

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Qlaira comprimidos revestidos por película

Valerato de estradiol / Dienogest

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

O que contém este folheto:

1. O que é Qlaira e para que é utilizado	2
2. O que precisa de saber antes de tomar Qlaira	2
Quando não tomar Qlaira	2
Advertências e precauções	3
Coágulos sanguíneos	4
Qlaira e cancro	8
Perturbações do foro psiquiátrico	8
Hemorragia entre períodos	9
O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)	9
Outros medicamentos e Qlaira	9
Qlaira com alimentos e bebidas	10
Análises laboratoriais	10
Gravidez e amamentação	10
Condução de veículos e utilização de máquinas	10
Qlaira contém lactose	10
3. Como tomar Qlaira	10
Preparação da carteira	11
Quando pode começar com a primeira carteira?	11
Se tomar mais Qlaira do que deveria	12
Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira	12
Utilização em crianças	14
O que fazer se vomitar ou tiver diarreia intensa	14
Se parar de tomar Qlaira	14
4. Efeitos indesejáveis possíveis	14
5. Como conservar Qlaira	16

1. O que é Qlaira e para que é utilizado

- Qlaira é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Qlaira é utilizada para o tratamento de hemorragia menstrual intensa (não causada por qualquer doença do útero) em mulheres que desejam utilizar contraceção oral.
- Cada comprimido ativo colorido contém uma pequena quantidade de hormonas femininas, ou valerato de estradiol, ou valerato de estradiol combinado com dienogest.
- Os 2 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas e são designados comprimidos inativos.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como “pílulas combinadas”.

2. O que precisa de saber antes de tomar Qlaira

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Qlaira, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Qlaira, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Qlaira, ou onde a fiabilidade de Qlaira poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Qlaira altera as variações mensais da temperatura corporal e muco cervical.

Qlaira, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Quando não tomar Qlaira

Não deverá utilizar Qlaira se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

Não tome Qlaira:

- se tem (ou tiver tido) um **coágulo sanguíneo** num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um **distúrbio que afeta a coagulação sanguínea** – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);

- se tiver tido um **ataque cardíaco** ou um **acidente vascular cerebral**;
- se tem (ou tiver tido) **angina de peito** (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou **acidente isquémico transitório** (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - **diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos**
 - **tensão arterial** muito elevada
 - um nível muito elevado de **gordura no sangue** (colesterol ou triglicéridos)
 - uma doença chamada **hiper-homocisteinemia**
- se tem (ou tiver tido) um tipo de **enxaqueca** denominada “enxaqueca com aura”;
- se tem (ou alguma vez teve) uma **doença de fígado** e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se tem (ou alguma vez teve) um **tumor do fígado**;
- se tem (ou alguma vez teve) **cancro ou cancro suspeito da mama ou dos órgãos genitais**;
- se tem qualquer **hemorragia inexplicada da vagina**;
- se tem **alergia** ao valerato de estradiol ou ao dienogest, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção “Coágulos sanguíneos” abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Em algumas situações necessita tomar especial atenção enquanto utiliza Qlaira ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Qlaira, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou alguma vez teve cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem icterícia;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Qlaira depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Qlaira”);
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização antecipada de hormonas sexuais, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção na pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo);
- se tem (ou alguma vez teve) manchas pigmentadas castanho douradas, as chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face (cloasma). Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário ou adquirido. Pare de tomar Qlaira e consulte imediatamente o seu médico se apresentar sintomas tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivas de angioedema. Produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar sintomas de angioedema;
- se tem insuficiência cardíaca ou renal.

Fale com o seu médico antes de tomar Qlaira.

