

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Qlaira potahované tablety estradioli valeras/dienogestum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Qlaira a k čemu se používá	2
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qlaira užívat	2
Kdy neužívat přípravek Qlaira	3
Upozornění a opatření	4
Krevní sraženiny	5
Přípravek Qlaira a nádorová onemocnění	10
Krvácení mezi menstruacemi	10
Co dělat, jestliže se v den 26 nebo v den (dny) následující neobjeví krvácení	10
Další léčivé přípravky a přípravek Qlaira	11
Přípravek Qlaira s jídlem a pitím	11
Laboratorní testy	11
Těhotenství a kojení	12

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů¹² 12

Přípravek Qlaira obsahuje laktosu	12
3. Jak se přípravek Qlaira užívá.....	12_12
Příprava pouzdra	1212
Kdy můžete začít užívat první balení?	1313
Jestliže jste užila více přípravku Qlaira, než jste měla	1313
Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira	1413
Použití u dětí	1515
Jak postupovat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem	1515
Jestliže jste přestala užívat přípravek Qlaira	1515
4. Možné nežádoucí účinky	1616
5. Jak přípravek Qlaira uchovávat	1919
6. Obsah balení a další informace	1919

1. Co je přípravek Qlaira a k čemu se používá

- Přípravek Qlaira je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění těhotenství.
- Přípravek Qlaira se používá k léčbě silného menstruačního krvácení (které není způsobeno onemocněním dělohy) u žen, které si přejí užívat antikoncepci.
- Každá barevná aktivní potahovaná tableta obsahuje malé množství ženských hormonů, a to pouze estradiol valerát nebo estradiol valerát v kombinaci s dienogestem.
- 2 bílé tablety neobsahují léčivé látky a nazývají se neaktivní tablety.
- Antikoncepční pilulky, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované pilulky“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qlaira užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Qlaira, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Qlaira, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Qlaira přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Qlaira snížena. V takových

případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Qlaira ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Qlaira, stejně jako žádná jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy neužívat přípravek Qlaira

Neměla byste užívat přípravek Qlaira, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Qlaira

- pokud máte (nebo jste měla) **krevní sraženinu** v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte **poruchu postihující Vaši krevní srážlivost** - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla **srdeční záchvat** nebo **cévní mozkovou příhodu**;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký **diabetes s poškozením krevních cév**;
 - velmi vysoký **krevní tlak**;
 - velmi vysokou hladinu **tuku v krvi** (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako **hyperhomocysteinémie**;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ **migrény** označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **onemocnění jater** a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **nádor jater**
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **karcinom prsu nebo pohlavních orgánů** nebo pokud na něj existuje podezření
- pokud máte krvácení z **pochvy, jehož příčina není objasněna**

- jestliže jste **alergická** (přecitlivělá) na estradiol valerát nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plících (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Qlaira nebo jakékoli jiné kombinované pilulky zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Qlaira, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl karcinom prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte žloutenku
- pokud máte cukrovku
- pokud trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);

- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Qlaira;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Qlaira")
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, porfyrie (krevní choroba), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla)
- pokud máte nebo jste někdy měla žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji (chloasma). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému.
- pokud máte srdeční nebo ledvinovou nedostatečnost

Před užitím přípravku Qlaira se poradte se svým lékařem.

Další informace o použití u zvláštní populace

Použití u dětí

Přípravek Qlaira není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Qlaira zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Qlaira je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy <p>změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</p>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Qlaira, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Qlaira je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko krevní sraženiny u přípravku Qlaira je přibližně stejné jako riziko u jiné kombinované hormonální antikoncepce, včetně antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Qlaira	Přibližně stejné jako riziko u jiné kombinované hormonální antikoncepce, včetně antikoncepce obsahující levonorgestrel.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Qlaira je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);

- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Qlaira přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Qlaira, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Qlaira ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Qlaira, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Qlaira je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Qlaira je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;

- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Qlaira, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Qlaira a nádorová onemocnění

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno užíváním pilulek. Například je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních pilulek hlášeny **benigní nádory jater** a ještě vzácněji **maligní nádory jater**. V ojedinělých případech tyto tumory způsobovaly život ohrožující vnitřní krvácení. Informujte svého lékaře, jestliže budete mít neobvyklé, silné bolesti břicha.

