LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Qlaira tbl flm 6x28 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-08 20:03:30**
Interné číslo záznamu:	**2009**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0590/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**58586**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AB - Gestagény a estrogény, sekvenčné liečivá**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2008**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Qlaira
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý rozkladací obal (28 filmom obalených tabliet) obsahuje v nasledovnom poradí:
2 tmavožlté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiolvalerátu
5 červenkastých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiolvalerátu a 2 mg dienogestu
17 svetložltých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiolvalerátu a 3 mg dienogestu
2 tmavočervené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiolvalerátu
2 biele tablety neobsahujú liečivá

Pomocná látka so známym účinkom: laktóza (nie viac ako 50 mg v tablete).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety (tableta).

Tmavožltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DD“ v pravidelnom šesťuholníku.
Červenkastá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DJ“ v pravidelnom šesťuholníku.
Svetložltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DH“ v pravidelnom šesťuholníku.
Tmavočervená tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená

písmenami „DN“ v pravidelnom šesťuholníku.
Biela tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DT“ v pravidelnom šesťuholníku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Liečba silného menštruačného krvácania bez organickej patológie u žien, ktoré si želajú používať perorálnu antikoncepciu.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Qlaira sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Qlairy porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie

Dávkovanie

Ako užívať Qlairu

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí vyznačenom na obale. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Tablety sa užívajú nepretržite. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína nasledujúci deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví počas užívania posledných tabliet z rozkladacieho obalu a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia. U niektorých žien sa krvácanie začne po užití prvých tabliet z nového balenia.

Ako začať s užívaním Qlairy

• Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužila (v predchádzajúcom mesiaci)

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia /COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť

Používateľka má začať užívať Qlairu deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predchádzajúceho COC. V prípade použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Qlairu v deň ich odstránenia.

• Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, obsahujúca len gestagén, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (IUS)

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže používateľka prejsť na užívanie Qlairy kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť počas prvých 9 dní užívania tabliet použiť navyše bariérovú metódu.

• Užívanie po potrate v prvom trimestri

Používateľka môže začať užívať liek okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

• Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Používateľke treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 9 dní použila navyše bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania COC vylúčiť gravidita alebo používateľka musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Vynechané (biele) tablety s placebom sa nemusia brať do úvahy. Majú sa však odstrániť, aby sa zamedzilo neúmyselnému predlžovaniu fázy medzi užívaním aktívnych tabliet.

Nasledovné odporúčanie sa vzťahuje len na vynechanie aktívnych tabliet:

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Používateľka musí užiť tabletu hneď ako si spomenie a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Používateľka musí užiť tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.

V závislosti odo dňa cyklu, v ktorom bola vynechaná tableta (pozri podrobnosti v dole uvedenej tabuľke) sa musia použiť podporné antikoncepčné opatrenia (napr. bariérová metóda ako je prezervatív) podľa nasledovných zásad:

DEŇ
Farba
Obsah estradiol- valerátu (EV) / dienogestu (DNG) Zásady, podľa ktorých sa má postupovať, ak od jednej vynechanej tablety uplynulo viac ako 12 hodín:

1 2 Tmavožlté tablety (3,0 mg EV)

- Okamžite užite vynechanú tabletu a nasledujúcu tabletu vo zvyčajnom čase (aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet v jeden deň)
- Pokračujte v užívaní tabliet zvyčajným spôsobom
- Ďalších 9 dní použite podporné antikoncepčné opatrenia

3 7 Červenkasté tablety (2,0 mg EV + 2,0 mg DNG)

8 17 Svetložlté tablety (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG)

18 24 Svetložlté tablety
(2,0 mg EV + 3,0 mg DNG) - Odstráňte súčasný rozkladací obal a okamžite začnite s prvou tabletou z nového rozkladacieho obalu
- Pokračujte v užívaní tabliet zvyčajným spôsobom
- Ďalších 9 dní použite podporné antikoncepčné opatrenia

25 26 Tmavočervené tablety
(1,0 mg EV) - Okamžite užite vynechanú tabletu a nasledujúcu tabletu vo zvyčajnom čase (aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet v jeden deň)
- Podporná antikoncepcia nie je potrebná

27 28 Biele tablety (Placebo) - Odstráňte vynechanú tabletu a pokračujte v užívaní tabliet zvyčajným spôsobom
- Podporná antikoncepcia nie je potrebná

V uvedený deň sa nesmú užiť viac ako dve tablety.

Ak používateľka zabudla začať nový rozkladací obal alebo ak vynechala jednu alebo viac tabliet počas 3. 9. dňa z rozkladacieho obalu, môže už byť tehotná (za predpokladu, že mala pohlavný styk v priebehu 7 dní pred vynechaním). Čím viac tabliet vynechá (s dvoma kombinovanými liečivami počas 3. 24. dňa) a čím bližšie je

fáza tabliet s placebom, tým je vyššie riziko gravidity.

Ak používateľka vynechá tablety a následne nemá krvácanie z vysadenia na záver užívania tabliet z aktuálneho balenia/ na začiatku užívania tabliet z nového balenia, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3 4 hodín po užití aktívnej tablety dôjde k vracaniu, musí sa čo najskôr užiť ďalšia (náhradná) tableta. Ak je to možné, táto tableta sa musí užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania. V prípade, ak uplynulo viac ako 12 hodín, postupuje podľa pokynov, týkajúcich sa vynechaných tabliet, uvedených v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak používateľka nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť zodpovedajúcu potrebnú tabletu (tablety) z iného balenia.

Osobitné populácie

Pediatrická populácia
K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa použitia u dospievajúcich, mladších ako 18 rokov.

Staršie ženy
Qlaira nie je indikovaná po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene
U žien so závažným ochorením pečene je Qlaira kontraindikovaná. Pozri časť 4.3.

Pacientky s poruchou funkcie obličiek
Qlaira nebola skúmaná osobitne u pacientok s poruchou funkcie obličiek.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nesmie používať v nasledujúcich podmienkach.
Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania CHC, používanie sa musí okamžite prerušiť.

• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE).
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako

napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

• Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE).
o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia,
• Závažné ochorenie pečene v súčasnosti alebo v anamnéze až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
• Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze
• Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka) alebo podozrenie na ne.
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Qlairy sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Qlairy.

