

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Qlaira® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Βαλεριανική οιστραδιόλη / Διενογέστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):**

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλέπε παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :**

1. Τι είναι το Qlaira και ποια είναι η χρήση του.....	2
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Qlaira® .....	2
Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Qlaira® .....	3
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	3
Θρόμβοι αίματος.....	5
Qlaira® και καρκίνος.....	10
Ψυχιατρικές διαταραχές.....	10
Αιμορραγία μεταξύ περιόδων.....	10
Τι να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία την 26 <sup>η</sup> ημέρα ή την(ις) επόμενη(ες) ημέρα(ες).....	100
Άλλα φάρμακα και Qlaira® .....	
11	
Το Qlaira® με τροφή και ποτό.....	11
Εργαστηριακές εξετάσεις.....	12

Κύηση και θηλασμός.....	12
Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων.....	12
Το Qlaira® περιέχει λακτόζη.....	12
3. Πώς να πάρετε το Qlaira® .....	12
Προετοιμασία της συσκευασίας.....	122
Πότε μπορείτε να ξεκινήσετε με την πρώτη συσκευασία;.....	13
Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Qlaira® από την κανονική.....	133
Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Qlaira® .....	14
Χρήση στα παιδιά.....	155
Τι να κάνετε σε περίπτωση εμετού ή σοβαρής διάρροιας.....	155
Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira® .....	166
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες .....	166
5. Πώς να φυλάσσετε το Qlaira® .....	19
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.....	19

## 1. Τι είναι το Qlaira® και ποια είναι η χρήση του

- Το Qlaira® είναι ένα αντισυλληπτικό χάπι και χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης.
- Το Qlaira® χρησιμοποιείται για την θεραπεία της βαριάς εμμηνορρυσίας (που δεν προκαλείται από κάποια πάθηση της μήτρας) σε γυναίκες που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν από του στόματος αντισύλληψη.
- Κάθε χρωματιστό, δραστικό δισκίο περιέχει μία μικρή ποσότητα γυναικείων ορμονών, είτε βαλεριανική οιστραδιόλη είτε βαλεριανική οιστραδιόλη συνδυασμένη με διενογέστη.
- Τα 2 λευκά δισκία δεν περιέχουν δραστικές ουσίες και ονομάζονται αδρανή δισκία.
- Τα αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν δύο ορμόνες ονομάζονται “χάπια συνδυασμού”.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Qlaira®

### Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Qlaira®, πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλέπε παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος".

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Qlaira®, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει σχετικά με το ιστορικό της υγείας σας και της υγείας των στενών συγγενών σας. Ο γιατρός θα μετρήσει επίσης την αρτηριακή σας πίεση και ανάλογα με την κατάσταση της υγείας σας, πιθανόν να διεξάγει και κάποιες επιπλέον εξετάσεις.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών περιγράφονται ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira® ή κατά τις οποίες η αξιοπιστία του Qlaira® μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες καταστάσεις θα πρέπει είτε να μην έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να

λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό ή άλλη μέθοδο φραγμού. Μη χρησιμοποιήσετε τις μεθόδους ρυθμού ή θερμοκρασίας. Αυτές οι μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες, διότι το Qlaira® μεταβάλλει τις μηνιαίες αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος και της τραχηλικής βλέννης.

**Το Qlaira®, όπως και τα άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τον ιό HIV (AIDS) ή από οποιαδήποτε άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.**

## Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Qlaira®

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Qlaira® εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

Μην πάρετε το Qlaira®:

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) **θρόμβο αίματος** σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια **διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας** – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλέπε παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί **καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο**,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) **στηθάγχη** (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή **παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο** [ΠΠΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου],
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
  - σοβαρό **διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων**
  - πολύ υψηλή **αρτηριακή πίεση**
  - πολύ υψηλό επίπεδο **λίπους στο αίμα** (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
  - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως **υπερομοκυστεϊναιμία**
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο **ημικρανίας** που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) **ηπατική πάθηση** και η ηπατική λειτουργία σας δεν έχει ακόμα επανέλθει στο φυσιολογικό
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) **όγκο στο ήπαρ**
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) **καρκίνο ή υποψία καρκίνου των μαστών ή των γεννητικών οργάνων**
- εάν έχετε οποιαδήποτε **ανεξήγητη κολπική αιμορραγία**
- εάν είστε **αλλεργική** (υπερευαίσθησία) στη βαλεριανική οιστραδιόλη ή στη διενογέστη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αυτό μπορεί να προκαλέσει κνησμό, εξάνθημα ή πρήξιμο.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας;

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλέπε παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.**

