



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Qlaira, filmovertrukne tabletter Estradiolvalerat/dienogest

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Qlaira til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 ”Blodpropper”)

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.....	2
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Qlaira.....	2
Tag ikke Qlaira.....	3
Advarsler og forsigtighedsregler.....	4
BLODPROPPER.....	5
Qlaira og kræft	10
Blødning mellem menstruationerne	10
Hvad gør jeg hvis ingen blødning får på dag 26 eller i dagene derefter?.....	11
Brug af anden medicin sammen med Qlaira	11
Brug af Qlaira sammen med mad og drikke	12



Laboratorieprøver.....	12
Graviditet og amning.....	12
Trafik- og arbejdssikkerhed	12
Qlaira indeholder lactose.....	12
3. Sådan skal du tage Qlaira	12
Klargøring af pakningen.....	12
Hvornår kan du starte på den første pakning.....	13
Hvis du har taget for mange Qlaira	14
Hvis du har glemt at tage Qlaira.....	14
Anvendelse til børn	15
Ved opkastning eller alvorlig diaré	15
Hvis du holder op med at tage Qlaira.....	16
4. Bivirkninger	16
5. OPBEVARING	19
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	19

1. Virkning og anvendelse

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Qlaira

Generelle forholdsregler

Inden du begynder at bruge Qlaira, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 “Blodpropper”.



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

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

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

Tag ikke Qlaira

Du må ikke bruge Qlaira, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

Du må ikke tage Qlaira:

- hvis du har (eller har haft) en **blodprop** i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en **sygdom, der påvirker størkningen af dit blod** – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper')
- hvis du tidligere har haft et **hjerteranfald** eller et **slagtilfælde**
- hvis du har (eller tidligere har haft) **angina pectoris** (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteranfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (**transitorisk iskæmisk anfald**)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær **sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar**
 - meget højt **blodtryk**
 - et meget højt indhold af **fedt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som **hyperhomocysteinæmi**
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for **migræne** kaldet 'migræne med aura'
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en **leversygdom** og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en **svulst i leveren**



- hvis du har (eller nogensinde har haft) **brystkræft eller kræft i kønsorganerne eller mistanke herom**
- hvis du har **uforklarlige blødninger fra skeden**
- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for estradiolvalerat eller dienogest, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Dette kan ses som kløe, udslæt eller hævelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet 'Blodpropper' nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig, når du tager Qlaira eller en anden kombinations-p-pille, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Qlaira.

- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har sygdom i leveren eller galdeblæren
- hvis du har gulsot
- hvis du har diabetes
- hvis du har depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper')
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Qlaira



- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har epilepsi (se **“Brug af anden medicin sammen med Qlaira”**)
- hvis du lider af en sygdom, som først fremkom under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner, f.eks. tab af hørelse, porfyri (blodsygdom), herpes gestationis (et udslæt med blærer under graviditeten), Sydenhams chorea (en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen)
- hvis du har gulbrune pigmentpletter, såkaldte “graviditetspletter”, især i ansigtet (kloasma). I så fald skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys
- hvis du har arveligt angioødem. Kontakt omgående din læge, hvis du får symptomer på angioødem som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber i forbindelse med vejrtrækningsbesvær. Produkter, der indeholder østrogener kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem
- hvis du har nedsat hjerte- eller nyrefunktion

Tal med din læge, før du tager Qlaira.

Yderligere information om specielle grupper

Børn

Qlaira er ikke beregnet til brug til unge kvinder, der endnu ikke har fået menstruation.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Qlaira, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en ‘venetrombose’, ‘venøs tromboemboli’ eller VTE)
- i arterier (kaldet en ‘arteriel trombose’, ‘arteriel tromboemboli’ eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Qlaira er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
<ul style="list-style-type: none"> • hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: <ul style="list-style-type: none"> • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå 	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter <p>Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').</p>	Lungeemboli
<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab 	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> • brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) 	Hjerteanfald
<ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået svækkelse eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af 	Slagtilfælde



<p>kroppen</p> <ul style="list-style-type: none">• pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær• pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination• pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag• bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. <p>Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.</p>	
<ul style="list-style-type: none">• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben• svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.



