

***Bipacksedel: Information till användaren*****Qlaira filmdragerade tabletter**

Estradiolvalerat/dienogest

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med barnmorska/läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:**

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Qlaira är och vad det används för .....	2
2. Vad du behöver veta innan du tar Qlaira .....	2
Använd inte Qlaira	3
Varningar och försiktighet	4
BLODPROPPAR	5
Qlaira och cancer	10
Mellanblödning	11
Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)	11
Andra läkemedel och Qlaira	
Qlaira med mat och dryck	11
Laboratorieprover	12
Graviditet och amning	12
Körförmåga och användning av maskiner	13

Qlaira innehåller laktos	13
3. Hur du använder Qlaira .....	13
Förberedelse inför påbörjandet av en ny tabletkarta	13
När kan du börja med den första tabletkartan?	14
Om du har tagit för stor mängd Qlaira	14
Om du har glömt att ta Qlaira	14
Användning hos barn	12
Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré	17
Om du slutar använda Qlaira	17
4. Eventuella biverkningar.....	17
5. Hur Qlaira ska förvaras.....	20
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar .....	20

## 1. Vad Qlaira är och vad det används för

- Qlaira är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Qlaira används för behandling av riklig menstruationsblödning (som inte beror på någon sjukdom i livmodern) hos kvinnor som vill använda p-piller (oral kontraception).
- Varje färgad, aktiv tablett innehåller en liten mängd av kvinnliga hormoner, antingen estradiolvalerat eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.
- De två vita tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas även inaktiva tabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Qlaira

### Allmänna noteringar

Innan du börjar använda Qlaira ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”).

Innan du kan börja ta Qlaira kommer barnmorskan/läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Barnmorskan/läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att barnmorskan/läkaren, beroende på din situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Qlaira eller då Qlairs tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Qlaira påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

**Qlaira skyddar, i likhet med andra p-piller, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### Använd inte Qlaira

Använd inte Qlaira om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

### Använd inte Qlaira:

- om du har (eller har haft) en **blodpropp** i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har **en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen** – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en **hjärtinfarkt** eller en **stroke** (slaganfall)
- om du har (eller har haft) **kärlkramp** (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller **transitorisk ischemisk attack** (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår **diabetes med skadade blodkärl**
  - mycket **högt blodtryck**
  - en mycket hög nivå av **fett i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas **hyperhomocysteinemi**
- om du har (eller har haft) en typ av **migrän** som kallas ”migrän med aura”.
- om du har (eller har haft) en **inflammation i bukspottskörteln** (pankreatit)
- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och din leverfunktion ännu inte är normal
- om du har (eller har haft) en **tumör i levern**
- om du har (eller har haft) **cancer eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen**
- om du har **oförklarliga blödningar från slidan**

- om du är allergisk (överkänslig) mot estradiolvalerat eller dienogest, eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

### Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

#### Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

### Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Qlaira eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din barnmorska/läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Qlaira, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har gulsot
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Qlaira
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Qlaira")

- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner, t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har (eller har haft) guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet. I detta fall skall du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus
- om du har ärftligt angioödem. Kontakta omgående läkare om du upplever symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller näselfeber tillsammans med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på angioödem
- om du har hjärt- eller njurinsufficiens

**Tala med läkare innan du tar Qlaira.**

## **BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Qlaira ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Qlaira är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:</li> <li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li> <li>• ökad värme i det drabbade benet</li> <li>• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li> </ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> <li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen</li> </ul> <p><u>Om du är osäker</u>, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller <u>känsla av kvävning</u></li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• <u>extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</u></li> <li>• <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u></li> </ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller <u>domning</u> i ansikte, armar eller ben, <u>speciellt på en sida av kroppen</u></li> <li>• plötslig förvirring, <u>svårigheter att tala eller förstå</u></li> <li>• <u>plötsliga synproblem</u> i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• <u>medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall</u></li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## **BLODPROPPAR I EN VEN**

### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?**

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

### **När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?**

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Qlaira återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### **Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?**

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Qlaira är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Det är ännu inte känt hur risken för blodpropp Qlaira kan jämföras med risken för ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel.



- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	<b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b>
Kvinnor som <b>inte använder</b> kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Qlaira	Inte känt.