V prípade výskytu VTE alebo ATE alebo podozrenia na ne sa musí CHC vysadiť. Ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, musí sa z dôvodu jej teratogenity (deriváty kumarínu) použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

Nasledujúce upozornenia a opatrenia sú odvodené najmä z klinických a epidemiologických údajov o COC obsahujúcich etinylestradiol.

• Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Obmedzené údaje naznačujú, že Qlaira môže mať riziko vzniku VTE v tom istom rozmedzí. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek (ako napríklad Qlairu), ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické dôkazy naznačujú, že riziko vzniku VTE pri užívaní Qlairy môže byť v rovnakom rozmedzí ako riziko s inými CHC vrátane CHC obsahujúcich levonorgestrel.

Počet výskytov VTE s nízkodávkovou CHC za rok nižší než počet očakávaný počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Qlaira je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa užívanie Qlairy nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.
Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6 týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako bežnejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Qlaira je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor Komentár
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov
Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²). Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami. Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

• Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (>5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Keďže výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

• Ostatné stavy

U žien s hypertriglyceridémiou alebo u žien, ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenali malé zvýšenia krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však v priebehu užívania vyvinie pretrvávajúca klinicky významná hypertenzia, potom je vhodné, aby lekár vysadil pacientke COC a liečil hypertenziu. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC možno obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňovej funkcie až do času, kým sa markery pečeňovej funkcie nevrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky, ktorá sa prvýkrát objavila v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžaduje prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz potreby meniť terapeutický režim u diabetičiek užívajúcich nízkodávkové COC
(s obsahom etinylestradiolu < 0,05 mg). Diabetičky užívajúce COC musia byť však starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Niekedy sa môže objaviť chloazma najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Používateľky so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Estrogény môžu zapríčiniť zadržiavanie tekutín, preto musia byť pacienti so srdcovou alebo obličkovou dysfunkciou starostlivo sledovaní. Pacienti s terminálnou obličkovou insuficienciou sa musia prísne sledovať, pretože hladina cirkulujúcich estrogénov sa môže po podaní Qlairy zvýšiť.

Tento liek neobsahuje viac ako 50 mg laktózy v tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laponskej deficiencie laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, ktoré majú diétu bez laktózy, musia toto množstvo zohľadniť.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Qlairy sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Qlairy v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť COC sa môže znížiť napríklad pri týchto udalostiach: ak sa vynechajú aktívne tablety (časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí počas užívania aktívnych tabliet (časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (časť 4.5).

Kontrola cyklu

Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne 3 cyklov.

Podľa záznamov pacientiek z porovnávacieho klinického skúšania sa na jeden cyklus u 10 18 % žien, užívajúcich Qlairu vyskytlo intracyklické krvácanie.

U užívateliek Qlairy sa môže vyskytnúť amenorea, hoci nie sú gravidné. Podľa záznamov pacientiek sa amenorea vyskytla približne v 15 % cyklov.

Ak sa Qlaira užívala podľa pokynov popísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však Qlaira pred prvým chýbajúcim krvácaním z vysadenia

neužívala podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia v dvoch po sebe nasledujúcich cykloch, musí sa pred ďalším užívaním Qlairy vylúčiť gravidita.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Nasledovné interakcie pre COC vo všeobecnosti boli popísané v literatúre alebo sa sledovali v klinických skúšaniach s Qlairou.
• Účinky ďalších liekov na užívanie Qlairy
Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.
Manažment
Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.
Krátkodobá liečba
Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy musia dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní aktívnych tabliet z blistra/rozkladacieho obalu COC, neaktívne placebo tablety sa musia odstrániť a musí sa začať užívanie aktívnych tabliet z ďalšieho balenia COC.
Dlhodobá liečba
Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce pečeňové enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.
Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:
Barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ako ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).
Silný induktor cytochrómu P450 (CYP) 3A4 rifampicín viedol v klinickej štúdii k významnému poklesu rovnovážnych koncentrácií a systémových expozícií dienogestu

a estradiolu. AUC (0 24 hod) dienogestu a estradiolu v rovnovážnom stave sa znížili u dienogestu o 83 % a u estradiolu o 44 %.
Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie
Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.
Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.
Látky ktoré znižujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (inhibítory enzýmov)
Dienogest je substrát CYP3A4.
Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov pretrváva neznámy.
Silné inhibítory CYP3A4 môžu v prípade súbežného podávania zvyšovať plazmatickú koncentráciu estrogénu alebo progestínu alebo oboch.
Súbežné podávanie so silným CYP3A4 inhibítorom ketokonazolom spôsobilo zvýšenie hodnôt AUC (0-24h) dienogestu v rovnovážnom stave 2,9-násobne resp. estradiolu 1,6-násobne. Súbežné podanie stredne silného inhibítora erytromycínu zvýšilo AUC (0 - 24 h) dienogestu v rovnovážnom stave 1,6- a estradiolu 1,3-násobne.

• Účinok Qlairy na užívanie iných liekov

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Farmakokinetika nifedipínu súbežným podaním 2 mg dienogestu + 0,03 mg etinylestradiolu nebola ovplyvnená, a tým sa potvrdili výsledky in vitro štúdií, ktoré ukázali, že pri terapeutickej dávke je inhibícia CYP enzýmov Qlairou nepravdepodobná.

• Iné druhy interakcií

Laboratórne vyšetrenia
Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Qlaira sa počas gravidity nesmie použiť.