Informação adicional em populações especiais

Utilização em crianças

Qlaira não se destina ao uso por jovens que ainda não começaram o período menstrual.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Qlaira aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV)
- nas artérias (referidos como “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Qlaira é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> • inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"> • dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar • calor aumentado na perna afetada • alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; • tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; • dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; • atordoamento ou tonturas graves; • batimento cardíaco rápido ou irregular; • dor forte no seu estômago; <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma “constipação comum”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perda imediata de visão ou • visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão 	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> • dor no peito, desconforto, pressão, peso • sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; • plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; • desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; • transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; • <u>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</u> • <u>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</u> 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> • fraqueza ou <u>entorpecimento</u> súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; • confusão súbita, <u>problemas ao falar ou entender;</u> • <u>problemas súbitos de visão</u> em um ou ambos os olhos; • problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; • dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; 	Acidente vascular cerebral

<ul style="list-style-type: none"> • <u>perda de consciência ou desmaio</u> com ou sem convulsão. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; • dor forte no seu estômago (abdómen agudo) 	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Qlaira, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Qlaira é baixo.

- Em cada 10 000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10 000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de um coágulo sanguíneo com Qlaira é aproximadamente o mesmo que com outros contraceptivos hormonais combinados incluindo contraceptivos contendo levonorgestrel.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar Qlaira	Aproximadamente o mesmo que com outros contraceptivos hormonais combinados incluindo contraceptivos contendo levonorgestrel.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Qlaira é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Qlaira poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Qlaira, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Qlaira necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Qlaira, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Qlaira é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar**. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Qlaira, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Qlaira, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Qlaira e cancro

O **cancro da mama** tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento em si. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. O risco de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deve contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, **tumores benignos do fígado**, e ainda menos casos de **tumores malignos do fígado**, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula contraceptiva. Em casos isolados, estes tumores têm originado hemorragia interna com risco de vida. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal intensa não habitual.

Alguns estudos sugerem que a utilização a longo prazo da pílula aumenta o risco de uma mulher desenvolver **cancro do colo do útero**. No entanto, não é claro até que ponto o comportamento sexual ou outros fatores, tais como o Vírus do Papiloma Humano (HPV), aumenta este risco.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Qlaira, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Qlaira, poderá ter hemorragia não esperada. Habitualmente, a hemorragia inicia-se no dia 26, dia em que toma o segundo comprimido vermelho escuro, ou no(s) dia(s) seguinte(s). A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com Qlaira mostra que não é habitual apresentar hemorragia inesperada num determinado ciclo (10-18% de utilizadoras). Se uma hemorragia inesperada durar mais que 3 meses ou se começar após alguns meses, o seu médico terá que investigar a causa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)

A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com Qlaira mostra que não é habitual falhar a sua hemorragia normal após o dia 26 (observação em cerca de 15% dos ciclos).

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não ocorrer em dois meses seguidos ou se tem tomado incorretamente os comprimidos, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a nova carteira até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Qlaira

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico de quem obteve o medicamento) que está a tomar Qlaira. Eles podem informar-lhe de que necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos

- podem ter influência nos níveis sanguíneos de Qlaira
- podem torná-lo **menos efetivo na prevenção da gravidez**
- podem causar hemorragia inesperada.

Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento:
 - da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - da tuberculose (por ex. rifampicina)
 - infeções por VIH e vírus da hepatite C (denominados inibidores da protease e inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa tais como ç ritonavir, nevirapina e efavirenz)
 - Medicamentos para o vírus da hepatite C (VHC) (tais como regimes terapêuticos combinados de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, associado ou não a ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) podem originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática

(aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Qlaira contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Qlaira com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

- infecções fúngicas (ex. griseofulvina, cetoconazol)
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Qlaira pode **influenciar o efeito** de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos que contêm ciclosporina;
- o antiepiléptico lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões).

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico ou farmacêutico poderá aconselhar medidas protetoras adicionais enquanto estiver a tomar outra medicação juntamente com Qlaira.

Qlaira com alimentos e bebidas

Qlaira poderá ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue ou outras análises laboratoriais, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos orais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Se engravidar enquanto toma Qlaira, pare imediatamente a toma e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Qlaira a qualquer momento (ver também “Se parar de tomar Qlaira”).

Geralmente, não deverá tomar Qlaira enquanto estiver a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento quando estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe nada que sugira que a utilização de Qlaira afeta a condução ou utilização de máquinas.

Qlaira contém lactose

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Qlaira.