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven**

Risken för en blodpropp med Qlaira är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringssjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Qlaira kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Qlaira, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Qlaira.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Qlaira, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## BLODPROPPAR I EN ARTÄR

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Qlaira är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Qlaira bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Qlaira, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### Qlaira och cancer

**Bröstcancer** har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan t.ex. vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har **godartade levertumörer**, och i ännu färre fall **elakartade levertumörer**, rapporterats hos användare av p-piller. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödningar. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svår buksmärta.

Vissa studier tyder på att långvarig användning av p-piller ökar kvinnans risk för att utveckla **livmoderhalscancer**. Det är emellertid inte klarlagt i vilken grad sexuella vanor eller andra faktorer såsom humant papillomavirus (HPV) ökar risken.

## Mellanblödning

Under de första månaderna du använder Qlaira kan du få oväntade blödningar. Blödningen börjar vanligtvis dag 26, den dag du tar den andra mörkröda tablett, eller följande dagar. Information man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en klinisk studie med Qlaira visar att det inte är ovanligt att få oväntade blödningar i en viss menstruationscykel (10-18% av kvinnorna). Om oväntade blödningar förekommer under mer än tre månader i följd, eller om de uppträder efter några månader, ska din barnmorska/läkare undersöka orsaken till detta.

## Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)

Information man har fått från kvinnor genom dagböcker de har skrivit under en klinisk studie med Qlaira visar att det inte är ovanligt att menstruationen efter dag 26 uteblir (observerad i cirka 15% av menstruationscyklerna).

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om du har tagit tabletterna på fel sätt eller om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din barnmorska/läkare. Börja inte på nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

## Andra läkemedel och Qlaira

Tala alltid om för din barnmorska/läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen som du hämtar ut medicinen hos) att du använder Qlaira. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Qlaira i blodet och kan göra det **mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet**, eller kan orsaka oväntade blödningar. Detta gäller bland annat för:

- läkemedel som används för behandling av:
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramet, felbamat)
  - tuberkulos (t.ex. rifampicin)

- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom. ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
- o naturläkemedlet johannesört

Vissa läkemedel kan **öka nivåerna av de aktiva substanserna** av Qlaira i blodet. Informera din barnmorska/läkare om du använder:

- o antisvampmedel som innehåller ketokonazol
- o antibiotika som innehåller erytromycin
- Qlaira kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.
  - o läkemedel som innehåller ciklosporin
  - o det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkaren eller apotekspersonalen kan ge råd om ytterligare preventivmedel när du använder andra läkemedel tillsammans med Qlaira.*

## **Qlaira med mat och dryck**

Qlaira kan tas med eller utan mat och om så behövs med en liten mängd vatten.

## **Laboratorieprover**

Om du behöver lämna ett blodprov eller andra laboratorieprover ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa prover.

## **Graviditet och amning**

Använd inte Qlaira om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Qlaira måste du omedelbart sluta ta Qlaira och kontakta din barnmorska/läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Qlaira när som helst (se även "Om du slutar använda Qlaira").

Du ska i allmänhet inte använda Qlaira medan du ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din barnmorska/läkare.

*Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du är gravid eller ammar.*

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att användning av Qlaira påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **Qlaira innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din barnmorska/läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Qlaira**

Varje tablettkarta innehåller 26 färgade aktiva tabletter och 2 vita inaktiva tabletter.

Ta en tablett Qlaira dagligen, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

## **Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta**

För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna, följer det med varje tablettkarta 7 minnesremsor med veckans 7 dagar.

Välj den minnesremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Ett exempel: om du börjar på en onsdag använder du minnesremsan som börjar med "ONS".

Klistra fast minnesremsan högst upp på tablettkartan där det står "fäst minnesremsan här" så att den första dagen är ovanför tabletten märkt "1".

Nu anges en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit p-pillret en viss dag. Följ pilens riktning på tablettkartan tills alla 28 tabletterna har tagits.

Normalt börjar en så kallad bortfallsblödning när du tar den andra mörkröda tabletten eller de vita tabletterna, och blödningen har kanske inte slutat när du börjar på nästa tablettkarta. Vissa kvinnor blöder fortfarande efter att de har tagit de första tabletterna på den nya tablettkartan.

Börja på nästa tablettkarta utan mellanrum, med andra ord dagen efter du avslutat den aktuella tablettkartan, även om blödningen fortfarande pågår. Det betyder att du ska påbörja följande tablettkarta samma veckodag som den aktuella tablettkartan, och att bortfallsblödningen bör inträffa under samma veckodagar i varje månad.

Om du använder Qlaira på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de två dagar då du tar inaktiva tabletter.