Σε ορισμένες περιπτώσεις, χρειάζεται να προσέξετε ιδιαίτερα ενώ παίρνετε το Qlaira® ή κάποιο άλλο χάπι συνδυασμού, και μπορεί να είναι απαραίτητο να εξετάξετε τακτικά από τον γιατρό σας. Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το Qlaira® πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- αν κάποιος στενός συγγενής έχει ή είχε ποτέ στο παρελθόν καρκίνο του μαστού
- εάν έχετε πάθηση του ήπατος ή της χοληδόχου κύστης
- εάν έχετε ίκτερο
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε κατάθλιψη
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλέπε παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Qlaira®,
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιτολής θρομβοφλεβίτιδα),
- Εάν έχετε κισσούς
- εάν έχετε επιληψία (βλέπε "Άλλα φάρμακα και Qlaira®")
- εάν έχετε μία πάθηση που πρωτοεμφανίστηκε κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή με προηγούμενη χρήση ορμονών του φύλου, για παράδειγμα, απώλεια ακοής, πορφυρία (μία πάθηση του αίματος), έρπητα κύησης (δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης), χορεία Sydenham (μία πάθηση των νεύρων η οποία εμφανίζει αιφνίδιες κινήσεις του σώματος)
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ στο παρελθόν) κηλίδες χρυσο-καφέ χρώσης (χλόασμα), που ονομάζονται "κηλίδες εγκυμοσύνης", ιδίως στο πρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή, αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία.

- εάν έχετε κληρονομικό ή επίκτητο αγγειοίδημα. Σταματήστε να παίρνετε το Qlaira® και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε συμπτώματα όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα και/ή λαιμό και/ή δυσκολία κατάποσης ή εξανθήματα μαζί με δυσκολία στην αναπνοή, τα οποία υποδεικνύουν αγγειοίδημα. Τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος.
- εάν έχετε καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Qlaira®.

### Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους ειδικούς πληθυσμούς

Χρήση σε παιδιά

Το Qlaira® δεν ενδείκνυται για χρήση σε κορίτσια στα οποία δεν έχει ξεκινήσει ακόμη η περίοδος.

## **ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το Qlaira® αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

**Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του Qlaira® είναι μικρός.**

### ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: <ul style="list-style-type: none"> <li>• πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα</li> <li>• αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι</li> <li>• αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε</li> </ul> </li> </ul>	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή,</li> <li>• ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,</li> <li>• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή,</li> <li>• σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,</li> <li>• γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό</li> <li>• σοβαρό πόνο στο στομάχι,</li> </ul> <p><u>Εάν δεν είστε βέβαιη</u>, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</p>	<p>Πνευμονική εμβολή</p>
<p>Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• άμεση απώλεια όρασης, ή</li> <li>• θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης</li> </ul>	<p>Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος,</li> <li>• αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,</li> <li>• πληρότητα, δυσπεψία ή <u>αίσθημα πνιγμού</u>,</li> <li>• δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι,</li> <li>• εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη,</li> <li>• <u>υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια</u>,</li> <li>• <u>γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</u></li> </ul>	<p>Καρδιακή προσβολή</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική αδυναμία ή <u>μούδιασμα</u> του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, <u>ιδίως στη μία πλευρά του σώματος</u>,</li> <li>• ξαφνική σύγχυση, <u>δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση</u>,</li> <li>• <u>ξαφνική δυσκολία στην όραση</u> στο ένα ή και στα δύο μάτια,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,</li> <li>• ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία,</li> <li>• <u>απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία</u> με ή χωρίς επιληπτική κρίση.</li> </ul>	<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο</p>

<p>Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου,</li> <li>• έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)</li> </ul>	<p>Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία</p>

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

### Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

### Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το Qlaira<sup>®</sup>, ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

### Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το Qlaira<sup>®</sup> είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το Qlaira® είναι περίπου ο ίδιος όπως με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλέπε “Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα” παρακάτω).

	<b>Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος</b>
Γυναίκες που <b>δεν χρησιμοποιούν</b> συνδυασμένο ορμονικό δισκίο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει <b>λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη</b>	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το Qlaira®	Περίπου ο ίδιος όπως με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών που περιέχουν λεβονοργεστρέλη.

### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα**

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το Qlaira® είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρα (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m<sup>2</sup>),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του Qlaira® μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το Qlaira®, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.



- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Qlaira® χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το Qlaira®, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε τον γιατρό σας.

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

### Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

### Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του Qlaira® είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Qlaira®, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)

- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερος σοβαρός, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το Qlaira®, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Qlaira® και καρκίνος**

Ο **καρκίνος του μαστού** έχει παρατηρηθεί λίγο πιο συχνά σε γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό οφείλεται στην ίδια τη θεραπεία. Για παράδειγμα, μπορεί περισσότεροι όγκοι να ανιχνεύονται σε γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια διότι εξετάζονται συχνότερα από τον γιατρό τους. Η πιθανότητα εμφάνισης όγκων του μαστού μειώνεται σταδιακά μετά τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών συνδυασμού. Είναι σημαντικό να εξετάζετε τακτικά τους μαστούς σας και θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νιώσετε κάποιο γρομπουλάκι.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σε χρήστριες αντισυλληπτικών χαπιών **καλοήθεις ηπατικοί όγκοι** και σε ακόμα σπανιότερες περιπτώσεις **κακοήθεις ηπατικοί όγκοι**. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι όγκοι αυτοί οδήγησαν σε εσωτερική αιμορραγία απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε ασυνήθιστα έντονο πόνο στην κοιλιά ενημερώστε τον γιατρό σας.

Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι η μακροχρόνια χρήση του χαπιού αυξάνει τον κίνδυνο για ανάπτυξη **καρκίνου του τραχήλου της μήτρας** στις γυναίκες. Ωστόσο, δεν είναι σαφές σε ποιο βαθμό η σεξουαλική συμπεριφορά ή άλλοι παράγοντες, όπως ο ανθρώπινος ιός θηλωμάτων (HPV), αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο.

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του Qlaira, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη ενδέχεται να είναι σοβαρή και ενίοτε να οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν παρουσιάσετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.

### **Αιμορραγία μεταξύ περιόδων**

Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών που παίρνετε το Qlaira®, μπορεί να έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία. Συνήθως η αιμορραγία ξεκινά την 26<sup>η</sup> ημέρα, η οποία είναι η ημέρα που παίρνετε το δεύτερο δισκίο σκούρου κόκκινου χρώματος, ή την(ις) επόμενη(ες) ημέρα(ες). Οι πληροφορίες που προκύπτουν από τα ημερολόγια τα οποία κρατούσαν οι γυναίκες κατά τη διάρκεια μίας κλινικής μελέτης του Qlaira®, δείχνουν ότι δεν είναι ασυνήθιστο να παρουσιαστεί μη αναμενόμενη αιμορραγία σε έναν δεδομένο κύκλο (10-18% των χρηστριών). Εάν αυτή η μη αναμενόμενη αιμορραγία εμφανιστεί για περισσότερους από 3 συνεχόμενους μήνες ή εάν αρχίσει να εμφανίζεται μετά από κάποιους μήνες, τότε ο γιατρός σας πρέπει να ερευνήσει την αιτία.

### **Τι να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία την 26<sup>η</sup> ημέρα ή την(ις) επόμενη(ες) ημέρα(ες)**

Οι πληροφορίες που προκύπτουν από τα ημερολόγια τα οποία κρατούσαν οι γυναίκες κατά τη διάρκεια μίας κλινικής μελέτης του Qlaira®, δείχνουν ότι δεν είναι ασυνήθιστο να μην εμφανιστεί η αναμενόμενη αιμορραγία μετά την 26<sup>η</sup> ημέρα (παρατηρήθηκε σε περίπου 15% των κύκλων).

Εάν έχετε πάρει όλα τα δισκία σωστά, δεν είχατε εμετό ή σοβαρή διάρροια και δεν έχετε πάρει άλλα φάρμακα, είναι μάλλον απίθανο να είστε έγκυος.

Εάν η αναμενόμενη αιμορραγία δεν εμφανιστεί δύο συνεχόμενες φορές ή εάν δεν έχετε πάρει τα δισκία σωστά, μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μην ξεκινήσετε την επόμενη συσκευασία μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος.

### Άλλα φάρμακα και Qlaira®

Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας για το ποια φάρμακα ή προϊόντα φυτικής προέλευσης χρησιμοποιείτε ήδη. Επίσης να ενημερώνετε οποιονδήποτε άλλο γιατρό ή οδοντίατρο που σας συνταγογραφεί άλλο φάρμακο (ή το φαρμακοποιό που σας το δίνει) ότι χρησιμοποιείτε το Qlaira®. Αυτοί μπορούν να σας ενημερώσουν εάν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (για παράδειγμα προφυλακτικά) και εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα.

### Ορισμένα φάρμακα

- μπορεί να έχουν επίδραση στα επίπεδα του Qlaira® στο αίμα
- μπορεί να το κάνουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης**
- μπορούν να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία.

Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
  - της επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, την καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαμαζεπίνη, τοπιραμάτη, φελβαμάτη)
  - της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη)
  - λοιμώξεων από τον ιό HIV και τον ιό της Ηπατίτιδας C (οι επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη)
  - Κάποια φάρμακα για τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) (όπως το σχήμα συνδυασμού ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη και επίσης το φαρμακευτικό σχήμα γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη) μπορούν να προκαλέσουν αυξήσεις των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT) σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη. Το Qlaira® περιέχει οιστραδιόλη αντί της αιθινυλοιστραδιόλης. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT, όταν χρησιμοποιείται το Qlaira® με αυτό το σχήμα συνδυασμού έναντι του HCV. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει.
  - μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. γκριζοφοουλβίνη, κετοконаζόλη)
- το φυτικής προέλευσης φάρμακο υπερίκο (St. John's wort)  
Το Qlaira® μπορεί να **επηρεάσει τη δράση** άλλων φαρμάκων, π.χ.
  - φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη
  - του αντιεπιληπτικού φαρμάκου λαμοτριγίνη (αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων).

*Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας συμβουλεύσουν σχετικά με τα επιπλέον μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λάβετε για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Qlaira®.*

### Το Qlaira® με τροφή και ποτό

Το Qlaira® μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή, εάν είναι απαραίτητο με μικρή ποσότητα νερού.