Ak v priebehu užívania Qlairy dôjde ku gravidite, ďalšie užívanie lieku sa musí ukončiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie s COC obsahujúcimi etinylestradiol však neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC nedopatrením užívaných počas gravidity. Štúdie na zvieratách nenaznačujú riziko reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Pri opätovnom začatí užívania Qlairy treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode. (pozri časti 4.2 a 4.4)

Dojčenie
COC môžu ovplyvniť laktáciu, pretože môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie COC spravidla neodporúča, pokiaľ matka dieťa úplne neodstaví. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

Fertilita
Qlaira je indikovaná na prevenciu gravidity. Informácie o návrate plodnosti, pozri časť 5.1.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu
Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky u žien užívajúcich Qlairu ako perorálnu antikoncepciu, alebo na liečbu silného menštruačného krvácania bez organickej patológie u žien, ktoré si želajú užívať perorálnu antikoncepciu, sú akné, nepríjemné pocity v prsníku, bolesť hlavy, intracyklické krvácanie, nauzea a zvýšená telesná hmotnosť.
Závažné nežiaduce reakcie sú aretriálna a venózna tromboembólia a sú popísané v časti 4.4.
Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov
V nižšie uvedenej tabuľke sú hlásené nežiaduce reakcie (ARs) zoradené podľa MedDRA

triedy orgánových systémov (MedDRA SOCs). Na popis určitej nežiaducej reakcie je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA (verzia 12.0). Synonymá a súvisiace stavy nie sú uvedené, ale majú sa taktiež vziať do úvahy. Frekvencie výskytu vychádzajú z údajov z klinických skúšaní. Nežiaduce reakcie sa zaznamenali v piatich klinických štúdiách vo fáze III klinického skúšania (N=2266 žien s rizikom gravidity, N=264 žien trpiacich dysfunkčným krvácaním z maternice bez organickej patológie, ktoré si želajú užívať perorálnu antikoncepciu) a sú považované za prinajmenšom príčinne súvisiace s používaním Olairy. Všetky nežiaduce reakcie uvedené v kategórii „zriedkavé“ sa pozorovali u jednej až dvoch dobrovoľníčok, s výsledkom <0,1 %.

N=2530 žien (100,0%)

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Časté (>1/100 až <1/10)	Menej časté (>1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (>1/10 000 až <1/1 000)
Infekcie a nákazy	Hubová infekcia Vulvovaginálna mykotická infekcia1 Vaginálna infekcia Kandidóza Orálny herpes Zápalové ochorenie panvy	Predpokladaný syndróm okulárnej histoplazmózy Tinea versicolor Infekcia močových ciest Bakteriálna vaginitída	
Poruchy krvi a lymfatického systému		Lymfadenopatia	
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená chuť do jedla	Zadržiavanie tekutín Hypertriglyceridémia	
Psychické poruchy	Depresia/depresívna nálada Emočné poruchy2 Insomnia Znížené libido3	Mentálne poruchy Zmeny nálady4 Agresivita Úzkosť Rozladenosť	Zvýšené libido

Nervozita
Nočná mora
Nepokoj
Poruchy spánku
Stres
Poruchy nervového systému Bolesť hlavy5 Závrat
Migréna6 Poruchy pozornosti
Parestézia
Vertigo
Poruchy oka Neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Suchosť oka
Opuch oka
Poruchy srdca a srdcovej činnosti Infarkt myokardu
Palpitácie
Poruchy ciev Návaly horúčavy
Hypertenzia
Krvácanie kŕčových žíl
Venózna tromboembólia (VTE)
Arteriálna tromboembólia (ATE)
Hypotenzia
Povrchový zápal žíl
Bolesť žíl
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Astma
Dyspnoe
Epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu Bolesť brucha 7
Nauzea
Hnačka
Vracanie Zápcha
Sucho v ústach
Dyspepsia
Gastroezofageálny reflux
Poruchy pečene a žlčových ciest Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov8 Fokálna nodulárna hyperplázia pečene
Chronická cholecystitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva Akné9 Alopécia
Hyperhidróza
Svrbenie10
Vyrážka 11
Alergická reakcia kože12

Chloazma
Dermatitída
Hirzutizmus
Hypertrichóza
Neurodermatitída
Poruchy pigmentácie
Seborea
Porucha kože13
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Svalové spazmy
Bolesť chrbta
Svalové kŕče
Pocit ťažoby
Poruchy obličiek a močových ciest Bolesť močových ciest
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Amenorea Nepríjemné pocity v prsníku14
Dysmenorea
Intracyklické krvácanie (Metrorágia)15
Zväčšenie prsníka 16
Nádory prsníka
Cervikálna dysplázia
Dysfunkčné krvácanie z maternice
Dyspareunia
Fibrocystové ochorenie prsníka
Menorágia
Poruchy menštruácie Ovariálne cysty Panvová bolesť
Predmenštruačný syndróm
Maternicové leiomyómy
Spazmy maternice
Maternicové/vaginálne krvácanie vrátanie špinenia17
Vaginálny výtok
Suchosť vo vulvovaginálnej oblasti Abnormálne krvácanie z vynechania
Benígna neoplazma prsníka
Karcinóm prsníka in situ
Cysta v prsníku
Výtok z prsníka
Cervikálny polyp
Sčervenanie krčka maternice
Krvácanie pri súloži
Galaktorea
Výtok z genitálií
Hypomenorea

Oneskorenie menštruácie
Ruptúra ovariálnej cysty
Zápach z pošvy
Pocit pálenia vo vulvovaginálnej oblasti
Vulvovaginálne ťažkosti
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Únava
Podráždenosť
Edém18 Bolesť na hrudníku
Nevoľnosť
Horúčka
Laboratórne a funkčné vyšetrenia Zvýšená telesná hmotnosť Znížená telesná hmotnosť
Zmeny krvného tlaku19 Abnormálny nález v stere z krčka maternice

1 vrátane vulvovaginálnej kandidózy a zistená prítomnosť húb v stere z krčka maternice
2 vrátane plačlivosti a spôsobenia lability
3 vrátane straty libida
4 vrátane zmien nálady a rozladenosti
5 vrátane tenznej bolesti hlavy a bolesti hlavy spojenej s bolesťou dutín
6 vrátane migrény s aurou a migrény bez aury
7 vrátane distenzie brucha, bolesti v nadbruší a podbruší
8 vrátane zvýšenia hodnôt alanínaminotransferázy, aspartát-aminotransferázy a gama-glutamyl transferázy
9 vrátane pustulózneho akné
10 vrátane generalizovaného pruritu a svrbivej vyrážky
11 vrátane makulárnej vyrážky
12 vrátane alergickej dermatitídy a žihľavky
13 vrátane napnutia kože
14 vrátane bolesti v prsníku, zvýšenej citlivosti prsníka, poruchy bradavky a bolesti bradavky
15 vrátane nepravidelnej menštruácie
16 vrátane opuchu prsníka
17 vrátane vaginálneho krvácania, krvácania z rodidiel, maternicového krvácania
18 vrátane periférneho edému
19 vrátane zvýšenia a zníženia krvného tlaku

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych

trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Výskyt amenorey a intracyklického krvácania na základe denníkov pacientok je zhrnutý v časti „4.4 Kontrola cyklu“.