## När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*  
Börja ta Qlaira den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation).
- *Byte från ett annat hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster*  
Börja med Qlaira dagen efter du tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller. När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster ska du börja med Qlaira den dag den/det tas bort eller följa din barnmorskas/läkares råd.
- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, p-stav eller hormonspiral)*  
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från en p-stav eller hormonspiral den dag de avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel den dag nästa injektion skulle ha getts), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna** du använder Qlaira.
- *Efter ett missfall*  
Följ barnmorskans/läkarens råd.
- *Efter förlossning*  
Du kan börja med Qlaira mellan **21 och 28 dagar** efter förlossningen. Om du börjar senare än **dag 28** måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första **9 dagarna** du använder Qlaira.  
  
Om du har haft samlag innan du börjar använda Qlaira igen efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.  
  
Om du ammar och vill börja med Qlaira igen efter att ha fått barn, läs avsnittet ”Graviditet och amning”.

Fråga din barnmorska/läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

## Om du har tagit för stor mängd Qlaira

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Qlaira-tabletter.

Om du tar flera aktiva tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att ta Qlaira

**Inaktiva tabletter:** Om du glömmet att ta en vit tablett (de två tabletterna sist på tablettkartan) behöver du inte ta dem senare eftersom de inte innehåller några aktiva substanser. Det är

emellertid viktigt att du kastar bort den vita tablett/de vita tabletterna du glömt att ta så att antalet dagar du tar inaktiva tabletter inte ökar, eftersom detta skulle öka risken för graviditet. Ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

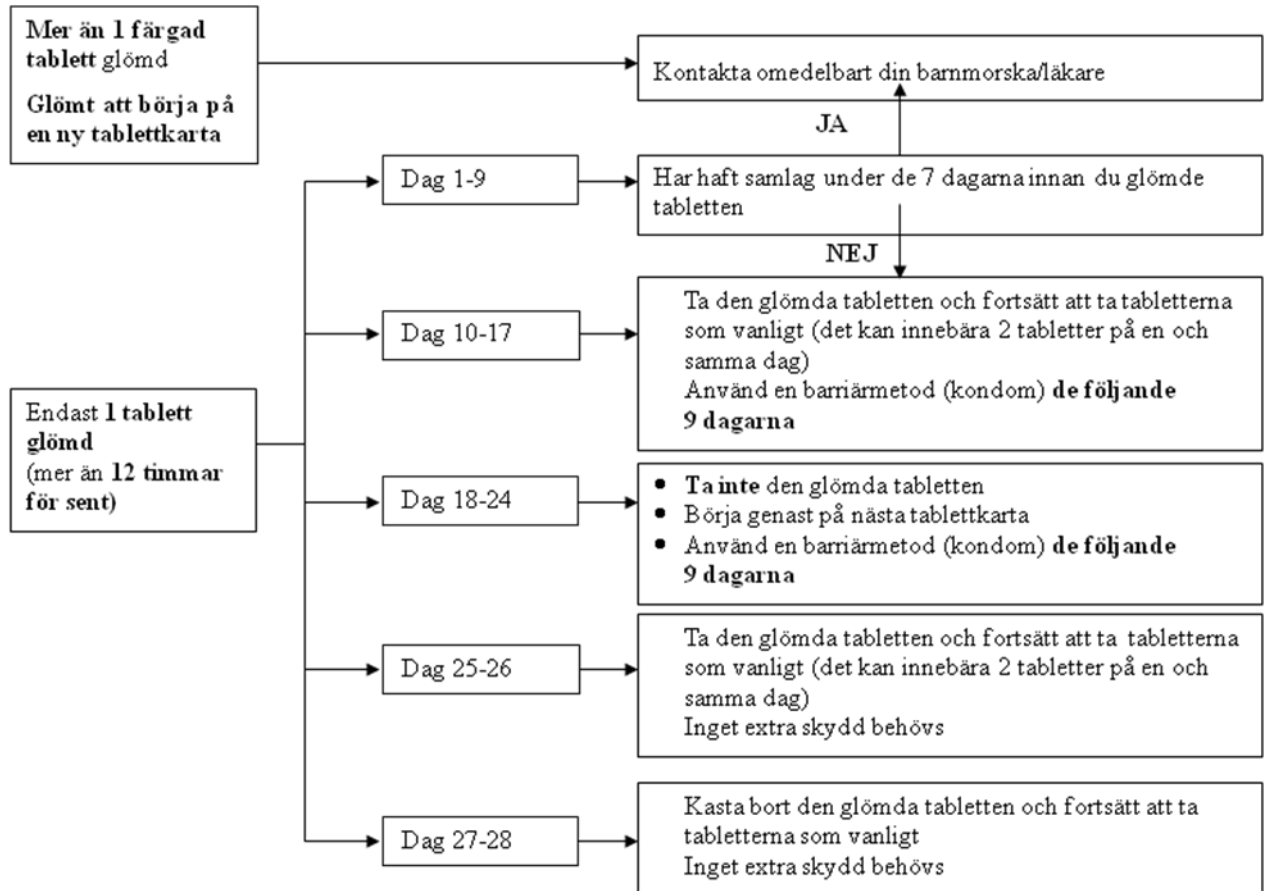
**Aktiva tabletter:** Beroende på vilken dag i cykeln som du har glömt att ta **en** aktiv tablett kan du behöva använda **extra skydd**, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Ta tabletterna enligt följande principer: Se även diagrammet ”glömda tabletter” för mer information.**