3. Como tomar Qlaira

Cada carteira contém 26 comprimidos ativos coloridos e 2 comprimidos inativos brancos.

Tome diariamente um comprimido de Qlaira com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar os comprimidos por volta da mesma hora diariamente.

Preparação da carteira

Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas semanais marcadas com os 7 dias da semana.

Escolha a etiqueta da semana que inicia no dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa Quarta-feira, utilize a etiqueta semanal que inicia com “QUA”.

Cole a etiqueta semanal ao longo do topo da carteira de Qlaira aonde se lê “Coloque aqui a etiqueta semanal” de modo que o primeiro dia esteja em cima do comprimido marcado com “1”.

Existe agora um dia indicado em cima de cada comprimido e pode ver quando tomou uma pílula num dia particular. Siga a direção da seta na carteira até todos os 28 comprimidos terem sido tomados.

Habitualmente, a chamada hemorragia de privação começa quando estiver a tomar o segundo comprimido vermelho escuro ou os comprimidos brancos e poderá não ter terminado antes de começar a carteira seguinte. Algumas mulheres poderão ainda experienciar hemorragia após a toma dos primeiros comprimidos da nova carteira.

Inicie a carteira seguinte sem intervalo, por outras palavras, no dia depois de ter terminado a sua carteira atual, mesmo se a hemorragia não parou. Isto significa que deverá iniciar a sua carteira seguinte no mesmo dia da semana que o da carteira atual e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias semanais de cada mês.

Se utilizar Qlaira deste modo, estará protegida da gravidez, mesmo durante os 2 dias em que toma comprimidos inativos.

Quando pode começar com a primeira carteira?

- *Se não utilizou um contraceptivo hormonal durante o mês anterior.*
Comece a tomar Qlaira no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período).
- *Quando muda de outra pílula contraceptiva hormonal combinada, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico.*
Comece com Qlaira no dia após tomar o último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior. Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, comece a utilizar Qlaira no dia da remoção ou siga o conselho do seu médico.
- *Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio).*
Poderá mudar a partir da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 9 dias de utilização de Qlaira.
- *Após um aborto.*
Siga o conselho do seu médico.

- *Após um parto.*
Após um parto, pode começar a tomar Qlaira entre **21 a 28 dias** depois. Se começar mais tarde que o **dia 28**, utilize um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros **9 dias** de utilização de Qlaira.
Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de reiniciar Qlaira, assegure-se de que não está grávida ou espere até ao próximo período menstrual.
Se quiser iniciar Qlaira após um parto e estiver a amamentar, leia a secção “Gravidez e aleitamento”.

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver a certeza quando começar.

Se tomar mais Qlaira do que deveria

Não há relatórios de efeitos prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Qlaira.

Se tomar muitos comprimidos ativos de uma só vez, então poderá sentir-se doente ou vomitar. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Qlaira, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira

Comprimidos inativos: Se esquecer um comprimido branco (2 comprimidos no fim da carteira), não necessita de o tomar mais tarde porque estes não contêm quaisquer substâncias ativas. No entanto, é importante que elimine o(s) comprimido(s) branco(s) esquecido(s) para assegurar que o número de dias em que toma comprimidos inativos não aumente, uma vez que poderia aumentar o risco de gravidez. Continue com o comprimido seguinte à hora habitual.

Comprimidos ativos: Dependendo do dia do ciclo indicado na carteira atual em que foi esquecido um comprimido ativo, poderá necessitar de tomar **precauções contraceptivas adicionais**, como, por exemplo, um método barreira, tal como um preservativo. **Tome os comprimidos de acordo com as seguintes instruções. Veja também a “Tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.**