Některé studie naznačují, že dlouhodobé užívání pilulek zvyšuje pro ženy riziko vzniku **rakoviny děložního hrdla**. Není však jasné, do jaké míry zvyšují toto riziko sexuální chování a další faktory jako infekce lidským papilomavirem (HPV).

Krvácení mezi menstruacemi

Během prvních několika měsíců užívání přípravku Qlaira můžete mít neočekávané krvácení. Obvykle krvácení začíná v den 26, den kdy užíváte druhou červenou tabletu nebo v den (dny) následující. Informace, které si zaznamenaly ženy do svých deníků během studie s přípravkem Qlaira, ukazují, že neočekávané krvácení v daném cyklu není neobvyklé (10-18 % uživatelů). Jestliže se neočekávané krvácení vyskytuje déle než 3 po sobě jdoucí měsíce nebo jestliže začne až po několika měsících, Váš lékař musí vyšetřit příčinu.

Co dělat, jestliže se v den 26 nebo v den (dny) následující neobjeví krvácení

Informace, které si zaznamenaly ženy do svých deníků během studie s přípravkem Qlaira, ukazují, že není neobvyklé, když se Vaše krvácení v den 26 neobjeví (pozorováno v 15 % cyklů).

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou nebo jste užívala přípravek nepravidelně, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Qlaira

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Qlaira. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Qlaira v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- léky užívané k léčbě
 - epilepsie: (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
 - mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Qlaira může **ovlivnit účinnost** jiných léků, např.

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to by mohlo vést ke zvýšení frekvence záchvatů)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Váš lékař nebo lékárník Vám mohou dát radu o dalších ochranných opatřeních, jestliže současně s přípravkem Qlaira užíváte jiné léky.

Přípravek Qlaira s jídlem a pitím

Přípravek Qlaira se může užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby se zapíjí malým

množstvím vody.

Laboratorní testy

Pokud potřebujete vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Qlaira, jste-li těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku, užívání okamžitě ukončete a kontaktujte svého lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Qlaira kdykoli ukončit (viz také "Jestliže jste přestala užívat přípravek Qlaira").

Obecně byste neměla přípravek Qlaira užívat, jestliže kojíte. Jestliže chcete užívat pilulku během kojení, poraďte se s lékařem

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Qlaira ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Přípravek Qlaira obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Qlaira užívat.

3. Jak se přípravek Qlaira užívá

Každé balení (pouzdro) obsahuje 26 barevných aktivních tablet a 2 bílé neaktivní tablety.

Užívejte jednu tabletu Qlaira denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo bez jídla, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Příprava pouzdra

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přibaleno 7 samolepicích proužků, označených sedmi dny v týdnu. Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například, pokud začínáte užívat ve středu, použijte proužek, který začíná "St".

Nalepte proužek podél horní hrany pouzdra přes nápis "Zde nalepte proužek se dny v týdnu" tak, aby byl první den nad tabletou označenou číslem 1.

Teď máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala.

Sledujte směr šipek na pouzdru, dokud nevyužíváte všech 28 tablet.

Takzvané krvácení z vysazení obvykle začíná v dny, kdy užíváte druhou tmavě červenou tabletu nebo bílé tablety a nemusí skončit dříve, než začnete užívat další balení. U některých žen krvácení přetrvává ještě po užití prvních tablet z nového balení.

Další balení začněte užívat ihned bez přestávky, následující den po využívání současného balení, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Qlaira užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během dvou dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Qlaira začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení).
- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*
Přípravek Qlaira začněte užívat po užití poslední aktivní tablety (tablety obsahující léčivé látky) Vaší předchozí pilulky. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat v den jejich vyjmutí nebo postupujte podle pokynů lékaře.
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (gestagenní pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní systém uvolňující gestagen - IUS)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUS můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech musíte **prvních 9 dní** používat další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Qlaira mezi **21. a 28.** dnem. Pokud začnete užívat později než 28. den, musíte použít **prvních 9 dní** bariérovou metodu (například kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Qlaira, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.
Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Qlaira, přečtěte si bod „Těhotenství a kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy začít přípravek užívat, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Qlaira, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet Qlaira.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Qlaira, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira

Neaktivní tablety: Jestliže zapomenete užít bílou tabletu (2 tablety na konci pouzdra), nemusíte ji užívat později, protože tyto tablety neobsahují žádné léčivé látky. Je však důležité, abyste vyřadila vynechanou bílou tabletu(y), aby bylo jisté, že počet dnů, kdy užíváte neaktivní tablety, není větší, protože by to zvýšilo riziko těhotenství. Pokračujte s další tabletou v obvyklou dobu.