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti „4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“:

Nádory
- u užívateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšenie počtu prípadov je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malé. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.
- nádory pečene;

Iné stavy
- erythema nodosum, erythema multiforme
- výtok z prsníka,
- hypertenzia,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.
- akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia na referenčné hodnoty,
- chloazma,
- precitlivenosť (vrátane príznakov ako vyrážka, uritikária).

Interakcie
Interakcie COC s inými liečivami (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch z predávkovania. Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípade predávkovania aktívnymi tabletami sú: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: gestagény a estrogény, sekvenčné prípravky
ATC kód: G03AB08

V klinických skúšaniach vykonaných s Qlairou v Európskej Únii a v USA a Kanade sa vypočítali nasledovné hodnoty Perlovho indexu:

Pearlov index (vek 18 50 rokov)
Zlyhania metódy: 0,42 (95% horný obojstranný interval spoľahlivosti 0,77)
Zlyhanie pacientky + metódy: 0,79 (95% horný obojstranný interval spoľahlivosti 1,23)

Pearlov index (vek 18 35 rokov)
Zlyhania metódy: 0,51 (95% horný obojstranný interval spoľahlivosti 0,97)
Zlyhanie pacientky + metódy: 1,01 (95% horný obojstranný interval spoľahlivosti 1,59)

Antikoncepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšie sú inhibícia ovulácie, zmeny v cervikálnej sekrécii a zmeny endometria.

Pri štúdiách inhibície ovulácie v 3 cykloch s Qlairou dochádzalo u väčšiny žien k potlačeniu vývoja folikulov. V cykle po ukončení liečby sa činnosť vaječníkov vrátila na úroveň pred liečbou.

Qlaira sa dávkuje prostredníctvom estrogén – znižujúceho a gestagén – zvyšujúceho režimu, ktorý sa môže použiť na liečbu silného menštruačného krvácania bez prítomnosti organickej patológie, symptómov, ktoré sa niekedy označujú ako dysfunkčné uterinné krvácanie (DUB).

Dve multicentrické, dvojito zaslepené randomizované štúdie s podobným dizajnom sa vykonali za účelom zhodnotenia účinnosti a bezpečnosti Qlairy u žien so symptómami DUB, ktoré si želali perorálnu antikoncepciu. Celkovo bolo 269 žien randomizovaných do skupiny užívajúcej Qlairu a 152 do skupiny užívajúcej placebo.

Po 6 mesiacoch liečby sa v skupine užívajúcej Qlairu medián menštruačnej straty krvi (MBL) znížil o 88 % zo 142 ml na 17 ml. V skupine užívajúcej placebo sa medián menštruačnej straty krvi (MBL) znížil o 24 % zo 154 ml na 117 ml.

Po 6 mesiacoch liečby bol podiel žien v skupine užívajúcej Qlairu, ktoré sa úplne vyliečili z akéhokoľvek symptómu DUB, 29 % v porovnaní s 2 % žien v skupine užívajúcej placebo.

Estrogén v Qlaire je estradiolvalerát, ester prirodzeného ľudského 17ß-estradiolu (1 mg estradiolvalerátu zodpovedá 0,76 mg 17ß-estradiolu). Tento estrogén sa líši od estrogénu estradiolu alebo jeho prekurzora mestranolu používaných v iných COC chýbajúcou etinylovou skupinou v polohe 17alfa.

Dienogest je derivát nortestosterónu. Nemá androgénnu, ale skôr antiandrogénnu aktivitu približne tretiny aktivity cyproterónacetátu. Dienogest sa viaže na progesterónový receptor v ľudskej maternici s iba 10 % afinitou v porovnaní s afinitou progesterónu. Napriek svojej nízkej afinite k progesterónovému receptoru má dienogest silný gestagénový účinok in vivo.

Histológia endometria sa posudzovala v podskupine žien (n=218) v jednej klinickej štúdii po 20 cykloch liečby. Nezistili sa abnormálne výsledky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

• Dienogest

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dienogest absorbuje rýchlo a takmer úplne. Maximálne koncentrácie v sére 90,5 ng/ml sa dosiahnu asi za 1 hodinu po perorálnom podaní tabliet Qlairy, ktoré obsahujú 2 mg estradiolvalerátu + 3 mg dienogestu. Biologická dostupnosť je asi 91 %. Farmakokinetika dienogestu je úmerná dávke v rozsahu dávok 1 8 mg.

Súbežný príjem potravy nemá klinicky relevantný vplyv na rýchlosť a rozsah absorpcie.

Distribúcia

V neviazanej forme je prítomná relatívne vysoká frakcia 10% cirkulujúceho dienogestu, asi 90 % sa nešpecificky viaže na albumín. Dienogest sa neviaže na špecifické transportné proteíny SHBG (globulín viažuci pohlavné hormóny) ani na CBG (globulín viažuci kortikoidy). Distribučný objem (Vd,ss) dienogestu v rovnovážnom stave je 46 l po intravenóznom podaní 85 µg 3H-dienogestu.

Biotransformácia

Dienogest sa takmer úplné metabolizuje známymi cestami metabolizmu steroidov (hydroxylácia, konjugácia), najmä prostredníctvom CYP3A4. Farmakologicky neaktívne metabolity sa rýchlo vylučujú, čím sa dienogest stáva hlavnou frakciou plazmy, zodpovednou za asi 50 % cirkulujúcich zlúčenín, odvodených od dienogestu. Celkový klírens po intravenóznom podaní 3H-dienogestu je asi 5,1 l/h.

Eliminácia

Plazmatický polčas dienogestu je asi 11 hodín. Dienogest sa rozsiahle vylučuje a iba 1 % liečiva sa vylúči nezmenené. Pomer vylučovania močom a stolicou po perorálnom podaní 0,1 mg/kg je asi 3:1. Po perorálnom podaní sa renálnou cestou vylúči 42 % dávky v priebehu prvých 24 hodín a 63 % do 6 dní. Po 6 dňoch sa celkovo vylúči močom a stolicou 86 % dávky.