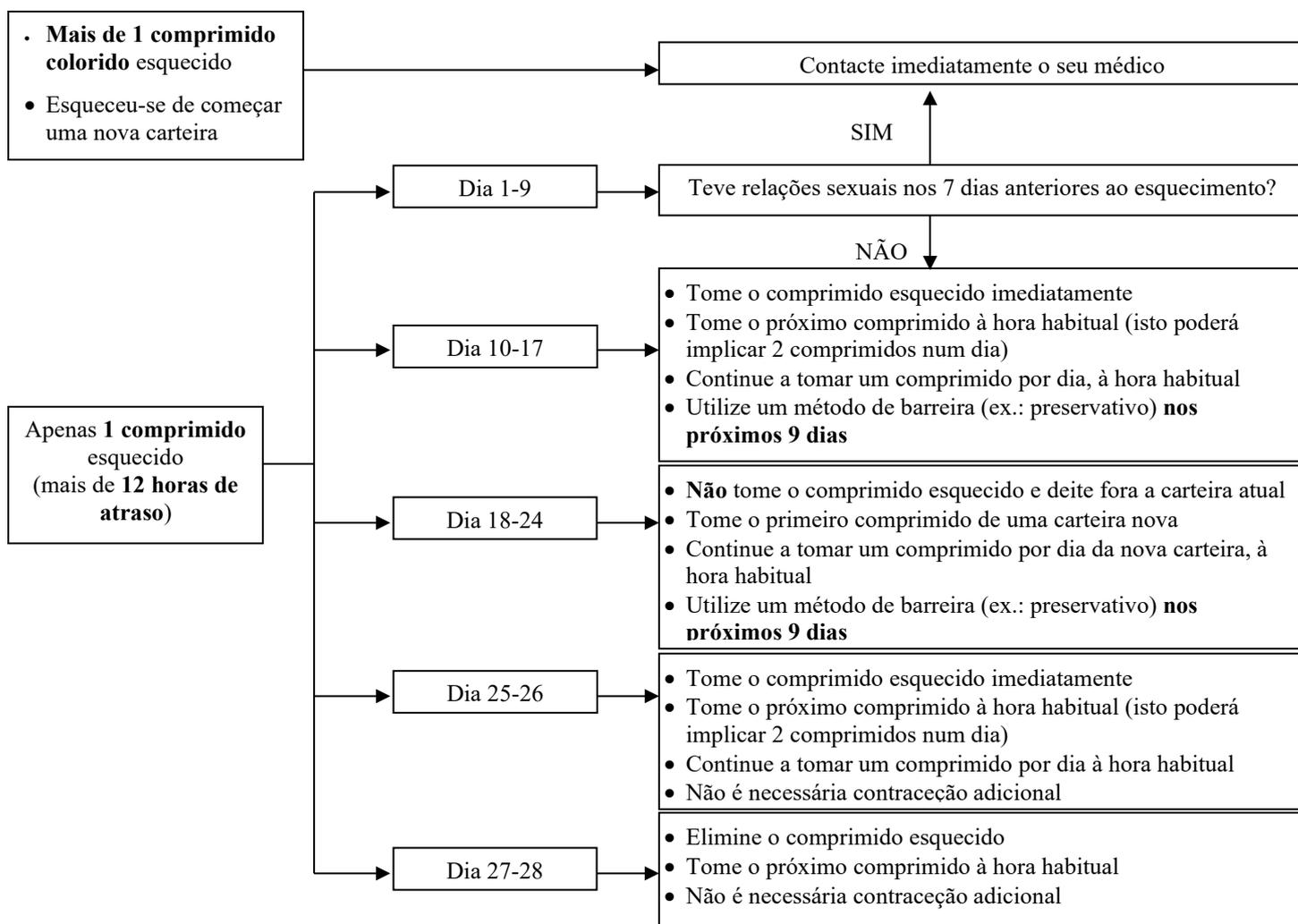
- Se estiver **menos de 12 horas** atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.
- Se estiver **mais de 12 horas** atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Dependendo do dia do ciclo indicado na carteira atual em que foi esquecido um comprimido, utilize precauções contraceptivas adicionais, como, por ex., um método barreira, tal como um preservativo. Veja também a “**Tabela de comprimidos esquecidos**” para detalhes.
- **Mais de um comprimido esquecido nesta carteira**
Contacte o seu médico.

Não tome mais do que 2 comprimidos ativos num determinado dia.

