

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Qlaira, Filmtabletten

Estradiolvalerat/Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. WAS IST QLAIRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?	2
2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON QLAIRA BEACHTEN?	2
Qlaira darf nicht eingenommen werden	2
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Qlaira ist erforderlich	3
Qlaira und venöse/arterielle Blutgerinnsel	4
Qlaira und Krebs	5
Zwischenblutungen	5
Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauf folgenden Tage keine Blutung eintritt	6
Bei Einnahme von Qlaira mit anderen Arzneimitteln	6
Labortests	
Schwangerschaft und Stillzeit	7
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen	
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Qlaira	7
3. WIE IST QLAIRA EINZUNEHMEN?	7
Vorbereitung der Blisterpackung	7
Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?	8
Wenn Sie eine größere Menge von Qlaira eingenommen haben, als Sie sollten	8
Wenn Sie die Einnahme von Qlaira vergessen haben	9
Anwendung bei Kindern	
Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?	11
Wenn Sie die Einnahme von Qlaira abbrechen wollen	11
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?	11
5. WIE IST QLAIRA AUFZUBEWAHREN?	13
6. WEITERE INFORMATIONEN	13

1. WAS IST QLAIRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Qlaira ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Qlaira wird zur Behandlung starker Menstruationsblutungen eingesetzt (nicht durch Erkrankungen der Gebärmutter verursacht) bei Frauen, die eine orale Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Jede farbige, wirkstoffhaltige Tablette enthält eine kleine Menge weiblicher Hormone, entweder Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.
- Die 2 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als wirkstofffreie Tabletten bezeichnet.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON QLAIRA BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie Qlaira anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Qlaira absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Qlaira herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Qlaira die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Kontrazeptiva bietet Qlaira keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Qlaira darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie Qlaira nicht ein

- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Blutgerinnseln** in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall**
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Erkrankungen, die Vorboten eines zukünftigen Herzinfarktes** (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) **oder eines Schlaganfalles** (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden) sein können
- bei bestehenden oder vorausgegangenen bestimmten Formen der **Migräne** (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen)
- bei Vorliegen einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöht. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
 - **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) **mit geschädigten Blutgefäßen**
 - sehr hoher **Blutdruck**
 - sehr hohe **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride)
- bei einer **Blutgerinnungsstörung** (z. B. Protein-C-Mangel)

- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf**
- bei jeglichen **unerklärlichen Blutungen aus der Scheide**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der sonstigen Bestandteile von Qlaira sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Qlaira ist erforderlich

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Qlaira oder anderen "Kombinationspillen" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft oder eine der nachfolgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Qlaira beginnen:

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie Gelbsucht haben
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, genannt hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), die Nierenschäden hervorruft, bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, die Sichelzellanämie heißt, bekannt ist
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe "Bei Einnahme von Qlaira mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) heißt, leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, Porphyrie (eine Bluterkrankung), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenhams Chorea (eine Nervenerkrankung, die plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen hervorruft)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als "Schwangerschaftsflecken" bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden. Sie sollten umgehend Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern
- wenn Sie an Herz- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Qlaira und venöse/arterielle Blutgerinnsel

Die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen leiten sich von Studien mit Ethinylestradiol-haltigen „Kombinationspillen“ ab. Es ist noch nicht bekannt, ob sie für Qlaira zutreffen, oder nicht.

Die Anwendung einer "Kombinationspille" (einschließlich Qlaira) erhöht bei einer Frau das Risiko, ein **venöses Blutgerinnsel (venöse Thrombose)** zu entwickeln, im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende "Pille" einnehmen.

Das Risiko für die Entstehung venöser Blutgerinnsel ist während des ersten Jahres der Pilleneinnahme am höchsten. Sehr vereinzelt können Thrombosen zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden oder sogar zum Tod führen. Blutgerinnsel finden sich hauptsächlich z.B. in den Beinvenen (venöse Thrombose), den Herzerarterien (Herzinfarkt), der Lunge (Lungenembolie) oder im Gehirn (Schlaganfall).