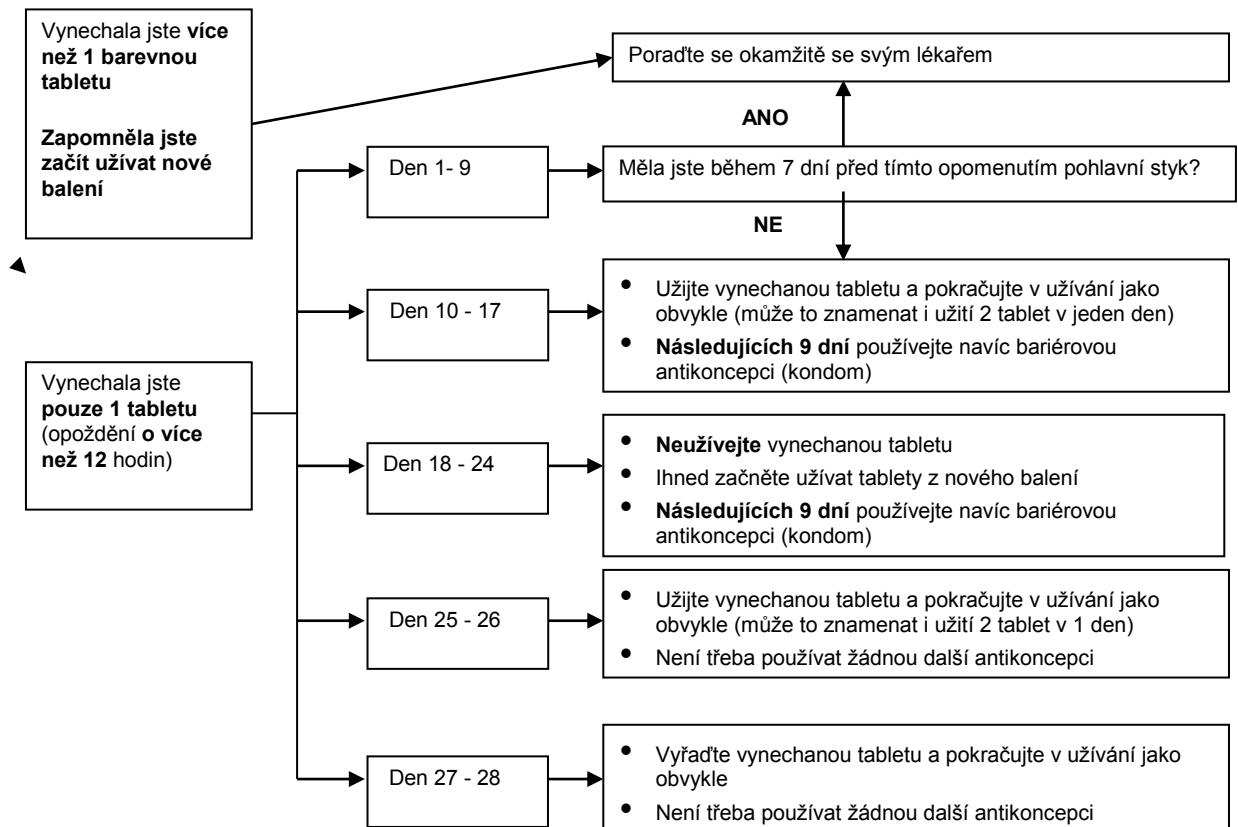
Aktivní tablety: V závislosti na dni menstruačního cyklu, kdy byla vynechána **jedna** aktivní tableta, možná budete potřebovat použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu, jako je kondom. **Užívejte tablety podle následujících zásad. Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. V závislosti na dni menstruačního cyklu, kdy byla vynechána jedna tableta, použijte další antikoncepční opatření, například bariérovou metodu, jako je kondom. **Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**
- **Více než jedna zapomenutá tableta v tomto balení**
Poradte se s lékařem.

Neužívejte více než 2 aktivní tablety v daný den.