## **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε αιματολογική εξέταση ή άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε το αντισυλληπτικό χάπι, διότι τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

## **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Qlaira® εάν είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του Qlaira®, πρέπει να το διακόψετε αμέσως και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira® οποιαδήποτε στιγμή (βλέπε επίσης “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira®”).

Γενικά, δεν πρέπει να παίρνετε το Qlaira® όσο θηλάζετε. Εάν θέλετε να πάρετε το χάπι ενώ θηλάζετε, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

*Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε.*

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες οι οποίες να υποδηλώνουν ότι η χρήση του Qlaira® επηρεάζει την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

## **Το Qlaira® περιέχει λακτόζη**

Το Qlaira® περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Qlaira®**

Κάθε συσκευασία περιέχει 26 χρωματιστά δραστικά δισκία και 2 λευκά αδρανή δισκία.

Πάρτε ένα δισκίο Qlaira® κάθε μέρα, αν χρειάζεται με λίγο νερό. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή, αλλά θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

## **Προετοιμασία της συσκευασίας**

Για την ευκολότερη παρακολούθηση της λήψης των δισκίων, παρέχονται 7 αυτοκόλλητες ταινίες με τις 7 ημέρες της εβδομάδας.

Επιλέξτε την αυτοκόλλητη ταινία με τις ημέρες της εβδομάδας που αρχίζει με την ημέρα που ξεκινήσατε να παίρνετε τα δισκία. Για παράδειγμα, εάν ξεκινήσατε Τετάρτη, χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη ταινία που αρχίζει με “TET”.

Κολλήστε την αυτοκόλλητη ταινία με τις ημέρες της εβδομάδας στο επάνω μέρος της συσκευασίας Qlaira®, στο σημείο με την ένδειξη “Κολλήστε την αυτοκόλλητη ταινία εδώ”, έτσι ώστε η πρώτη ημέρα να βρίσκεται επάνω από το δισκίο με την επισήμανση “1”.

Υπάρχει τώρα μία ημέρα επάνω από κάθε δισκίο και μπορείτε να δείτε εάν έχετε πάρει ένα δισκίο μια συγκεκριμένη ημέρα. Ακολουθήστε την κατεύθυνση του βέλους επάνω στη συσκευασία μέχρι να πάρετε και τα 28 δισκία.

Συνήθως, η ονομαζόμενη αιμορραγία εκ διακοπής ξεκινά όταν παίρνετε το δεύτερο δισκίο σκούρου κόκκινου χρώματος ή τα λευκά δισκία και μπορεί να μην έχει τελειώσει πριν ξεκινήσετε

την επόμενη συσκευασία. Ορισμένες γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν αιμορραγία αφού πάρουν τα πρώτα δισκία της νέας συσκευασίας.

Ξεκινήστε την επόμενη συσκευασία χωρίς ενδιάμεσο διάστημα διακοπής, δηλαδή την ημέρα μετά το τέλος της τρέχουσας συσκευασίας, ακόμα και αν η αιμορραγία δεν έχει σταματήσει. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να ξεκινάτε την επόμενη συσκευασία την ίδια ημέρα της εβδομάδας με την τρέχουσα συσκευασία και ότι η αιμορραγία εκ διακοπής θα πρέπει να εμφανίζεται κατά τις ίδιες ημέρες της εβδομάδας κάθε μήνα.

Εάν χρησιμοποιείτε το Qlaira® με αυτόν τον τρόπο, προστατεύεστε από εγκυμοσύνη ακόμα και κατά τη διάρκεια των 2 ημερών που παίρνετε τα αδρανή δισκία.

### **Πότε μπορείτε να ξεκινήσετε με την πρώτη συσκευασία;**

- *Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικό αντισυλληπτικό τον προηγούμενο μήνα.*  
Ξεκινήστε να παίρνετε το Qlaira® την πρώτη ημέρα του κύκλου (αυτή είναι η πρώτη ημέρα της περιόδου σας).
- *Αλλάζοντας από άλλο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ή συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή διαδερμικό έμπλαστρο.*  
Αρχίστε το Qlaira® την ημέρα που ακολουθεί τη λήψη του τελευταίου δραστικού δισκίου (το τελευταίο δισκίο που περιέχει τις δραστικές ουσίες) του προηγούμενου χαπιού σας. Όταν αλλάζετε από ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή διαδερμικό έμπλαστρο, αρχίστε να χρησιμοποιείτε το Qlaira® την ημέρα της αφαίρεσής του ή ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- *Αλλάζοντας από μια μέθοδο που περιέχει μόνο προγεσταγόνα, (δισκίο προγεσταγόνου, ενέσιμο, εμφύτευμα ή ένα ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης προγεσταγόνου 'IUS').*  
Μπορείτε να αλλάξετε οποιαδήποτε ημέρα από το δισκίο προγεσταγόνου, (από ένα εμφύτευμα ή το ενδομήτριο εξάρτημα IUS την ημέρα της αφαίρεσής του, από ένα ενέσιμο την μέρα που έχει προγραμματιστεί η επόμενη ένεση), αλλά σε όλες αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον προστατευτικά μέτρα (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες **9 ημέρες** χρήσης του Qlaira®.
- *Μετά από μία αποβολή.*  
Ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- *Μετά από τοκετό.*  
Μπορείτε να αρχίσετε το Qlaira® μεταξύ της **21<sup>ης</sup> και 28<sup>ης</sup> ημέρας** μετά τον τοκετό. Εάν αρχίσετε αργότερα από την **28<sup>η</sup> ημέρα**, χρησιμοποιήστε μια μέθοδο φραγμού (για παράδειγμα, προφυλακτικό) κατά τη διάρκεια των πρώτων **9 ημερών** χρήσης του Qlaira®.  
Εάν, μετά από τοκετό, είχατε σεξουαλική επαφή πριν ξαναρχίσετε το Qlaira®, πρέπει πρώτα να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος ή πρέπει να περιμένετε μέχρι την επόμενη περίοδό σας.  
Εάν θηλάζετε και θέλετε να αρχίσετε το Qlaira® μετά από τοκετό, διαβάστε τη παράγραφο "Κύηση και θηλασμός".