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen der "Kombinationspille" steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, dass Sie Qlaira einnehmen, da Sie die Einnahme beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Qlaira beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder genesen sind.

Die Anwendung der "Kombinationspille" wird auch mit einem erhöhten Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, z.B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel bei Anwenderinnen von "Kombinationspillen" steigt:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie die Pille einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie hohe Konzentrationen an Cholesterin oder Triglyzeriden im Blut haben
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungem Alter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben

Beenden Sie sofort die Einnahme von Qlaira und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels oder Schlaganfalls an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Ihrer Körperteile
- plötzliche schwere Magenschmerzen

Direkt nach einer Geburt haben Frauen ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, deshalb sollten sie ihren Arzt fragen, wie bald sie nach der Geburt mit der Einnahme einer „Kombinationspille“ beginnen können.

Qlaira und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die "Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die die "Pille" einnehmen, entdeckt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Risiko für Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen "Kombinationspillen" langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden **gutartige Lebertumoren** und noch seltener **bösartige Lebertumoren** bei "Pillenanwenderinnen" festgestellt. In Einzelfällen führten diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ das Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** bei Frauen erhöhen kann. Es ist jedoch bislang nicht klar in welchem Ausmaß das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie z.B. das humane Papillomavirus (HPV) das Risiko erhöhen.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Qlaira kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen. Für gewöhnlich beginnt die Blutung an Tag 26, dem Tag, an dem Sie die zweite dunkelrote Tablette einnehmen, oder an dem/den folgenden Tag(en).

Die Informationen, die von Frauen in den Tagebüchern, die sie während einer klinischen Studie mit Qlaira geführt haben, zur Verfügung gestellt wurden, zeigen, dass das Auftreten unerwarteter Blutungen in einem bestimmten Zyklus nicht ungewöhnlich ist (10- 18 % der Anwenderinnen).

Wenn unerwartete Blutungen länger als drei Monate hintereinander auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauf folgenden Tage keine Blutung eintritt

Informationen, die von Frauen in Tagebüchern, die sie während einer klinischen Studie mit Qlaira geführt haben, zur Verfügung gestellt wurden, zeigen, dass es nicht ungewöhnlich ist, wenn Sie nach Tag 26 keine reguläre Blutung haben (beobachtet in etwa 15 % der Zyklen).

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, oder Sie die Tabletten nicht vorschriftsmäßig eingenommen haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit der nächsten Blisterpackung beginnen bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Bei Einnahme von Qlaira mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie Qlaira einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zum **Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** von Qlaira oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Penicilline, Tetracycline, Griseofulvin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Einige Arzneimittel können die **Wirkstoffkonzentration von Qlaira im Blut** erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Antipilzmittel, die Ketoconazol enthalten
- Antibiotika, die Erythromycin enthalten

Qlaira kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z.B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie über zusätzlich erforderliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung beraten, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Qlaira einnehmen.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung oder andere Labortests durchgeführt werden sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die „Pille“ nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Qlaira nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Qlaira schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Qlaira sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Qlaira jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Qlaira abbrechen wollen“).

Frauen sollten Qlaira generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die "Pille" einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Qlaira einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Qlaira

Qlaira enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Qlaira daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST QLAIRA EINZUNEHMEN?

Jede Blisterpackung enthält 26 farbige wirkstoffhaltige Tabletten und 2 weiße wirkstofffreie Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Qlaira ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder davon unabhängig einnehmen, aber Sie sollten darauf achten, dass Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Vorbereitung der Blisterpackung

Jeder Blisterpackung von Qlaira liegen 7 Wochentag-Aufkleberstreifen mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten.