Når du stopper med Qlaira, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Qlaira er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for en blodprop med Qlaira er omtrent den samme som med andre hormonelle kontraktiva af kombinationstypen, inklusive kontraktiva indeholdende levonorgestrel.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Qlaira	Omtrent den samme som med andre hormonelle kontraktiva af kombinationstypen, inklusive kontraktiva indeholdende levonorgestrel.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Qlaira er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:



- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Qlaira flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Qlaira, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Qlaira.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Qlaira, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brugen af Qlaira er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Qlaira. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.



- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura;
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse af hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Qlaira, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Qlaira og kræft

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

Der er i sjældne tilfælde rapporteret **godartede leversvulster**, og i endnu sjældnere tilfælde **ondartede leversvulster** hos p-pillebrugere. I isolerede tilfælde har disse svulster medført livstruende, indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanlig stærke mavesmerter.

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

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Qlaira, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Blødning mellem menstruationerne

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



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

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Qlaira

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

Visse lægemidler

- kan påvirke niveauerne af Qlaira i blodet
- kan gøre Qlaira **mindre effektiv til at forhindre graviditet**
- kan forårsage uventet blødning.

Dette inkluderer:

- medicin, der anvendes i behandlingen af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - hiv- og hepatitis-C-virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, ketoconazol)
- naturlægemidlet perikum (*hypericum perforatum*)

Qlaira kan **indvirke på virkningen** af anden medicin, f.eks.

- medicin indeholdende cyclosporin
- det anti-epileptiske middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald)

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



Brug af Qlaira sammen med mad og drikke

Qlaira kan tages sammen med eller uden mad, hvis nødvendigt sammen med en lille smule vand.

Laboratorieprøver

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Qlaira indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Qlaira

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

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

Klargøring af pakningen

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



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

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

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

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

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

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

Hvornår kan du starte på den første pakning

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



Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Qlaira igen, skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.

Hvis du ønsker at begynde på Qlaira efter en fødsel og du ammer, skal du læse afsnittet om "Graviditet og amning".

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvornår du kan begynde.

Hvis du har taget for mange Qlaira

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

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

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

Hvis du har glemt at tage Qlaira

Inaktive tabletter: Hvis du glemmer en af de hvide tabletter (de sidste 2 tabletter i pakningen) behøver du ikke tage den senere, da de ikke indeholder aktive stoffer. Det er dog vigtigt, at du kasserer den/de glemte hvide tabletter for at sikre dig, at du ikke tager inaktive tabletter i flere dage end tilsigtet, da dette kunne medføre risiko for graviditet. Tag den næste p-pille på det sædvanlige tidspunkt.