Se esqueceu de começar uma nova carteira, ou se esqueceu um ou mais comprimidos durante os **dias 3 – 9** da sua carteira, existe um risco de que já esteja grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento do comprimido). Nesse caso, contacte o seu médico. Quantos mais comprimidos tiver esquecido (especialmente aqueles dos **dias 3 – 24**) e quanto mais perto estes

estiverem da fase de comprimidos inativos, maior o risco da proteção da gravidez estar reduzida. **Veja também a “Tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.**

Se esqueceu qualquer dos comprimidos ativos numa carteira e não tem hemorragia no fim de uma carteira, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a carteira seguinte.



Utilização em crianças

Não existem dados disponíveis sobre a utilização em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O que fazer se vomitar ou tiver diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ativo ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo.

A situação é praticamente a mesma em relação ao esquecimento de um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, tome o comprimido seguinte, assim que possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de tomar Qlaira”. Se não quiser alterar o seu esquema normal de toma, tome o comprimido correspondente de outra carteira.

Se parar de tomar Qlaira

Pode parar de tomar Qlaira em qualquer altura. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Qlaira e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Irá ser capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Qlaira pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Qlaira, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Qlaira".

Efeitos indesejáveis graves

Reações graves associadas à utilização da pílula, assim como aos sintomas relacionados, estão descritas nas seguintes secções: “Coágulos sanguíneos” e “Qlaira e cancro”. Leia, por favor, estas secções atentamente e consulte logo o seu médico quando apropriado.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram associados à utilização de Qlaira:

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderá ser afetada):

- dor de cabeça
- dor abdominal, náuseas
- acne

- ausência de períodos, desconforto mamário, períodos dolorosos, hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadoras poderá ser afetada):

- infecções fúngicas, infecção fúngica da vulva e da vagina, infecção vaginal
- apetite aumentado
- depressão, humor deprimido, perturbação emocional, problemas em dormir, interesse diminuído em relações sexuais, perturbação mental, alterações de humor
- vertigens, enxaqueca
- afrontamento, tensão arterial elevada
- diarreia, vômitos
- enzimas hepáticas aumentadas
- perda de cabelo, transpiração excessiva (hiperidrose), comichão, erupção cutânea
- câibras musculares
- aumento mamário, caroços mamários, crescimento celular anormal no colo do útero (displasia cervical), hemorragia genital disfuncional, dor durante relações sexuais, doença da mama fibrocística, períodos intensos, perturbações menstruais, quisto ovárico, dor pélvica, síndrome pré-menstrual, crescimento no útero, contrações do útero, hemorragia uterina/vaginal, incl. microrragia, corrimento vaginal, secura vulvovaginal
- fadiga, irritabilidade, inchaço de partes do seu corpo, por ex., tornozelos (edema)
- perda de peso, alterações de tensão arterial

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras poderá ser afetada):

- infecção por Candida, herpes oral, doença inflamatória pélvica, uma doença de vaso do olho assemelhando-se a infecção fúngica (suposta síndrome de histoplasmose ocular), uma infecção fúngica da pele (tinea versicolor), infecção do trato urinário, inflamação bacteriana da vagina
- retenção de fluidos, aumento em certas gorduras sanguíneas (triglicéridos)
- agressão, ansiedade, sentimentos de tristeza, interesse aumentado em relações sexuais, nervosismo, pesadelo, agitação, problemas de sono, stress
- atenção reduzida, formigueiro, tonturas
- intolerância a lentes de contacto, olho seco, inchaço ocular
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), palpitações
- hemorragia em variz, tensão arterial baixa, inflamação de veias superficiais, veias dolorosas
- prisão de ventre, boca seca, indigestão, azia
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - no pulmão (ou seja, EP)
 - ataque cardíaco
 - acidente vascular cerebral
 - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
 - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).
- obstipação, boca seca, indigestão, azia
- nódulos no fígado (hiperplasia nodular focal), inflamação crónica da vesícula biliar
- reações alérgicas na pele, manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma) e outras perturbações de pigmentação, padrão masculino de crescimento de pelos, crescimento excessivo

de pelos, situações na pele tais como dermatite e neurodermatite, caspa e pele oleosa (seborreia) e outras perturbações na pele