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σε περίπτωση που δεν είστε σίγουρη πότε να αρχίσετε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Qlaira® από την κανονική**

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών επιβλαβών συνεπειών από τη λήψη πάρα πολλών δισκίων Qlaira®.

Εάν πάρετε αρκετά δραστικά δισκία εφάπαξ, τότε μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να κάνετε εμετό. Τα νεαρά κορίτσια ενδέχεται να έχουν κολπική αιμορραγία.

Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Qlaira®, ή εάν ανακαλύψετε ότι ένα παιδί έχει πάρει μερικά, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Qlaira®**

**Αδρανή δισκία:** Εάν παραλείψετε ένα λευκό δισκίο (2 δισκία στο τέλος της συσκευασίας), δεν χρειάζεται να το πάρετε αργότερα, διότι τα αδρανή δισκία δεν περιέχουν δραστικές ουσίες. Ωστόσο, είναι σημαντικό να πετάξετε το(α) λευκό(ά) δισκίο(α) που παραλείψατε για να διασφαλίσετε ότι δεν θα αυξηθεί ο αριθμός των ημερών που λαμβάνετε αδρανή δισκία, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εγκυμοσύνης. Συνεχίστε με το επόμενο δισκίο τη συνηθισμένη ώρα.

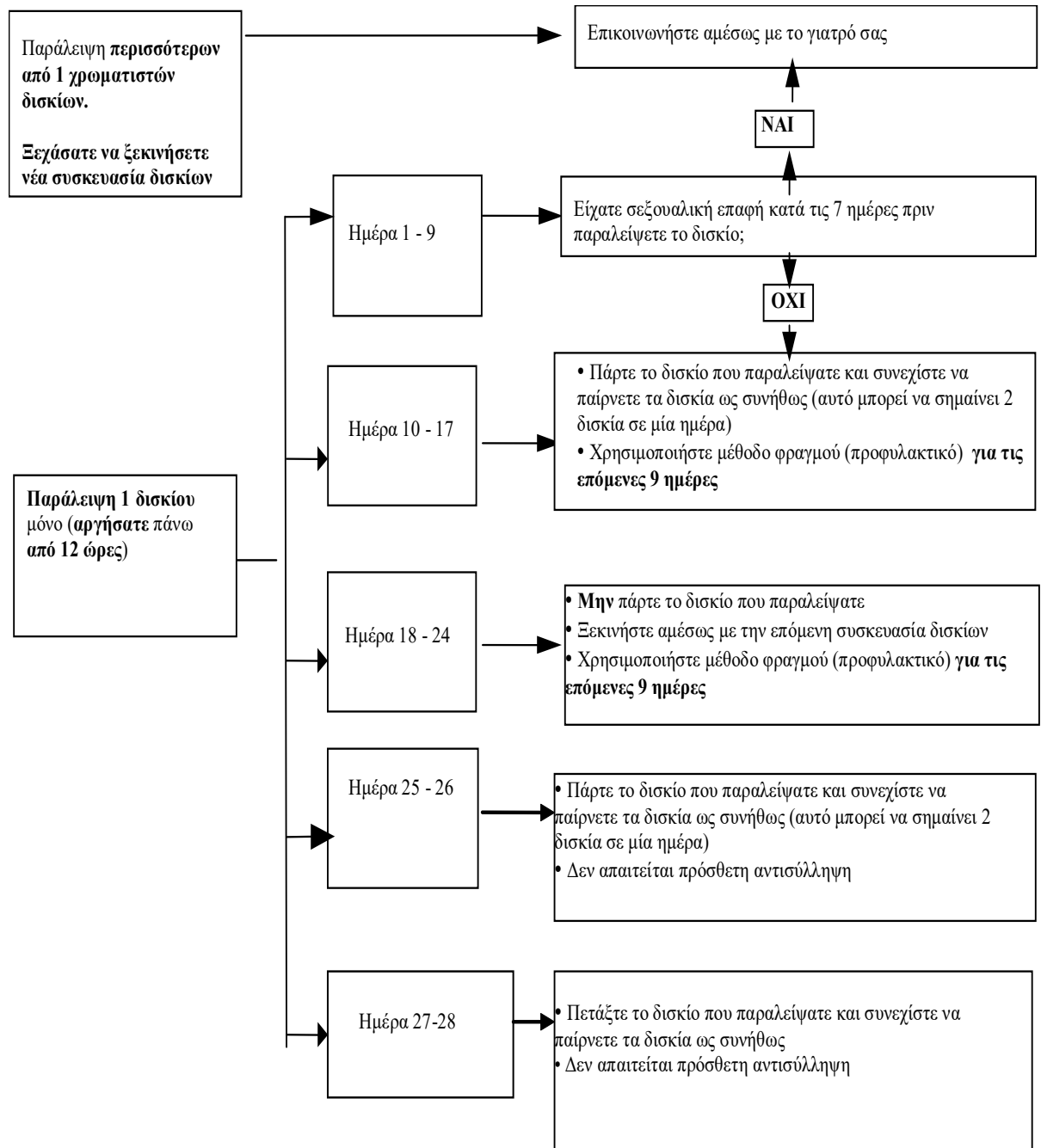
**Δραστικά δισκία:** Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου που παραλείψατε ένα δραστικό δισκίο, μπορεί να χρειάζεται να λάβετε **πρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις**, για παράδειγμα μια μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό. **Πάρτε τα δισκία σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Βλέπε επίσης το ‘Διάγραμμα παράλειψης δισκίων’ για λεπτομέρειες.**