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

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

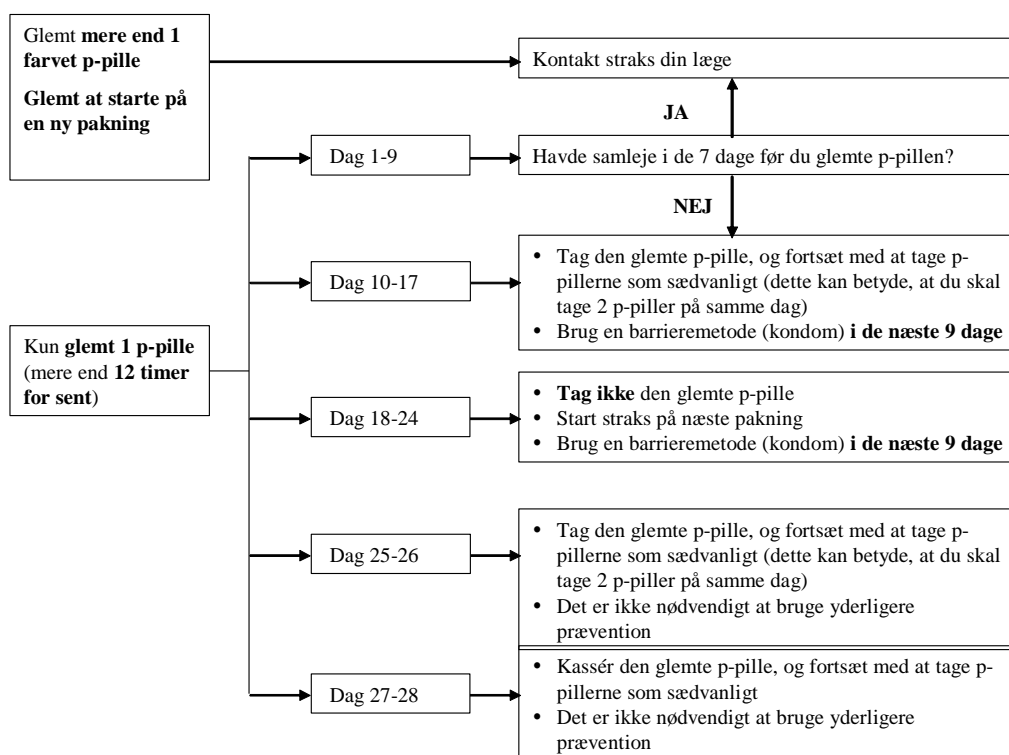
Du må ikke tage mere end 2 aktive tabletter på samme dag.

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



for at beskyttelsen mod graviditet er nedsat. **Se også ‘vejledning for glemte piller’ for yderligere oplysninger.**

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



Anvendelse til børn

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

Ved opkastning eller alvorlig diaré

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

Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en p-pille. Hvis du har kastet op eller haft diaré, skal du tage den næste p-pille så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage



den inden for 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under "**Hvis du har glemt at tage Qlaira**". Hvis du ikke vil ændre din normale måde at tage pillerne på, skal du tage pillen fra en anden pakning.

Hvis du holder op med at tage Qlaira

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

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

4. Bivirkninger

Qlaira kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Qlaira, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at bruge kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Qlaira".

Alvorlige bivirkninger

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

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Qlaira:

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

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

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



- svampeinfektioner, svampeinfektioner i de ydre kønsorganer og i skeden, infektioner i skeden
- øget appetit
- depression, sænket stemningsleje, følelsesforstyrrelser, søvnproblemer, nedsat sexlyst, psykiatriske lidelser, humørsvingninger
- svimmelhed, migræne
- hedeture, for højt blodtryk
- diaré, opkastning
- forhøjede leverenzymmer i blodet
- hårtab, øget svedtendens (hyperhidrose), kløe, udslæt
- muskelkramper
- større bryster, fibromer i brystet, unormal cellevækst i livmoderhalsen (vervical dysplasia), blødning fra kønsorganerne, smerter ved samleje, knuder i brystet, kraftig menstruation, menstruationsforstyrrelser, cyster på æggestokkene, underlivssmerter, præmenstruelt syndrom, vækst i livmoderen, sammentrækninger i livmoderen, blødning herunder pletblødning fra livmoderen/skeden, udflåd fra skeden, tørhed i de ydre og indre kønsorganer
- træthed, irritabilitet, væskeansamlinger i kroppen, f.eks. i anklerne (ødem)
- vægttab, blodtryksændringer.

