkestoffet** som er i Qlaira i blodet. Informer legen din dersom du bruker:

- soppmidler som inneholder ketokonazol
- antibiotika som inneholder erytromycin
- Qlaira kan **påvirke effekten av** andre legemidler, for eksempel:
 - medisiner som inneholder ciklosporin
 - epilepsimedisinen lamotrigin (dette kan føre til hyppigere anfall).

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker noen form for medisin. Legen eller apoteket kan gi deg råd om tilleggsbeskyttelse ved bruk av andre medisiner sammen med Qlaira.

Inntak av Qlaira sammen med mat og drikke

Qlaira kan tas med eller uten mat, hvis nødvendig sammen med litt vann.

Laboratorieundersøkelser

Hvis du må ta en blodprøve, skal du si ifra til legen eller laboratoriepersonellet at du bruker p-pillen, siden kombinasjons-p-piller kan påvirke resultatene av noen prøver.

Graviditet og amming

Bruk ikke Qlaira dersom du er gravid. Hvis du blir gravid mens du bruker Qlaira, må du slutte å ta Qlaira umiddelbart og kontakte legen din. Dersom du ønsker å bli gravid, kan du avslutte behandlingen med Qlaira når du måtte ønske det, se også "Dersom du avbryter behandling med Qlaira").

Det tilrådes generelt ikke at kvinner bruker Qlaira så lenge de ammer. Dersom du ønsker å ta pillen mens du ammer,

bør du ta kontakt med din lege.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin når du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det foreligger ikke informasjon som tyder på at Qlaira kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Qlaira inneholder laktose

Hvis legen din har sagt at du ikke tåler noen typer sukker, skal du kontakte legen din før du begynner å bruke dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Qlaira

Hvert brett inneholder 26 fargede virksomme tabletter og 2 hvite uvirksomme tabletter.

Ta én tablett Qlaira daglig, ved behov sammen med litt vann. Du kan ta tablettene i forbindelse med måltid eller utenom måltid, men du bør ta tablettene hver dag på omtrent samme tid.

Klargjøring av brettet

For at det skal være lett å kontrollere at man tar tablettene hver dag, leveres Qlaira med 7 klistremerker, ett for hver ukedag.

Velg ukedag-klistremerke for den dagen du begynner å ta tablettene. Dersom du for eksempel starter en onsdag, skal du bruke klistremerket påført ONS.

Fest klistremerket på toppen av Qlaira-brettet hvor det står "Fest klistremerket her", slik at klistremerket er ovenfor tablettene som er merket med "1".

Ukedagen er nå angitt for hver tablett, slik at du lett kan se om du har tatt en bestemt tablett. Ta tablettene i den rekkefølgen pilene på brettet viser inntil du har tatt 28 tabletter.

Menstruasjonsblødningen (eller avbruddsblødningen) starter vanligvis når du tar den andre mørkerøde tablettene eller de hvite tablettene, og det kan hende den ikke er over før du begynner på neste brett. Noen kvinner opplever blødninger etter at de har tatt de første tablettene på det neste brettet.

Start på neste brett uten opphold, dvs. dagen etter du har avsluttet ett brett, uansett om blødningen din allerede har opphørt eller ikke. Dette betyr at du skal starte på neste brett på samme ukedag som det forrige brettet og at avbruddsblødningen skal inntre på samme ukedag hver måned.

Dersom du bruker Qlaira på denne måten, vil du også være beskyttet mot graviditet i løpet av de 2 dagene du tar uvirksomme placebotabletter.

Når kan du begynne med første brett?

- *Dersom du ikke har brukt prevensjonsmiddel med hormoner i løpet av forrige måned.*
Begynn å bruke Qlaira første dag av syklusen (det vil si første dag du har menstruasjon).
- *Overgang fra et annet kombinert hormonelt prevensjonsmiddel, p-ring eller p-plaster.*

Du kan begynne å bruke Qlaira dagen etter at den tablettfrie perioden for din tidligere p-pille er over (eller etter den siste uvirksomme tablett av din tidligere p-pille). Dersom du skal bytte fra et kombinert prevensjonsmiddel som p-ring eller p-plaster, kan du begynne å bruke Qlaira den dagen p-ringen eller p-plasteret fjernes eller følge rådene fra legen din.