- dor de costas, dor em maxilar, sensação de peso
- dor no trato urinário
- hemorragia de privação anormal, nódulos mamários benignos, cancro da mama em fase inicial, quistos mamários, corrimento mamário, pólipo no colo do útero, vermelhidão do colo do útero, hemorragia durante relações sexuais, fluxo lácteo espontâneo, corrimento genital, períodos mais ligeiros, períodos atrasados, rutura de um quisto ovárico, odor vaginal, sensação de ardor na vulva e vagina, desconforto vulvovaginal
- nódulos linfáticos inchados
- asma, dificuldade em respirar, hemorragia nasal
- dor de peito, cansaço e mal-estar generalizado, febre
- esfregaço anormal do colo do útero

Informação adicional (obtida dos diários de mulheres relativos a um ensaio clínico com Qlaira) sobre os efeitos secundários possíveis “hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)” e “ausência de períodos” é apresentada nas secções “Hemorragia entre períodos” e “O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)”.

Descrição de reações adversas

Reações adversas muito pouco frequentes ou com surgimento tardio dos sintomas que se considera que estão relacionadas com o grupo de contraceptivos orais combinados e que podem também ocorrer durante o uso de Qlaira estão listadas abaixo (ver também as secções “Quando não tomar Qlaira”, “Advertências e precauções”):

- Tumores do fígado (benignos e malignos)
- Eritema nodoso (nódulos vermelhos moles debaixo da pele), eritema multiforme (erupção cutânea com manchas vermelhas ou lesões)
- Hipersensibilidade (incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária)
- Em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço súbito de, por exemplo, olhos, boca, garganta, etc.) os estrogénios em pílulas anticoncepcionais orais combinadas podem induzir os sintomas de angioedema

Em caso de perturbações na função hepática pode ser necessário interromper temporariamente o uso de pílulas anticoncepcionais orais combinadas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Qlaira

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na carteira, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Qlaira

As substâncias ativas são valerato de estradiol, ou valerato de estradiol combinado com dienogest.

Cada carteira (28 comprimidos revestidos por película) de Qlaira contém 26 comprimidos ativos em 4 cores diferentes nas linhas 1, 2, 3 e 4, assim como 2 comprimidos inativos brancos na linha 4.

Composição dos comprimidos coloridos contendo uma ou duas substâncias ativas:

2 comprimidos amarelo escuros, cada um contendo 3 mg de valerato de estradiol
5 comprimidos vermelho médios, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 2 mg de dienogest
17 comprimidos amarelo claros, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 3 mg de dienogest
2 comprimidos vermelho escuros, cada um contendo 1 mg de valerato de estradiol

Composição dos comprimidos inativos brancos:

Estes comprimidos não contêm substâncias ativas.

Outros componentes nos comprimidos ativos coloridos são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572)
- revestimento por película do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e/ou óxido de ferro vermelho (E172)

Outros componentes nos comprimidos inativos brancos são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K25 (E1201), estearato de magnésio (E572)
- revestimento por película do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Qlaira e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Qlaira são comprimidos revestidos por película; o núcleo do comprimido é revestido com uma película.

Cada carteira (28 comprimidos revestidos por película) contém 2 comprimidos amarelo escuros na linha 1, 5 comprimidos vermelho médios na linha 1, 17 comprimidos amarelo claros nas linhas 2, 3 e 4, 2 comprimidos vermelho escuros na linha 4 assim como 2 comprimidos brancos na linha 4.

O comprimido revestido por película amarelo escuro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces marcada com as letras "DD" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película vermelho médio é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces marcada com as letras "DJ" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película amarelo claro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces marcada com as letras "DH" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película vermelho escuro é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces marcada com as letras "DN" num hexágono regular.

O comprimido revestido por película branco é redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces marcada com as letras "DT" num hexágono regular.

Qlaira está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 carteiras, cada uma contendo 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar
Alemanha

e

Bayer AG
Müllerstrasse 178, 13353 Berlim
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

- Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, República Checa, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Roménia, Suécia: **QLAIRA/Qlaira**
- Itália: **KLAIRA**

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2025.