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

- candida-infektioner, forkølelsessår (oral herpes), underlivsbetændelse, en svampeinfektion i øjet (formodet okulært histoplasmose syndrom), en svampeinfektion i huden (tinea versicolor), urinvejsinfektion, betændelse i skeden der skyldes bakterier
- væskeophobning i kroppen, stigning i fedtprocenten i blodet (triglycerider)
- truende adfærd, ængstelse, ulykkelig, øget sexlyst, nervøsitet, mareridt, rastløshed, søvnproblemer, stress
- koncentrationsbesvær, stikkende og prikkende fornemmelse, svimmelhed
- overfølsomhed over for kontaktlinser, tørre øjne, hævede øjne
- hjerteanfald (myocardieinfarkt), hjertebanken
- blødning fra en åreknude, lavt blodtryk, betændelse i de overfladiske blodårer, smerter i blodårerne
- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, f.eks.:
 - o i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - o i en lunge (dvs. PE)
 - o hjerteanfald
 - o slagtilfælde
 - o symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - o blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.



Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

- forstoppelse, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, halsbrand
- knuder i leveren (fokal nodulær hyperplasi), kronisk betændelse i galdeblæren
- allergiske hudreaktioner, gulbrune pigmentpletter (kloasma) og andre pigmentforandringer, hårvækst på mandlig facon, uønsket hårvækst, udslæt eller skællende kløende hudlidelse (dermatitis og neurodermatitis), sygelig forøget fedtudskillelse fra huden (seborrhoea) og andre hudlidelser
- ondt i ryggen, ondt i kæben, følelse af tyngde
- ondt i urinvejene
- unormal menstruationsblødning, godartede knuder i brystet, brystkræft i tidligt stadie, cyster i brystet, udflåd fra brystet, polyp på livmoderhalsen, rødmen på livmoderhalsen, blødning under samleje, spontant mælkeflåd, udflåd fra kønsorganer, svagere menstruation, uregelmæssig menstruation, bristet cyste på æggestokkene, lugt fra skeden, brændende fornemmelse i de ydre kønsorganer og skeden, gener fra ydre og indre kønsorganer
- hævede lymfeknuder
- astma, vejrtrækningsbesvær, næseblod
- smerter i brystet, træthed, almen utilpashed, feber
- unormalt resultat fra livmoderhalsprøve

Du kan finde yderligere oplysninger om de mulige bivirkninger ”uregelmæssig menstruation (kraftig uregelmæssig blødning)” og ”udebleven menstruation” under punkterne ”Blødning mellem menstruationerne” og ”Hvad gør jeg, hvis jeg ingen blødning får på dag 26 eller i dagene derefter?”

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Bivirkninger med meget lav hyppighed eller hvor symptomerne optræder med forsinkelse, og som anses for at have forbindelse med gruppen af hormonelle kontrceptiva af kombinationstypen, og som også kunne opstå under brugen af Qlaira, er vist nedenfor (se også punkterne ”Tag ikke Qlaira” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”):

- Levertumorer
- Erythema nodosum (ømme røde knuder under huden, knuderosen), erythema multiforme (hududslæt med røde pletter eller hudskader)
- Overfølsomhed (herunder symptomer som udslæt, nældefeber)
- Hos kvinder med arveligt angioødem (pludselig hævelse i f.eks. øjne, mund, hals etc.) kan østrogener i p-piller af kombinationstypen fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem

Ved forstyrrelser i leverfunktionen kan det være nødvendigt midlertidigt at stoppe brugen af p-piller af kombinationstypen.



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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qlaira indeholder

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

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

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

2 mørkegule tabletter, der hver indeholder 3 mg estradiolvalerat.

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

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

2 mørkerøde tabletter, der hver indeholder 1 mg estradiolvalerat.

Sammensætningen af de hvide, inaktive tabletter:

Disse tabletter indeholder ingen aktive stoffer.

Øvrige indholdsstoffer i de farvede aktive tabletter:



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

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

Øvrige indholdsstoffer i de hvide inaktive tabletter:

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

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

Udseende og pakningsstørrelse

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

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

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

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

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer AB
Box 606
SE-169 26
Sverige



Fremstiller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Tyskland

og Bayer AG
13342 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret i marts 2019