- *Overgang fra en metode som kun inneholder progestogen (minipille, sprøyte, implantat) eller fra et system i livmoren som frigjør progestogen (spiral).*

Du kan bytte fra minipillen til Qlaira på en hvilken som helst dag (fra et implantat eller en spiral på dagen det fjernes, fra sprøyte når neste injeksjon skal gjøres), men du må i alle disse tilfellene benytte annen tilleggsprevensjon (barrieremetode) i de første **9 dagene** etter oppstart med Qlaira.

- *Etter spontanabort.*

Følg de rådene legen din gir deg.

- *Etter fødsel.*

Når du har født et barn, kan du begynne å bruke Qlaira mellom **21 og 28 dager** etter fødselen. Dersom du starter senere enn **dag 28**, må du bruke en såkalt barrieremetode (for eksempel kondom) i løpet av de første **9 dagene** med bruk av Qlaira.

Dersom du etter å ha født et barn har hatt samleie før du begynner å bruke Qlaira (igjen), må du først forvise deg om at du ikke er gravid, eller du må vente til neste menstruasjonsblødning.

Dersom du ønsker å begynne å bruke Qlaira etter å ha født et barn og ammer, må du lese avsnittet "Graviditet og amming".

Rådfør deg med legen din hvis du er usikker på når du kan begynne å bruke Qlaira.

Dersom du tar for mye av Qlaira

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er ikke rapportert om alvorlige skadelige virkninger av å ta for mange Qlaira-tabletter.

Dersom du tar flere tabletter på en gang, kan det hende du får symptomer som kvalme eller oppkast. Unge jenter kan oppleve blødninger fra skjeden.

Dersom du har glemt å ta Qlaira

Uvirksomme tabletter: Dersom du glemmer å ta en hvit tablett (2 tabletter på slutten av brettet), trenger du ikke å ta dem senere, da de ikke inneholder virkestoffer. Men du bør kaste de(n) placebotablett(e) du glemte å ta, slik at du ikke forlenger ukespasen. Det kan svekke påliteligheten til Qlaira. Fortsett å ta tablettene som foreskrevet.

Virksomme tabletter: Avhengig av når i syklusen du glemmer å ta **én** aktiv tablett, kan det være nødvendig å bruke **tilleggsprevensjon**, for eksempel i form av barrieremetode (slik som kondom). Ta tablettene etter følgende mønster: **Se 'Oversikt over glemte tabletter' for detaljer.**

- Dersom du er **mindre enn 12 timer** for sent ute med å ta en tablett, vil ikke beskyttelsen mot graviditet være redusert. Ta tablettene så snart du husker det, og ta deretter de neste tablettene til vanlig tid.
- Dersom du er **mer enn 12 timer** for sent ute med å ta en tablett, kan beskyttelsen mot graviditet være redusert. Avhengig av når i syklusen du glemmer å ta **én** aktiv tablett, må du bruke tilleggsprevensjon, for eksempel i form av barrieremetode (for eksempel kondom). **Se 'Oversikt over glemte tabletter' for detaljer.**
- **Du har glemt mer enn 1 tablett på dette brettet**
Rådfør deg med legen din.

Ta ikke mer enn 2 virksomme tabletter i løpet av en dag.

Hvis du har glemt å begynne på et nytt brett, eller du har glemt å ta én eller flere tabletter mellom **dag 3 – 9** på brettet ditt, er det en risiko for at du kan være gravid (hvis du har hatt samleie i løpet av de 7 dagene før du glemte å ta

att, er det en risiko for at du kan være gravid (nvis du har hatt samleie i løpet av de 7 dagene før du glemte å ta tablett(e)). I slike tilfeller må du kontakte legen din. Jo flere tabletter du har glemt (særlig i løpet av **dag 3–24**) og jo nærmere placebo-perioden det skjer, desto større er risikoen for at beskyttelsen mot graviditet er redusert. **Se "Oversikt over glemte tabletter" for detaljer.**

Dersom du har glemt å ta noen av de virksomme tablettene på et brett og ikke får menstruasjon etter at brettet er avsluttet, så kan dette bety at du er gravid. Kontakt legen din før du begynner på neste brett.

Bruk hos barn

Det foreligger ingen informasjon om bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Hva du må gjøre dersom du kaster opp eller har alvorlig diaré

Dersom du kaster opp innen 3–4 timer etter at du har tatt en virksom tablett, eller du har alvorlig diaré, er det fare for at virkestoffene ikke tas fullstendig opp i kroppen.