Rovnovážny stav

Hladiny SHBG farmakokinetiku dienogestu neovplyvňujú. Rovnovážny stav sa dosiahne po 3 dňoch rovnakého dávkovania 3 mg dienogestu v kombinácii s 2 mg estradiolvalerátu. Minimálne, maximálne a priemerné koncentrácie dienogestu v sére v rovnovážnom stave sú 11,8 ng/ml, 82,9 ng/ml a 33,7 ng/ml. Priemerný pomer kumulácie AUC (0 24 hod.) sa stanovil na 1,24.

• Estradiolvalerát

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa estradiolvalerát úplne vstrebáva. Štiepenie na estradiol a kyselinu valérovú nastáva počas absorpcie sliznicou čreva alebo pri prvom prechode pečeňou. Tým sa zvyšuje hladina estradiolu a jeho metabolitov estrónu a estriolu. Na prvý deň sa po jednorazovom požití tablety obsahujúcej 3 mg estradiolvalerátu dosiahnu maximálne sérové koncentrácie 70,6 pg/ml po 1,5 až 12 hodinách.

Biotransformácia

Kyselina valérová sa veľmi rýchlo metabolizuje. Po perorálnom podaní sú približne 3 % dávky priamo biologicky dostupné ako estradiol. Estradiol vo veľkej miere podlieha pôsobeniu prvého prechodu pečeňou a značná časť podanej dávky sa metabolizuje už v sliznici tráviaceho traktu. Spolu s presystémovým metabolizmom v pečeni sa asi 95 % perorálne podanej dávky metabolizuje pred vstupom do systémovej cirkulácie. Hlavné metabolity sú estrón, estrónsulfát a glukuronid estrónu.

Distribúcia

V sére sa 38 % estradiolu viaže na SHBG, 60 % na albumín a 2 3 % cirkuluje vo neviazanej forme. Estradiol môže mierne indukovať koncentrácie SHBG v sére spôsobom závislým od dávky. Na 21. deň liečebného cyklu bol SHBG približne 148 % východiskovej hodnoty a poklesol na približne 141 % východiskovej hodnoty na 28. deň (koniec fázy s placebom). Po i.v. podaní sa stanovil zdanlivý distribučný objem približne 1,2 l/kg.

Eliminácia

Plazmatický polčas cirkulujúceho estradiolu je okolo 90 minút. Po perorálnom podaní sa však situácia líši. Z dôvodu vysokej hladiny estrogénsulfátov a glukuronidov v cirkulácii, ako aj enterohepatálnej recirkulácie, predstavoval terminálny polčas estradiolu po perorálnom podaní kombinovaný parameter, ktorý závisí od všetkých týchto procesov a je v rozmedzí asi 13 20 hodín.

Estradiol a jeho metabolity sú vylučované najmä močom, asi 10 % sa vylúči stolicou.

Rovnovážny stav

Farmakokinetika estradiolu je ovplyvnená hladinami SHBG. Namerané hladiny estradiolu v plazme u mladých žien sú kombináciou endogénneho estradiolu a estradiolu pochádzajúceho z Qlairy. Počas liečebnej fázy s 2 mg estradiolvalerátu + 3 mg dienogestu boli maximálne a priemerné koncentrácie estradiolu v sére v rovnovážnom stave 66,0 pg/ml a 51,6 pg/ml. Počas 28-dňového cyklu sa udržiavali stabilné minimálne koncentrácie estradiolu s rozsahom od 28,7 pg/ml do 64,7 pg/ml.

Osobitné populácie

Farmakokinetika Qlairy sa neskúmala u pacientok s porušenou funkciou obličiek alebo pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity dienogestu na myšiach a v obmedzenej miere na potkanoch nepreukázali nárast v počte nádorov. Je však všeobecne známe, že pohlavné steroidy môžu vzhľadom na svoje hormonálne pôsobenie podporovať rast určitých tkanív a nádorov závislých od hormónov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aktívne filmom obalené tablety Filmom obalené tablety s placebom (neaktívne)
Jadro tablety:
monohydrát laktózy monohydrát laktózy
kukuričný škrob kukuričný škrob
hydrolyzát kukuričného škrobu povidón K 25 (E1201)
povidón K 25 (E1201) magnéziumstearát (E572)
magnéziumstearát (E572)
Obal tablety:
hypromelóza typ 2910 (E464) hypromelóza typ 2910 (E464)
makrogol 6000 mastenec (E553b)
mastenec (E553b) oxid titaničitý (E171)
oxid titaničitý (E171)
červený oxid železitý (E172)
a/alebo
žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadný blister PVC/hliník v kartónovom rozkladacom obale (wallet).

• Forma balenia

Veľkosti balenia

1 x 28 filmom obalených tabliet
3 x 28 filmom obalených tabliet
6 x 28 filmom obalených tabliet

Každý rozkladací obal (wallet) s 28 filmom obalenými tabletami obsahuje v nasledovnom poradí: 2 tmavožlté tablety, 5 červenkastých tabliet, 17 svetložltých

tabliet, 2 tmavočervené tablety a 2 biele tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0590/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. septembra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2018

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Qlaira
filmom obalené tablety

estradiolvalerát / dienogest

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):
- Ak sa používa správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Qlaira a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qlairu
Kedy nesmiete užívať Qlairu
Upozornenia a opatrenia

Krvné zrazeniny
Qlaira a rakovina
Krvácanie medzi menštruáciami
Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň
alebo v nasledujúcich dňoch
Iné lieky a Qlaira
Qlaira a jedlo a nápoje
Laboratórne testy
Tehotenstvo a dojčenie
Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Qlaira obsahuje laktózu
3. Ako užívať Qlairu
Príprava rozkladacieho obalu
Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia
Ak užijete viac Qlairy ako máte
Ak zabudnete užiť Qlairu
Použitie u detí
Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak prestanete užívať Qlairu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Qlairu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Qlaira a na čo sa používa