- Εάν αργήσετε **λιγότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται. Πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε να παίρνετε τα επόμενα δισκία και πάλι τη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν αργήσετε **περισσότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία μπορεί να μειωθεί. Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου που παραλείψατε ένα δισκίο, χρησιμοποιήστε πρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. μια μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό. **Βλέπε επίσης το ‘Διάγραμμα παράλειψης δισκίων’ για λεπτομέρειες.**
- **Εάν παραλείψατε περισσότερα από ένα δισκία σε αυτή τη συσκευασία**  
Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Μην πάρετε περισσότερα από 2 δραστικά δισκία σε μία ημέρα.**

Εάν ξεχάσατε να αρχίσετε μια νέα συσκευασία, ή εάν παραλείψατε ένα ή περισσότερα δισκία κατά τις **ημέρες 3 - 9** της συσκευασίας, υπάρχει κίνδυνος να είστε ήδη έγκυος (εάν είχατε σεξουαλική επαφή κατά τις 7 ημέρες πριν την παράλειψη του δισκίου). Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Όσο περισσότερα δισκία ξεχάσατε (ειδικά κατά τις **ημέρες 3 – 24**) και όσο πιο κοντά έγινε αυτό στη φάση των αδρανών δισκίων, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος μειωμένης προστασίας από εγκυμοσύνη. **Βλέπε επίσης το ‘Διάγραμμα παράλειψης δισκίων’ για λεπτομέρειες.**

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε οποιοδήποτε από τα δραστικά δισκία σε μία συσκευασία και δεν έχετε αιμορραγία στο τέλος μιας συσκευασίας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι είστε έγκυος. Πρέπει να επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε με την επόμενη συσκευασία.



### Χρήση στα παιδιά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για χρήση σε εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Τι να κάνετε σε περίπτωση εμετού ή σοβαρής διάρροιας

Εάν κάνετε εμετό εντός 3-4 ωρών μετά τη λήψη ενός δραστικού δισκίου ή έχετε σοβαρή διάρροια, υπάρχει κίνδυνος οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο χάπι να μην έχουν απορροφηθεί πλήρως από τον οργανισμό σας.

Αυτή η κατάσταση είναι παρόμοια με την παράλειψη ενός δισκίου. Μετά από εμετό ή διάρροια, πρέπει να πάρετε το επόμενο δισκίο το συντομότερο δυνατό, εάν είναι δυνατόν, εντός 12 ωρών από την ώρα κατά την οποία παίρνετε συνήθως το χάπι σας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν ή αν έχουν ήδη περάσει 12 ώρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τη συμβουλή που δίνεται στην παράγραφο με τίτλο “Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Qlaira®”. Εάν δεν θέλετε να αλλάξετε το συνήθη τρόπο λήψης των δισκίων πάρτε το αντίστοιχο δισκίο από άλλη συσκευασία.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira®**

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Qlaira® οποτεδήποτε το θελήσετε. Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με άλλες αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το Qlaira® και περιμένετε για μία περίοδό σας πριν προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Έτσι θα μπορέσετε να υπολογίσετε ευκολότερα την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

*Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.*

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο Qlaira®, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Qlaira®”.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση του αντισυλληπτικού, καθώς και σχετικά συμπτώματα, περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες: “Θρόμβοι αίματος” και “Qlaira® και καρκίνος”. Διαβάστε αυτές τις παραγράφους προσεκτικά και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αμέσως, εάν χρειάζεται.