Situasjonen ligner da en situasjon hvor du har glemt å ta en tablett. Etter å ha kastet opp eller hatt diaré, må du så raskt som mulig ta neste tablett. Ta om mulig tablett *innen 12 timer* fra det tidspunktet da du vanligvis tar tablett. Dersom dette ikke er mulig, eller det har gått mer enn 12 timer, bør du følge de rådene som er gitt under "Dersom du har glemt å ta Qlaira". Hvis du ikke vil endre mønsteret for inntak av tabletter, kan du ta den tilsvarende tablett fra et annet brett.

Dersom du avbryter behandling med Qlaira

Du kan slutte å bruke Qlaira når du selv ønsker det. Dersom du ikke ønsker å bli gravid, kan du be legen din om råd om andre pålitelige metoder for fødselskontroll. Hvis du ønsker å bli gravid må du slutte å ta Qlaira og vente på menstruasjonen før du prøver å bli gravid. Da blir det enklere å beregne terminen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige reaksjoner og relaterte symptomer som kan forbindes med bruk av tablettene, er beskrevet under: "Qlaira og blodpropp" og "Qlaira og kreft". Les disse avsnittene nøye og rådfør deg med lege umiddelbart ved behov.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger har vært forbundet med bruk av Qlaira:

Vanlige bivirkninger (mellom 1 og 10 av 100 brukere kan bli rammet):

- hodepine
- magesmerter, kvalme
- kviser
- uteblitte menstruasjoner, brystmerter, smertefulle menstruasjoner, uregelmessige blødninger (kraftige og uregelmessige menstruasjoner)
- vektøkning

Mindre vanlige bivirkninger (mellom 1 og 10 av 1000 brukere kan bli rammet):

- soppinfeksjoner, soppinfeksjon i ytre kjønnsorganer og skjeden, infeksjon i skjeden
- økt matlyst
- depresjon, nedstemthet, følelsesmessige forstyrrelser, søvnproblemer, nedsatt sexlyst, psykiske lidelser, humørsvingninger
- svimmelhet, migrene
- hetetokter, høyt blodtrykk
- diaré, oppkast
- økt mengde leverenzzymer
- hårtap, kraftig svetting, kløe, utslett
- muskelkramper
- hovne bryst, klumper i brystet, celleforandringer i livmorhalsen (cervixdysplasi), uventet blødning fra kjønnsorganene, smerter ved samleie, fibrocystisk brystsykdom, kraftig menstruasjon, menstruasjonsforstyrrelser, cyster i eggstokkene, bekkensmerter, premenstruelt syndrom (PMS), forstørret livmor, sammentrekninger i livmoren, blødninger fra livmoren og skjeden inkludert spotting, utflod fra skjeden, tørrhet i de ytre kjønnsorganene og skjeden
- utmattelse, irritabilitet, hevelse i ulike kroppsdeler, for eksempel beina (ødem)
- vektnedgang, endringer i blodtrykket.

Sjeldne bivirkninger (mellom 1 og 10 av 10.000 brukere kan bli rammet):

- soppinfeksjon (candida), herpes i eller rundt munnen, betennelsessykdom i bekkenet, en karsykdom i øyet som ligner en soppinfeksjon (antatt okulær histoplasmose), en soppinfeksjon i huden (tinea versicolor), urinveisinfeksjon, bakterieinfeksjon i skjeden
- opphopning av væske, økt fettmengde i blodet (triglyserider)
- aggresjon angst ulvkkelighetsfølelse økt sexlyst nervøsitet mareritt rastløshet søvnforstyrrelser stress

- aggresjon, angst, trykkløshetsfølelse, økt sexlyst, nervøsitet, mareritt, rastløshet, søvnmorstyrrelser, stress
- konsentrasjonsvansker, prikking i huden, svimmelhet
- intoleranse for kontaktlinser, tørre øyne, hevelser i øynene
- hjerteanfall (hjerteinfarkt), hjertebank
- blødning fra åreknuter, blodpropp i en blodåre (venøs tromboembolisme), lavt blodtrykk, betennelse i overfladiske blodårer, smerter i blodårer
- forstoppelse, munntørrhet, fordøyelsesbesvær, halsbrann
- levercyster (fokal nodulær hyperplasi), kronisk betennelse i galleblæren
- allergiske hudreaksjoner, gulbrune pigmentflekker (kloasme) og andre pigmentforstyrrelser, hårvekst etter mannlig mønster, økt hårvekst, hudsykdommer som dermatitt og nevrodermatitt, flass og fet hud (seboré) og andre hudplager
- ryggsmertesmerter, smerter i kjeven, tunghetsfølelse i kroppen
- smerter i urinveiene
- unormal blødning ved avslutning av behandlingen, godartede knuter i brystet, tidlig stadium av brystkreft, brystcyster, utflod fra brystene, utvekst i livmorhalsen, rødhet i livmorhalsen, blødning under samleie, spontan melkeutskillelse, utflod fra kjønnsorganene, svakere menstruasjoner, forsinkede menstruasjoner, eggstokkcyster som sprekker, lukt fra skjeden, svie i ytre kjønnsorganer og skjeden, ubehag i ytre kjønnsorganer og skjeden
- hovne lymfeknuter
- astma, pusteproblemer, neseblødning
- brystmerter, tretthet og generelt ubehag, feber
- unormal prøve fra livmorhalsen