Jestliže jste zapomněla začít s novým balením nebo jste vynechala jednu nebo více tablet z balení ve **dnech 3 až 9**, je tu riziko, že jste již těhotná (za předpokladu, že jste měla pohlavní styk v sedmi dnech před vynecháním tablety). V takovém případě se obraťte na svého lékaře. Čím více tablet jste zapomněla užít (zvláště tablety ve **dnech 3 až 24**) a čím blíže je zapomenutá tableta fázi užívání neaktivních tablet, tím vyšší je riziko snížení ochrany před těhotenstvím. **Viz také „tabulka pro postup v případě vynechání tablety“, kde jsou další podrobnosti.**

Jestliže jste zapomněla užít jakoukoliv z aktivních tablet v balení a neměla jste krvácení na konci užívání balení, můžete být těhotná. Předtím, než začnete užívat nové balení, kontaktujte svého lékaře.



Použití u dětí

Nejsou dostupné údaje o použití u dospívajících mladších 18 let.

Jak postupovat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití aktivní tablety nebo máte silný průjem, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla.

Důsledek je téměř stejný, jako při opomenutí tablety. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít další tabletu v balení. Pokud možno, tabletu užijte do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v bodu „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira“. Pokud nechcete měnit navykly způsob užívání, užijte odpovídající tabletu z jiného (náhradního) balení.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Qlaira

Užívání přípravku Qlaira můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Qlaira nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Qlaira, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qlaira užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky spojované s užíváním pilulky, stejně jako související příznaky jsou popsány v následujících bodech: „Krevní sraženiny“ a „Přípravek Qlaira a nádorová onemocnění“. Přečtěte si, prosím, pečlivě tyto body a v případě potřeby kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s užíváním přípravku Qlaira:

Časté nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 uživatelék ze 100):

- bolest hlavy
- bolest břicha, nevolnost
- akné
- nepřítomnost krvácení, nepříjemný pocit v prsou, bolestivé krvácení, nepravidelné krvácení (silné nepravidelné krvácení)
- přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 uživatelék z 1000):

- plísňové infekce, plísňové infekce zevního pohlavního ústrojí a pochvy (vaginy), vaginální infekce
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese, depresivní nálada, emoční poruchy, poruchy spánku, pokles libida (snížený zájem o sex), mentální porucha, výkyvy nálad
- závratě, migréna
- návaly horka, vysoký krevní tlak
- průjem, zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů

- vypadávání vlasů, nadměrné pocení (hyperhidróza), svědění, vyrážka
- svalové křeče
- zvětšení prsů, uzlíky v prsou, abnormální růst buněk děložního hrdla (cervikální dysplazie), dysfunkční krvácení z rodidel, bolestivý pohlavní styk, fibrocystické onemocnění prsů, silné menstruační krvácení, poruchy menstruace, cysta vaječníku, bolesti v oblasti pánve, premenstruační syndrom, zvětšení dělohy, kontrakce dělohy, děložní/poševní krvácení včetně špinění, poševní výtok, suchost pochvy a zevních rodidel
- únava, podrážděnost, místní otoky, např. kotníků (edém)
- pokles tělesné hmotnosti, změny krevního tlaku

Vzácné nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 užívatelk z 10 000):

- kvasinková infekce (kandidóza), herpes simplex (opar), zánětlivé onemocnění pánve, onemocnění cév oka podobné houbové infekci oka (syndrom presumované okulární histoplazmózy), tinea versicolor (houbové infekce kůže), infekce močového ústrojí, bakteriální zánět pochvy
- zadržování tekutiny, zvýšení určitých tuků v krvi (triglyceridy)
- agrese, úzkost, špatná nálada, zvýšení libida (zájmu o sex), nervozita, noční můra, neklid, poruchy spánku, stres
- snížená pozornost, pocit mravenčení, závrať, nesnášenlivost kontaktních čoček, suchost očí, otok očí
- srdeční záchvat (infarkt myokardu), bušení srdce
- krvácení z varikózních (křečových) žil, nízký krevní tlak, zánět povrchových žil, bolestivé žíly
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