• Qlaira je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
• Qlaira sa používa na liečbu silného menštruačného krvácania (ak nie je zapríčinené žiadnym ochorením maternice) u žien, ktoré si želajú užívať perorálnu antikoncepciu.
• Každá farebná aktívna tableta obsahuje malé množstvo ženských hormónov, buď estradiolvalerátu, alebo estradiolvalerátu kombinovaného s dienogestom.
• 2 biele tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa neaktívne tablety.
• Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qlairu

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Qlairu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, než začnete užívať Qlairu, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a a základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Qlairu alebo situácie, v ktorých môže byť spoľahlivosť Qlairy znížená. V takýchto prípadoch nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Qlaira ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Qlaira, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nesmiete užívať Qlairu

Qlairu nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Qlairu:
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
• ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
• ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
– veľmi vysoký krvný tlak,
– veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

– stav známy ako hyperhomocysteinémia,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
• ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
• ak ste alergická (precitlivená) na estradiolvalerát alebo dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrenie
- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu emböliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).
Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Qlairy alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Qlairy, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.
• ak váš priamy príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka,
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
• ak máte žltačku,
• ak máte cukrovku,
• ak máte depresiu,
• ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
• ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
• ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),

• ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
• ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
• ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Qlairu.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
• ak máte kŕčové žily.
• ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Qlaira“),
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho používania pohlavných hormónov, napríklad strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie vyvolávajúce náhle zášklby tela),
• ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, predovšetkým na tvári (chloazmu). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
• ak máte dedičný angioedém. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka, spolu so sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky s obsahom estrogénov môžu príznaky angioedému vyvolať alebo zhoršiť.
• ak trpíte srdcovou alebo obličkovou nedostatočnosťou

Predtým, ako začnete užívať Qlairu, obráťte sa na svojho lekára.

Osobitné populácie
Deti a dospievajúci
Qlaira nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Qlaira, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť
 v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
 v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Qlairy je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,
• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. trombóza hlbokých žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,
• závažný pocit omámenia alebo závrat,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,
• silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

• náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,
• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

• Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
• Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
• Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
• Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Qlairu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Qlairy je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Riziko výskytu krvnej zrazeniny s Qlairou je približne rovnaké ako s inými kombinovanými hormonálnymi antikoncepciami, vrátane antikoncepcií obsahujúcich levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré neužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Qlairu približne rovnaké ako u iných kombinovaných hormonálnych antikoncepcií vrátane antikoncepcií obsahujúcich levonorgestrel

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Qlairy je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:
• ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2),
• ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Qlairy môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Qlairy, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať používať.
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Qlairy.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Qlairy, napríklad, ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Qlairy je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
• so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
• ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Qlairu, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
• ak máte nadváhu,
• ak máte vysoký krvný tlak,
• ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
• ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
• ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
• ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
• ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Qlairy, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez

akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Qlaira a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek antikoncepčných tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Niektoré štúdie uvádzajú, že dlhodobé užívanie antikoncepčných tabliet zvyšuje riziko vývoja rakoviny krčka maternice. Nie je však zrejmé, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Qlairy môžete mať neočakávané krvácanie. Krvácanie sa zvyčajne začína na 26. deň, keď užívate druhú tmavočervenú tabletu alebo v nasledujúci deň (dni). Informácie v denníkoch pacientok, ktoré poskytli ženy počas klinickej štúdie s Qlairou ukázali, že nie je nezvyčajné mať v danom cykle neočakávané krvácanie (10 18 % užívateliek). Ak sa neočakávané krvácanie objavuje dlhšie ako 3 mesiace za sebou alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí prešetriť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň alebo v nasledujúcich dňoch

Informácie v denníkoch pacientok, ktoré poskytli ženy počas klinickej štúdie s Qlairou ukázali, že nie je nezvyčajné, že sa pravidelné krvácanie po 26. dni nedostaví (pozorované asi v 15 % cyklov).

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak k očakávanému krvácaniu nedošlo dva razy za sebou alebo ak ste tablety užívali nesprávne, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho balenia začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Qlaira

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý vám liek vydáva), že užívate Qlairu. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky
• môžu ovplyvniť hladiny Qlairy v krvi,
• môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom,
• môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
Patria k nim
• lieky používané na liečbu:
o epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
o tuberkulózy (napr. rifampicín)
o vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
o plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol),
• rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Qlaira môže mať vplyv na účinnosť iných liekov, napr.
• liekov s obsahom cyklosporínu
• antiepileptika lamotrigínu (mohlo by to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár alebo lekárnik vám môžu poradiť osobitné ochranné opatrenia, pokiaľ budete užívať iné lieky spolu s Qlairou.

Qlaira a jedlo a nápoje

Qlaira sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby zapiť malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi alebo na iné laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože perorálna antikoncepcia (užívaná ústami) môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Qlairu. Ak otehotniete počas užívania Qlairy, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať užívať Qlairu (pozri tiež „Ak prestanete užívať Qlairu“).

Vo všeobecnosti nemáte užívať Qlairu počas dojčenia. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety
počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, pred začiatkom používania ktoréhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dipozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Qlairy ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Qlaira obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Qlairu

Každý rozkladací obal obsahuje 26 farebných aktívnych tabliet a 2 biele neaktívne tablety.

Každý deň užite jednu tabletu Qlairy, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, máte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Príprava rozkladacieho obalu

Na pomoc pri sledovaní slúži 7 týždňových samolepiacich prúžkov, každý so 7 dňami týždňa.

Vyberte týždňový samolepiaci prúžok, ktorý sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Ak napríklad začínate v stredu, použite prúžok, ktorý sa začína so „St“.

Prúžok s dňami týždňa nalepte na horný okraj rozkladacieho obalu Qlairy, kde je napísané „Sem umiestnite týždňový samolepiaci prúžok“, takže prvý deň bude nad tabletou označenou „1“.

Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste v konkrétny deň užili tabletu. Postupujte v smere šípok na rozkladacom obale, kým neužijete všetkých 28 tabliet.

Zvyčajne sa takzvané krvácanie z vysadenia začne, keď užívate druhú tmavočervenú tabletu alebo biele tablety a nemusí sa skončiť skôr, ako načnete ďalší rozkladací obal. Niektoré ženy majú krvácanie ešte aj po užití prvých tabliet z nového rozkladacieho obalu.