Wählen Sie den Wochentag-Aufkleberstreifen aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Wochentag-Aufkleberstreifen, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochentag-Aufkleberstreifen am oberen Rand der Qlaira-Blisterpackung über den Aufdruck „Wochentag-Aufkleberstreifen hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „1“ steht.

Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine Tablette eingenommen haben. Folgen Sie für die Einnahme der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung, bis alle 28 Tabletten eingenommen wurden.

Normalerweise setzt eine so genannte Abbruchblutung ein, wenn Sie die zweite dunkelrote Tablette oder die weißen Tabletten einnehmen. Es kann sein, dass diese noch anhält, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Bei einigen Frauen dauert diese Blutung auch noch nach Einnahme der ersten Tabletten aus der neuen Blisterpackung an.

Machen Sie keine Einnahmepause, d.h. am Tag nachdem Sie die letzte Tablette aus der aktuellen Blisterpackung entnommen haben, beginnen Sie sofort am nächsten Tag mit der Einnahme der ersten Tablette aus der neuen Blisterpackung, auch wenn die Blutung noch anhält. Damit beginnen Sie eine neue Blisterpackung immer am gleichen Wochentag, an dem Sie mit der letzten Packung begonnen haben und die monatliche Abbruchblutung sollte jeden Monat an den gleichen Wochentagen einsetzen.

Wenn Sie diese Anweisungen genau befolgen, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt – auch während der 2 Tage, an denen Sie die wirkstofffreien Tabletten einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine "Pille" mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

- *Wenn Sie von einer anderen hormonalen "Kombinationspille" oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus Ihrer letzten Pillenpackung Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am Tag der Entfernung oder folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen Intrauterinpeppar ("Spirale")) wechseln:*

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Qlaira beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer "Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira an dem Tag, an dem das Implantat oder die "Spirale" entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten **9 Tage** der Einnahme von Qlaira eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Sie können mit der Einnahme von Qlaira zwischen **Tag 21 und Tag 28** nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später als **Tag 28** mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten **9** Qlaira-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt und vor der erneuten Einnahme von Qlaira bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und mit der Einnahme von Qlaira beginnen wollen, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Qlaira eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Qlaira-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Qlaira eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder einer Vergiftungszentrale (☎ 070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Qlaira vergessen haben

Wirkstofffreie Tabletten: Wenn Sie eine weiße Tablette (2 Tabletten am Ende der Packung) vergessen haben, dann müssen Sie diese nicht später einnehmen, da diese keinen Wirkstoff enthalten. Jedoch ist es wichtig, dass Sie die vergessene(n) weiße(n) Tablette(n) verwerfen, damit sichergestellt ist, dass Sie nicht an mehr Tagen als vorgesehen wirkstofffreie Tabletten einnehmen, da dies das Risiko für eine Schwangerschaft erhöhen würde. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit fort.

Wirkstoffhaltige Tabletten: Abhängig vom Zyklustag, an dem Sie **eine** wirkstoffhaltige Tablette vergessen haben, kann es sein, dass Sie **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** ergreifen müssen, beispielsweise Anwendung einer Barrieremethode wie ein Kondom. **Nehmen Sie die Tabletten nach den folgenden Anwendungshinweisen ein. Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