Ytterligere informasjon (basert på opplysninger fra kvinner som førte dagbok under en klinisk undersøkelse av Qlaira) om bivirkningene "uregelmessige blødninger (kraftige og uregelmessige blødninger)" og "uteblitt blødning" er opplyst under punktene "Blødninger mellom menstruasjonene" og "Hva du må gjøre dersom du ikke får blødning på dag 26 eller de(n) påfølgende dagen(e)."

I tillegg til de bivirkningene som er nevnt over, har hudlidelsene erythema nodosum og erythema multiforme i tillegg til melkeproduksjon og overfølsomhet (allergisk reaksjon) forekommet hos kvinner som har brukt kombinasjons-p-piller med etinyløstradiol. Selv om disse symptomene ikke ble rapportert under de kliniske utprøvingene av Qlaira, kan man ikke utelukke at de kan oppstå under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt legen din, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Statens legemiddelverks nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Qlaira

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen viser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Qlaira

Virkestoffer er østradiolvalerat alene eller østradiolvalerat i kombinasjon med dienogest.

Hvert brett (28 filmdrasjerte tabletter) Qlaira inneholder 26 virksomme tabletter i 4 forskjellige farger på rad 1, 2, 3 og 4, i tillegg til 2 hvite uvirksomme tabletter på rad 4.

Sammensetning av de fargede tablettene med ett eller to virkestoff:

2 mørkegule tabletter med 3 mg østradiolvalerat
5 mellomrøde tabletter med 2 mg østradiolvalerat og 2 mg dienogest
17 lysegule tabletter med 2 mg østradiolvalerat og 3 mg dienogest
2 mørkerøde tabletter med 1 mg østradiolvalerat

Sammensetning av de uvirksomme hvite tablettene:

Disse tablettene inneholder ikke noen virkestoffer.

Andre innholdsstoffer i de fargede virksomme tablettene:

Tablettkjerne: laktosemonohydrat, maisstivelse, pregelatinisert maisstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Drasjering: hypromellose type 2910, makrogol 6000, talkum (E553b), titandioksid (E171), gult jernoksid (E172) og/eller rødt jernoksid (E172).

Andre innholdsstoffer i de hvite uvirksomme tablettene:

Tablettkjerne: laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Drasjering: hypromellose type 2910 (E464), talkum (E553b), titandioksid (E171)

Hvordan Qlaira ser ut og innholdet i pakningen

Qlaira er filmdrasjerte tabletter; tablettens kjerne er overtrukket med et belegg.

Hvert brett (28 filmdrasjerte tabletter) inneholder 2 mørkegule tabletter på rad 1, 5 mellomrøde tabletter på rad 1, 17 lysegule tabletter på rad 2, 3 og 4, to mørkerøde tabletter på rad 4 og 2 hvite tabletter på rad 4.

Den mørkegule tablettene er rund med bikonvekse sider, en side merket med bokstavene "DD" i en likesidet sekskant.

Den mellomrøde tablettene er rund med bikonvekse sider, en side merket med bokstavene "DJ" i en likesidet sekskant.

Den lysegule tablettene er rund med bikonvekse sider, en side merket med bokstavene "DH" i en likesidet sekskant.

Den mørkerøde tablettene er rund med bikonvekse sider, en side merket med bokstavene "DN" i en likesidet sekskant.

Den hvite tablettene er rund med bikonvekse sider, en side merket med bokstavene "DT" i en likesidet sekskant.

Qlaira finnes i pakninger på 1, 3, og 6 brett, hvert brett inneholder 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringsstillatelsen

Bayer AB
169 26 Solna
Sverige

Tilvirker

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Tyskland

og

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

- Belgia, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Storbritannia, Sverige, Tsjekkia, Tyskland, Ungarn, Østerrike: **QLAIRA/Qlaira**
- Italia: **KLAIRA**

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 19.09.2013

Ordforklaringer til teksten