Ďalší rozkladací obal začnite užívať bez prestávky, inými slovami povedané, deň potom, čo ste ukončili užívanie zo súčasného rozkladacieho obalu, dokonca aj vtedy, ak krvácanie neskončilo. Znamená to, že máte začať užívať ďalší rozkladací obal v rovnakom dni týždňa, ako to bolo pri súčasnom rozkladacom obale a krvácanie z vysadenia by malo nastať v rovnakých dňoch týždňa každý mesiac.

Pokiaľ budete používať Qlairu týmto spôsobom, ste chránená proti otehotneniu aj počas 2 dní, keď užívate neaktívne tablety.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia

• Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.
Začnite s užívaním Qlairy v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň menštruácie)

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepčnej tablety alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti
Môžete začať užívať Qlairu najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety. Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, Qlairu začnite užívať v deň ich odstránenia alebo postupujte podľa pokynov svojho lekára.

• Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tabletka obsahujúca len gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce gestagén)
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 9 dní užívania Qlairy používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

• Po potrate.
Postupujte podľa odporúčaní svojho lekára.

• Po pôrode
Qlairu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, počas prvých 9 dní užívania Qlairy použite bariérovú metódu (napríklad prezervatív).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Qlairu, musíte sa ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
Ak chcete začať užívať Qlairu po pôrode a dojčíte, prečítajte si časť „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Qlairy ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití nadmerného množstva tabliet Qlairy sa nehlásili.

Ak ste užili viacero aktívnych tabliet naraz, možno budete pociťovať nevoľnosť alebo vracať. Mladé ženy môžu krvácať z pošvy.
Ak ste užili priveľa tabliet Qlairy alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Qlairu

Neaktívne tablety: Ak zabudnete užiť bielu tabletu (2 tablety na konci rozkladacieho obalu), nemusíte ju užívať neskôr, pretože neobsahuje žiadne liečivá. Je však dôležité, aby ste zabudnutú bielu tabletu (tablety) odstránili, aby ste si boli istá, že ste neprekročili počet dní, počas ktorých užívate neaktívne tablety, pretože by to mohlo znamenať zvýšenie rizika otehotnenia. Pokračujte ďalšou tabletou vo zvyčajnom čase.

Aktívne tablety: V závislosti od dňa cyklu, v ktorom ste zabudli užiť jednu aktívnu tabletu, možno budete potrebovať podniknúť dodatočné antikoncepčné opatrenia, napríklad použiť bariérovú metódu, ako je prezervatív. Tablety užívajte podľa nasledovných zásad. Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných tabletách“.

• Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je narušená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.

• Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. V závislosti od dňa cyklu, v ktorý ste zabudli užiť jednu aktívnu tabletu, podniknite dodatočné antikoncepčné opatrenia, napr. použite bariérovú metódu, ako je prezervatív. Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných

tabletách“.

• Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto rozkladacom obale
Vyhľadajte svojho lekára.

V jednotlivom dni neužívajte viac ako 2 aktívne tablety

Ak ste zabudli začať užívať z nového rozkladacieho obalu, alebo ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet z vášho rozkladacieho obalu počas 3.-9. dňa, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk 7 dní pred vynechaním tablety). V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára. Čím viac tabliet ste zabudli užiť (najmä medzi 3.-24. dňom) a čím bližšie je obdobie užívania neaktívnych tabliet, tým väčšie je riziko zníženia ochrany pred otehotnením. Podrobnosti pozri tiež na „obrázku o vynechaných tabletách“.

Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek aktívnu tabletu z rozkladacieho obalu a na konci užívania z rozkladacieho obalu nenastane krvácanie, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z nového rozkladacieho obalu vyhľadajte svojho lekára.

Použitie u detí

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa použitia u mladistvých, mladších ako 18 rokov.

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak ste vracali v priebehu 3 4 hodín po užití aktívnej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr ďalšiu tabletu. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, musíte postupovať podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Qlairu“. Ak nechcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob užívania, vezmite si zodpovedajúcu tabletu z iného rozkladacieho obalu.

Ak prestanete užívať Qlairu

Qlairu môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Qlairy a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si

budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Qlaira môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Qlairou, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qlairu“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné reakcie súvisiace s užívaním antikoncepčných tabliet, ako aj príslušné príznaky sú opísané v týchto častiach: „Krvné zrazeniny“ a „Qlaira a rakovina“. Prečítajte si, prosím, pozorne tieto časti a v prípade potreby sa okamžite poraďte s lekárom.

Iné možné vedľajšie účinky

Nasledovné vedľajšie účinky mali súvislosť s užívaním Qlairy:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 100 používateliek):
- bolesť hlavy,
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- akné,
- žiadna menštruácia, nepríjemné pocity v prsníkoch, bolestivá menštruácia, nepravidelné krvácanie (silné nepravidelné krvácanie),
- prírastok telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 1 000 používateliek):
- plesňové infekcie, plesňová infekcia rodidiel a pošvy, infekcia pošvy,
- zvýšená chuť do jedla,
- depresia, depresívna nálada, poruchy emócií (citov), problémy so spánkom, znížený záujem o pohlavný styk, duševná porucha, zmeny nálady,

- závrat, migréna,
- návaly horúčavy, vysoký krvný tlak,
- hnačka, vracanie,
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov,
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie (hyperhidróza) svrbenie, vyrážka,
- svalové kŕče,
- opuch prsníkov, hrčky na prsníkoch, abnormálny rast buniek krčka maternice (cervikálna dysplázia), nefunkčné krvácanie z rodidiel, bolesť pri pohlavnom styku, fibrocystické ochorenie prsníkov, silná menštruácia, poruchy menštruácie, cysty na vaječníkoch, bolesť v panve, predmenštruačný syndróm, výrastky v maternici, sťahy maternice, maternicové/vaginálne krvácanie vrátane špinenia, výtok z pošvy, sucho v pyskoch a pošve,
- únava, podráždenosť, opuch častí tela, napr. členka (edém),
- zníženie telesnej hmotnosti, zmeny krvného tlaku.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 až 10 z každých 10 000 používateliek):