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του Qlaira®:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 100 χρήστριες μπορεί να επηρεαστούν):

- πονοκέφαλος
- κοιλιακός πόνος, ναυτία
- ακμή
- απουσία περιόδων, δυσφορία στους μαστούς, επώδυνες περίοδοι, ακανόνιστη αιμορραγία (έντονη ακανόνιστη αιμορραγία )



- αύξηση βάρους

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1.000 χρήστριες μπορεί να επηρεαστούν):

- μυκητιάσεις, μυκητιασική λοίμωξη αιδοίου και κόλπου, λοίμωξη στον κόλπο
- αυξημένη όρεξη
- κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, συναισθηματική διαταραχή, προβλήματα ύπνου, μειωμένο ενδιαφέρον για σεξουαλική επαφή, ψυχική διαταραχή, αλλαγές στη διάθεση
- ζάλη, ημικρανία
- έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση
- διάρροια, εμετός
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- τριχόπτωση, υπερβολική εφίδρωση (υπερίδρωση), κνησμός, εξάνθημα
- μυϊκές κράμπες
- πρήξιμο των μαστών, όγκοι στους μαστούς, ανώμαλη ανάπτυξη κυττάρων στον τράχηλο της μήτρας (δυσπλασία τραχήλου), δυσλειτουργική αιμορραγία γεννητικών οργάνων, πόνος κατά τη συνουσία, ινοκυστική νόσος των μαστών, βαριές περίοδοι, διαταραχές του κύκλου, κύστεις στις ωοθήκες, πόνος της πυέλου, προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο, όγκοι στη μήτρα, συσπάσεις της μήτρας, αιμορραγία μήτρας/κόλπου συμπεριλαμβανομένων των κηλιδώσεων, κολπική έκκριση, αιδοιοκολπική ξηρότητα
- κούραση, ευερεθιστότητα, πρήξιμο σε μέρη του σώματος, π.χ. αστράγαλοι (οίδημα)
- απώλεια βάρους, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 10.000 χρήστριες μπορεί να επηρεαστούν):

- καντιντίαση, επιχειλίτις έρπης, πυελική φλεγμονώδης νόσος, μία νόσος των αγγείων του οφθαλμού που προσομοιάζει με μυκητιασική λοίμωξη (θεωρούμενο σύνδρομο οφθαλμικής ιστοπλάσματος), μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος (ποικιλόχρους πιτυρίαση), λοίμωξη ουροφόρων οδών, βακτηριακή φλεγμονή του κόλπου
- κατακράτηση υγρών, αύξηση σε κάποια λιπίδια στο αίμα (τριγλυκερίδια)
- επιθετικότητα, άγχος, αίσθημα δυστυχίας, αυξημένο ενδιαφέρον για σεξουαλική επαφή, νευρικότητα, εφιάλτες, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, στρες
- μειωμένη προσοχή, μούδιασμα, ίλιγγος,
- μη ανεκτικότητα των φακών επαφής, ξηροφθαλμία, πρήξιμο στο μάτι
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αίσθημα παλμών
- αιμορραγία σε κίρσοειδείς φλέβες, χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των επιφανειακών φλεβών, πόνος στις φλέβες
- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
  - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
  - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
  - ο καρδιακή προσβολή
  - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
  - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)

- θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλέπε παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία, καούρα
- οζίδια ήπατος (εστιακή οζώδης υπερπλασία), χρόνια φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος, κηλίδες χρυσο-καφέ χρώσης του δέρματος (χλόασμα) και άλλες διαταραχές μελάγχρωσης, ανάπτυξη τριχοφυΐας όπως σε άνδρες, υπερτρίχωση, δερματικές αλλοιώσεις όπως δερματίτιδα και νευροδερματίτιδα, πιτυρίδα και λιπαρό δέρμα (σημηγματόρροια) και άλλες διαταραχές του δέρματος,
- πόνος στην πλάτη, πόνος στη γνάθο, αίσθημα βάρους
- πόνος στην ουροφόρο οδό
- ακανόνιστη αιμορραγία εκ διακοπής, καλοήγη οζίδια μαστών, καρκίνος του μαστού σε πρώιμο στάδιο, κύστεις μαστού, έκκριση μαστού, πολύποδας στον τράχηλο της μήτρας, κοκκίνισμα του τραχήλου της μήτρας, αιμορραγία κατά την συνουσία, γαλακτόρροια, έκκριση γεννητικών οργάνων, ελαφρύτερες περιόδους, καθυστερήσεις περιόδου, ρήξη ωοθηκικής κύστης, κολπική οσμή, αίσθημα καύσου στο αιδοίο και στον κόλπο, αιδοιοκολπική ενόχληση
- πρησμένοι λεμφαδένες
- άσθμα, δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία μύτης
- πόνος στο στήθος, κούραση και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός
- παθολογικό τραχηλικό επίχρισμα

Περισσότερες πληροφορίες (ελήφθησαν από τα ημερολόγια τα οποία κρατούσαν οι γυναίκες κατά τη διάρκεια μίας κλινικής μελέτης του Qlaira®) για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες «ακανόνιστη αιμορραγία (έντονη ακανόνιστη αιμορραγία)» και «όχι περίοδος» δίνονται στις παραγράφους «Αιμορραγία μεταξύ των περιόδων» και «Τι πρέπει να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία κατά την 26η ημέρα ή την(ις) επόμενη(ες) ημέρα(ες)».

#### Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες με πολύ χαμηλή συχνότητα ή με καθυστερημένη έναρξη των συμπτωμάτων που θεωρούνται πως συσχετίζονται με την ομάδα των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών και οι οποίες μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη χρήση του Qlaira® αναφέρονται παρακάτω (βλέπε επίσης τις παραγράφους «Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Qlaira®» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- Ηπατικοί όγκοι (καλοήθεις και κακοήθεις)
- Οζώδες ερύθημα (ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα), πολύμορφο ερύθημα (εξάνθημα δέρματος με κόκκινες κηλίδες ή βλάβες)
- Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως εξάνθημα και κνίδωση)
- Σε γυναίκες με κληρονομικό αγγειοοίδημα (χαρακτηριζόμενο από ξαφνικό πρήξιμο π.χ. των ματιών, του στόματος, του λαιμού, κλπ), τα οιστρογόνα που περιέχονται στα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος.

Σε περίπτωση διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η προσωρινή διακοπή της χρήσης των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Qlaira®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Qlaira®

Οι δραστικές ουσίες είναι βαλεριανική οιστραδιόλη ή βαλεριανική οιστραδιόλη συνδυαζόμενη με διενογέστη.

Κάθε συσκευασία (28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) του Qlaira® περιέχει 26 δραστικά δισκία σε 4 διαφορετικά χρώματα στις σειρές 1, 2, 3 και 4 καθώς και 2 λευκά αδρανή δισκία στη σειρά 4.

Σύνθεση των χρωματιστών δισκίων που περιέχουν μία ή δύο δραστικές ουσίες:

2 δισκία σκούρου κίτρινου χρώματος, που το καθένα περιέχει 3 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης.  
5 δισκία κόκκινου χρώματος, που το καθένα περιέχει 2 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης και 2 mg

διενογέστη.

17 δισκία ανοικτού κίτρινου χρώματος, που το καθένα περιέχει 2 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης και 3 mg διενογέστη.

2 δισκία σκούρου κόκκινου χρώματος, που το καθένα περιέχει 1 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης.

#### Σύνθεση των λευκών αδρανών δισκίων:

Αυτά τα δισκία δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία.

#### Άλλα συστατικά στα χρωματιστά δραστικά δισκία είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου προξελατινοποιημένο, ποβιδόνη K25 (E1201), στεατικό μαγνήσιο (E572)

Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη τύπου 2910 (E464), macrogol 6000, τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172) και/ή κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

#### Άλλα συστατικά στα λευκά αδρανή δισκία είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη K25 (E1201), στεατικό μαγνήσιο (E572)

Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη τύπου 2910 (E464), τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171),

### **Εμφάνιση του Qlaira® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Qlaira® είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Ο πυρήνας του δισκίου καλύπτεται από μία επικάλυψη.

Κάθε συσκευασία (28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) περιέχει 2 δισκία σκούρου κίτρινου χρώματος στη σειρά 1, 5 δισκία κόκκινου χρώματος στη σειρά 1, 17 δισκία ανοικτού κίτρινου χρώματος στις σειρές 2,3 και 4, 2 δισκία σκούρου κόκκινου χρώματος στη σειρά 4, καθώς επίσης και 2 δισκία λευκού χρώματος στη σειρά 4.

Τα σκούρου κίτρινου χρώματος δραστικά δισκία είναι στρογγυλά, με κυρτές επιφάνειες, με την ένδειξη “DD” σημειωμένη μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

Τα κόκκινου χρώματος δραστικά δισκία είναι στρογγυλά, με κυρτές επιφάνειες, με την ένδειξη “DJ” σημειωμένη μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

Τα ανοικτού κίτρινου χρώματος δραστικά δισκία είναι στρογγυλά, με κυρτές επιφάνειες, με την ένδειξη “DH” σημειωμένη μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

Τα σκούρου κόκκινου χρώματος δραστικά δισκία είναι στρογγυλά, με κυρτές επιφάνειες, με την ένδειξη “DN” σημειωμένη μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

Τα λευκού χρώματος αδρανή δισκία είναι στρογγυλά, με κυρτές επιφάνειες, με την ένδειξη “DT” σημειωμένη μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

Το Qlaira® διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 συσκευασιών με 28 δισκία η καθεμία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο:**

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:**

Novagem Ltd  
Γιάννου Κρανιδιώτη 185, Λευκωσία  
2234, Κύπρος  
Τηλ. 00357 22483858

**Παρασκευαστής**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG	και	Bayer AG
99427 Weimar		13342 Berlin
Γερμανία		Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες::**

- Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): **QLAIRA/qlaira®**
- Ιταλία: **KLAIRA**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Ελλάδα: 08/2022**

**Κύπρος: 09/2022**