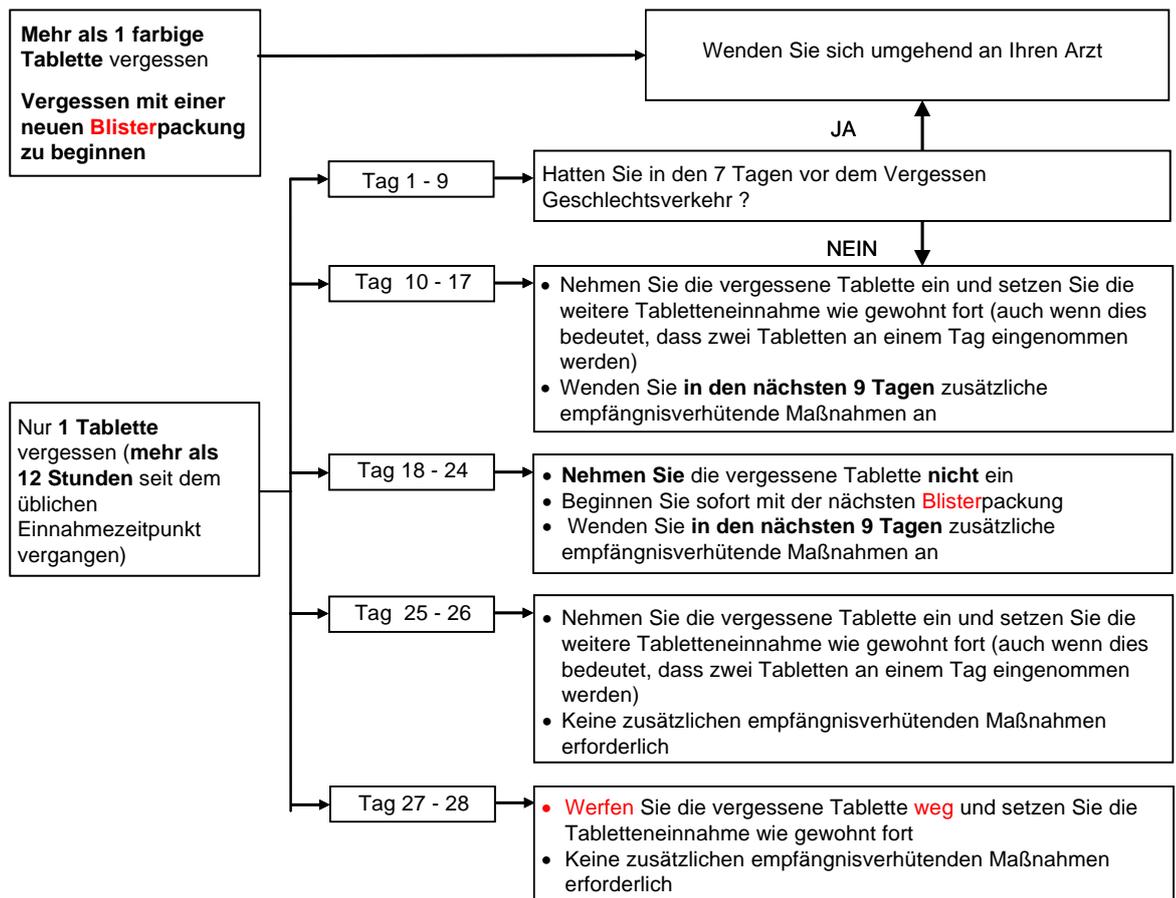
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette sobald Sie sich erinnern nach und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Abhängig vom Zyklustag, an dem eine Tablette vergessen wurde, müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, z.B. eine Barrieremethode wie ein Kondom. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

- **Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als 2 wirkstoffhaltige Tabletten ein.

Wenn Sie vergessen haben, mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, oder wenn Sie eine oder mehr Tabletten an den **Tagen 3 bis 9** Ihrer Blisterpackung vergessen haben, besteht das Risiko, dass Sie bereits schwanger sind (wenn Sie Geschlechtsverkehr an einem der 7 Tage vor Vergessen der Tablette hatten). In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben (insbesondere Tabletten an den **Tagen 3 – 24**) und je näher diese an der Phase mit den wirkstofffreien Tabletten sind, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz reduziert ist. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

Wenn Sie eine der wirkstoffhaltigen Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und es am Ende einer Blisterpackung nicht zu einer Blutung kommt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, ehe Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Daten vor für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der "Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden.

Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich die nächste Tablette einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden über den normalen Einnahmezeitpunkt hinaus vergangen sind, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Qlaira vergessen haben“. Wenn Sie Ihr gewohntes Einnahmemuster nicht ändern wollen, nehmen Sie die entsprechende Tablette aus einer anderen Blisterpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Qlaira abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Qlaira zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Qlaira und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Qlaira Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme der Pille, sowie dazu gehörige Symptome, sind in den folgenden Abschnitten beschrieben: „Qlaira und venöse/arterielle Blutgerinnsel“ und „Qlaira und Krebs“. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und suchen sofort Ihren Arzt auf, wenn dies erforderlich ist.

Andere möglichen Nebenwirkungen

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Qlaira in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- ausbleibende Monatsblutungen, Brustbeschwerden, schmerzhafte Monatsblutungen, unregelmäßige Blutungen (starke unregelmäßige Blutungen)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Pilzinfektion, Pilzinfektionen von Vulva und Scheide, Infektion der Scheide
- verstärkter Appetit
- Depression, depressive Verstimmung, emotionale Störung, Schlafstörungen, vermindertes Interesse an Sex, psychische Störung, Stimmungsschwankungen
- Benommenheit, Migräne
- Hitzewallung, erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Anstieg der Leberenzyme
- Haarausfall, extremes Schwitzen (Hyperhidrosis), Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- geschwollene Brust, knotige Gewebeeränderung in der Brust, anormales Zellwachstum am Gebärmutterhals (Zervixdysplasie), Blutungsstörung (ohne Krankheitswert), Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, bindegewebsartige zystenhaltige (fibrozystische) Brustveränderungen, starke Monatsblutung, Menstruationsstörungen, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, prämenstruelles Syndrom, Vergrößerung in der Gebärmutter, Blutungen aus Gebärmutter/Scheide einschließlich Schmierblutungen, Scheidenausfluss, trockene Vulva und Scheide,
- Müdigkeit, Reizbarkeit, Schwellung von Körperteilen, z.B. Knöchel (Ödeme)
- Gewichtsabnahme, Blutdruckveränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Candida-Infektion, oraler Herpes (oralen Fieberbläschen), Unterleibsentzündung, eine Gefäßerkrankung des Auges ähnlich einer Pilzinfektion (vermutetes Histoplasmose-Syndrom des Auges), eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor), Harnwegsinfektion, eine bakterielle Entzündung der Scheide
- Flüssigkeitsansammlung, Zunahme bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Aggression, Angst, Gefühl des Unglücklichseins, gesteigerte Lust auf Sex, Nervosität, Alpträume, Unruhe, Probleme beim Schlafen, Stress
- verminderte Aufmerksamkeit, Hautkribbeln, Schwindelgefühl
- Kontaktlinsenunverträglichkeit, Trockene Augen, Augenschwellung
- Herzinfarkt, Herzklopfen
- Blutung in einer Krampfader, niedriger Blutdruck, oberflächliche Venenentzündung, schmerzhaftes Venen
- Verstopfung, Trockener Mund, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Leberknoten (fokale noduläre Hyperplasie), Chronische Gallenblasenentzündung
- allergische Hautreaktionen, gold-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) und andere Pigmentstörungen, männliches Behaarungsmuster, übermäßiger Haarwuchs, Hautzustände wie Dermatitis und Neurodermatitis, Schuppen und ölige Haut (Seborrhoe) und andere Hautveränderungen
- Rückenschmerzen, Kieferschmerz, Schweregefühl
- Schmerzen im Bereich des Harntrakts
- Ungewöhnliche Abbruchblutungen, gutartige Knoten in der Brust, Brustkrebs im Frühstadium, Zysten in der Brust, Brustsekretion, Polypen am Gebärmutterhals, Rötungen am Gebärmutterhals, Blutungen während des Geschlechtsverkehrs, spontaner Milchfluss, genitaler Ausfluss, schwächere Periode, verspätete Periode, Zerreißen einer Eierstockzyste, Brennen in der Scheide, genitale Blutungen oder Schmierblutungen, Geruch der Scheide, Brennen im äußeren Schambereich und der Scheide, Beschwerden im äußeren Schambereich und der Scheide
- geschwollene Lymphknoten

- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen, Nasenbluten
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Auffälliger Gebärmutterhalsabstrich

Informationen (aus Tagebüchern, die Frauen während einer klinischen Studie mit Qlaira geführt haben) zu den möglichen Nebenwirkungen „unregelmäßige Blutung (starke unregelmäßige Blutung)“ und „keine Perioden“ sind in den Abschnitten „Zwischenblutungen“ und „Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauf folgenden Tage keine Blutung eintritt“ zu finden.

Neben den oben genannten Nebenwirkungen traten bei Frauen, die Kombinationspillen mit dem Wirkstoff Ethinylestradiol einnahmen, die Hautkrankheiten Erythema nodosum und Erythema multiforme sowie Ausfluss aus der Brustwarze und Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese Symptome wurden zwar nicht in den klinischen Studien zu Qlaira beobachtet, jedoch lässt sich nicht vollständig ausschließen, dass diese auch während einer Behandlung mit Qlaira auftreten könnten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST QLAIRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Qlaira nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Qlaira enthält:

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.

Jede Qlaira-Blisterpackung (28 Filmtabletten) enthält 26 wirkstoffhaltige Tabletten in 4 verschiedenen Farben in den Reihen 1, 2, 3 und 4, sowie 2 weiße wirkstofffreie Tabletten in Reihe 4.

Zusammensetzung der farbigen Tabletten, die einen oder zwei Wirkstoff(e) enthalten:

2 dunkelgelbe Tabletten mit je 3 mg Estradiolvalerat.

5 mittelrote Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.

17 hellgelbe Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest.

2 dunkelrote Tabletten mit je 1 mg Estradiolvalerat.

Zusammensetzung der weißen wirkstofffreien Tabletten:

Diese Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile in den farbigen wirkstoffhaltigen Tabletten sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25 (E1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.] (E572)

Tablettenhülle: Hypromellose Typ 2910 (E464), Macrogol 6000, Talkum (E553b), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172) und/oder Eisenoxid rot (E172).

Die sonstigen Bestandteile in den weißen, wirkstofffreien Tabletten sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.] (E572)

Tablettenhülle: Hypromellose Typ 2910 (E464), Talkum (E553b), Titandioxid (E 171)

Wie Qlaira aussieht und Inhalt der Packung:

Qlaira Tabletten sind Filmtabletten. Der Tablettenkern ist mit einer Schicht überzogen.

Jede Blisterpackung (28 Filmtabletten) beinhaltet: 2 dunkelgelbe Tabletten in Reihe 1, 5 mittelrote Tabletten in Reihe 1, 17 hellgelbe Tabletten in den Reihen 2, 3 und 4, 2 dunkelrote Tabletten in Reihe 4 sowie 2 weiße Tabletten in Reihe 4.

Die dunkelgelbe wirkstoffhaltige Tablette ist rund mit beidseitig gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung „DD“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Die mittelrote wirkstoffhaltige Tablette ist rund mit beidseitig gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung „DJ“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Die hellgelbe wirkstoffhaltige Tablette mit rund mit beidseitig gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung „DH“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Die dunkelrote wirkstoffhaltige Tablette ist rund mit beidseitig gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung „DN“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Die weiße wirkstofffreie Tablette ist rund mit beidseitig gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung „DT“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Qlaira ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Schering GmbH und Co. Productions KG und Bayer Schering Pharma AG

99427 Weimar

Deutschland

Tel.: +49 3643 4330

Fax: +49 3643 4331 350

13342 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 468 1111

Fax: +49 30 468 16111

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

► Österreich, Belgien, Bulgarien, Finnland, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Ungarn, Zypern:
QLAIRA/qlaira

► Italien: **KLAIRA**

Zulassungsnummer

BE 327792

Abgabe

Rezeptpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2011