- zácpa, sucho v ústech, poruchy trávení, pálení žáhy
- jaterní uzlíky (fokální nodulární hyperplázie), chronický zánět žlučníku
- alergické kožní reakce, zlatohnědé pigmentové skvrny (chloasma) a další pigmentační poruchy, mužský typ ochlupení, nadměrný růst vlasů, kožní poruchy jako dermatitida a

neurodermatitida, lupy a mastná kůže (seborrhoea) a jiné poruchy kůže

- bolesti zad, bolesti čelisti, pocit tíže
- bolesti močového ústrojí
- abnormální krvácení z vysazení, nezhoubné uzlíky v prsou, rakovina prsu v časném stadiu, prsní cysta, výtok z prsů, polyp na hrdle děložním, zarudnutí děložního hrdla, krvácení při pohlavním styku, samovolný odtok mléka, výtok z pohlavních orgánů, slabší menstruační krvácení, opožděné menstruační krvácení, prasknutí vaječnickové cysty, vaginální zápach, pocit pálení zevních rodidel a v pochvě, nepříjemný pocit v pochvě a zevních rodidlech
- otok lymfatických uzlin
- astma, potíže při dýchání, krvácení z nosu
- bolest na hrudi, únava, celkový pocit nevolnosti, horečka
- abnormální výsledek vyšetření ze stěru hrdla děložního

Další informace (z deníků žen, které byly vyplněny během studie s přípravkem Qlaira) o možných nežádoucích účincích „nepravidelné krvácení (silné nepravidelné krvácení)“ a „nepřítomnost menstruačního krvácení“ jsou uvedeny v bodech „Krvácení mezi menstruačními“ a „Co dělat, jestliže se v den 26 nebo v den (dny) následující neobjeví krvácení“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkou četností výskytu nebo s opožděným nástupem příznaků, které jsou spojovány s použitím kombinované perorální antikoncepce a mohou se také objevit během užívání přípravku Qlaira, jsou uvedeny dále (viz také bod „Kdy neužívat přípravek Qlaira, a „Upozornění a opatření“):

- jaterní nádory (nezhoubné a zhoubné)
- erythema nodosum (tuhé červené podkožní uzlíky), erythema multiforme (kožní vyrážka s červenými skvrnami nebo ložisky)
- přecitlivělost (včetně příznaků jako vyrážka, kopřivka)
- u žen s vrozeným angioedémem (charakterizovaným náhlým otokem například očí, úst, hrdla atd) mohou estrogeny obsažené v kombinovaných perorálních antikoncepčních pilulkách navodit nebo zhoršit příznaky angioedému

V případě poruchy funkce jater může být nezbytné užívání kombinovaných perorálních antikoncepčních pilulek na přechodnou dobu přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Qlaira uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pouzdru za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Qlaira obsahuje

Léčivými látkami jsou: estradioli valeras nebo estradioli valeras a dienogestum

Jedno pouzdro (28 potahovaných tablet) přípravku Qlaira obsahuje 26 aktivních tablet čtyř různých barev v řadách 1, 2, 3 a 4 a 2 bílé neaktivní tablety v řadě 4.

Složení barevných tablet obsahujících jednu nebo dvě léčivé látky:

2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol valerátu.

5 středně červených tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol valerátu a 2 mg dienogestu.

17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol valerátu a 3 mg dienogestu.

2 tmavě červené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol valerátu.

Složení bílých neaktivních tablet:

Tyto tablety neobsahují léčivé látky.

Pomocnými látkami v barevných aktivních tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K25 (E1201), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva: hypromelosa typ 2910 (E464), makrogol 6000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172) a/nebo červený oxid železitý (E172).

Pomocnými látkami v bílých neaktivních tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K25 (E1201), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva: hypromelosa typ 2910 (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Qlaira vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Qlaira jsou potahované tablety, jádro tablety je pokryto povlakem.

Jedno pouzdro (28 potahovaných tablet) obsahuje 2 tmavě žluté tablety v řadě 1, 5 středně červených tablet v řadě 1, 17 světle žlutých tablet v řadách 2,3 a 4, 2 tmavě červené tablety v řadě 4 a 2 bílé tablety v řadě 4.

Tmavě žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, jedna strana označena písmeny „DD“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Středně červené aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, jedna strana označena písmeny „DJ“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Světle žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, jedna strana označena písmeny „DH“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Tmavě červené aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, jedna strana označena písmeny „DN“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Bílé neaktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní, jedna strana označena písmeny „DT“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Přípravek Qlaira je k dostání v balení po 1, 3 nebo 6 pouzdrech, kdy každé pouzdro obsahuje 28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co KG a
99427 Weimar
Německo

Bayer AG
13342 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: **QLAIRA/qlaira**
- Itálie: **KLAIRA**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2018