- kvasinková infekcia, herpes úst , zápalové ochorenie panvy, ochorenie očných ciev pripomínajúce hubovú infekciu (predpokladaný syndróm okulárnej histoplazmózy), plesňová infekcia kože (tinea versicolor), infekcie močového traktu, bakteriálny zápal pošvy,
- zadržiavanie tekutín, vzostup niektorých tukov v krvi (triglyceridov),
- agresivita, úzkosť, pocit nespokojnosti, zvýšený záujem o pohlavný styk, nervozita, nočná mora, nepokoj, poruchy spánku, stres,
- znížená pozornosť, mravčenie, závrat,
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek, suchosť oka, opuch oka,
- srdcový záchvat (infarkt myokardu), búšenie srdca (palpitácie),
- krvácanie z kŕčových žíl, nízky krvný tlak, povrchový zápal žíl, bolestivé žily,
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).
- zápcha, sucho v ústach, tráviace ťažkosti, pálenie záhy,
- pečeňové uzlíky (fokálna nodulárna hyperplázia), chronický zápal žlčníka,

- alergické kožné reakcie, zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazma) a iné poruchy pigmentácie, rast vlasov mužského typu, zvýšený rast vlasov, kožné poruchy ako je dermatitída a neurodermatitída, lupiny a mastná koža (seborea) a iné poruchy kože,
- bolesť chrbta, bolesť sánky, pocit ťažoby,
- bolesť močových ciest,
- nezvyčajné krvácanie z vynechania, nezhubné hrčky v prsníkoch, karcinóm prsníka v počiatočnom štádiu, cysta prsníka, výtok z prsníka, polyp na krčku maternice, sčervenanie krčka maternice, krvácanie pri pohlavnom styku, spontánny výtok mlieka, výtok z rodidiel, slabá menštruácia, oneskorenie menštruácie, prasknutie cysty na vaječníkoch, zápach z pošvy, pocit pálenia v ohanbí a pošve, nepríjemný pocit v ohanbí a pošve,
- opuch lymfatických uzlín,
- astma, dýchacie ťažkosti, krvácanie z nosa,
- bolesť na hrudníku, únava a celkový pocit ochorenia, horúčka,
- nezvyčajný nález v stere z krčka maternice.

Ďalšie informácie o možných vedľajších účinkoch „nepravidelné krvácanie (silné nepravidelné krvácanie)“ a „žiadna menštruácia“, ktoré pochádzajú z denníkov pacientok pri klinickom skúšaní Qlairy, sú uvedené v časti „Krvácanie medzi menštruáciami“ a „Čo musíte urobiť, ak krvácanie nenastane na 26. deň alebo v nasledujúcich dňoch“.

Popis vybraných nežiaducich reakcií
Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, ktoré sa považujú za súvisiace so skupinou kombinovaných perorálnych antikoncepcií, a môžu sa vyskytnúť počas užívania Qlairy, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nesmiete užívať Qlairu“ a „Upozornenia a opatrenia“):
- nádory pečene (zhubné a nezhubné).
- stav pokožky charakterizovaný červenými škvrnami alebo opuchnutými miestami na pokožke (multiformný erytém) alebo citlivými červenými hrčkami (nodózny erytém),
- precitlivenosť (vrátane príznakov ako vyrážka, žihľavka).
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napríklad očí, úst, hrdla, atď.) môžu estrogény v kombinovanej perorálnej antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
Zhoršenie funkcie pečene môže vyžadovať dočasné prerušenie užívania kombinmovanej perorálnej antikoncepcie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum

hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Qlairu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na rozkladacom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Qlaira obsahuje

Liečivá sú estradiolvalerát a estradiolvalerát kombinovaný s dienogestom.

Každý rozkladací obal (28 filmom obalených tabliet) Qlairy obsahuje 26 aktívnych tabliet v 4 rôznych farbách v 1., 2., 3. a 4. rade a 2 biele neaktívne tablety v 4. rade.

Zloženie farebných tabliet obsahujúcich jedno alebo dve liečivá:

2 tmavožlté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiolvalerátu
5 červenkastých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiolvalerátu a 2 mg dienogestu
17 svetložltých tabliet, každá obsahuje 2 mg estradiolvalerátu a 3 mg dienogestu
2 tmavočervené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiolvalerátu

Zloženie neaktívnych tabliet:

Tieto tablety neobsahujú žiadne liečivá.

Ďalšie zložky farebných aktívnych tabliet sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydrolyzát kukuričného škrobu, povidón K25 (E1201), magnéziumstearát (E572)

Filmový obal tablety: hypromelóza typ 2910 (E464), makrogol 6000, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E 171) a/alebo červený oxid železitý

(E172)

Ďalšie zložky bielych neaktívnych tabliet sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K25 (E1201), magnéziumstearát (E572)

Filmový obal tablety: hypromelóza typ 2910 (E464), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Qlaira a obsah balenia

Tablety Qlaira sú filmom obalené tablety; jadro tablety je pokryté obalom.

Každý rozkladací obal (28 filmom obalených tabliet) obsahuje 2 tmavožlté tablety v 1. rade; 5 červenkastých tabliet v 1. rade; 17 svetložltých tabliet v 2., 3. a 4. rade; 2 tmavočervené tablety v 4. rade a 2 biele tablety v 4. rade.

Tmavožltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DD“ v pravidelnom šesťuholníku.
Červenkastá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DJ“ v pravidelnom šesťuholníku.
Svetložltá tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DH“ v pravidelnom šesťuholníku.
Tmavočervená tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DN“ v pravidelnom šesťuholníku.
Biela tableta je okrúhla, s vypuklými povrchmi, na jednej strane označená písmenami „DT“ v pravidelnom šesťuholníku.

Qlaira je dostupná v baleniach po 1, 3 a 6 rozkladacích obaloch, každý s obsahom 28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovensko

Výrobca
Bayer Weimar GmbH und Co. KG a Bayer AG
Döbereinerstrasse 20 Müllerstrasse 178
99427 Weimar 13353 Berlín

Nemecko Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

• Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxemburgsko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia: QLAIRA/Qlaira
• Taliansko: KLAIRA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.