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tablett skulle ha tagits är graviditetsskyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan att ta tabletterna igen vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tablett skulle ha tagits kan graviditetsskyddet vara nedsatt. Beroende på vilken dag i cykeln som du glömde en tablett använd extra skydd, t.ex. en barriärmetod som kondom. **Se även diagrammet ”glömda tabletter” för mer information.**
- **Mer än en tablett glömd i tablettkartan**  
Kontakta din barnmorska/läkare.

**Ta inte fler än två aktiva tabletter på en och samma dag.**

Om du har glömt att börja på en ny tablettkarta eller om du har glömt en eller flera tabletter under **dag 3-9** i tablettkartan finns det risk för att du redan är gravid (om du har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde tablett). Kontakta i så fall din barnmorska/läkare. Ju fler tabletter du har glömt (särskilt **dag 3-24**) och ju närmare de är den inaktiva tablettfasen (de två vita tabletterna), desto större är risken för att skyddet mot graviditet är nedsatt. **Se även diagrammet ”glömda tabletter” för mer information.**

Om du har glömt någon av de aktiva tabletterna i en tablettkarta och du inte får någon blödning vid slutet av tablettkartan kan du vara gravid. Du måste då kontakta barnmorska/läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.





### **Användning hos barn**

Det finns ingen erfarenhet från barn under 18 år.

### **Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré**

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i p-pillret inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen.

Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 12 timmar från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under ”Om du har glömt att ta Qlaira”.

Om du inte vill ändra på ditt normala tablettintag, ta motsvarande tablett från en annan tablettkarta.

### **Om du slutar använda Qlaira**

Du kan sluta ta Qlaira när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din barnmorska/läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Qlaira och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

*Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.*

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Qlaira orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Qlaira, prata med läkaren.

Liksom för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel finns en ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE). Mer information om de olika riskerna när man tar kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Qlaira”.

## Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i följande avsnitt: ”Blodproppar” och ”Qlaira och cancer”. Läs dessa avsnitt noga och kontakta omedelbart din läkare om det behövs.

## Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats samman med användning av Qlaira:

**Vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- huvudvärk
- buksmärta, illamående
- akne
- utebliven menstruation, obehagskänsla i bröstet, smärtsamma menstruationer, oregelbundna blödningar, (rikliga oregelbundna blödningar)
- viktökning

**Mindre vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- svampinfektioner, svampinfektion i underlivet, vaginal infektion
- ökad aptit
- depression, nedstämdhet, känslomässiga störningar, sömnproblem, minskad sexlust, psykisk obalans, humörsvängningar
- yrsel, migrän
- värmevallningar, högt blodtryck
- diarré, kräkning
- ökade leverenzymmer
- håravfall, kraftig svettning (hyperhidros), klåda, hudutslag
- muskelkramper
- svullna bröst, knölar i bröstet, onormal celltillväxt i livmoderhalsen (cervikal dysplasi), onormala genitala blödningar, smärtor vid samlag, fibrocystisk bröstsjukdom, rikliga menstruationer, menstruationsstörningar, cystor på äggstockarna, smärta i bäckenet, premenstruellt syndrom, tillväxt i livmodern, sammandragningar av livmodern, livmoder/vaginal blödning inkl stänkblödningar, vaginala flytningar, torrhet i underlivet
- trötthet, irritation, svullnad av delar av kroppen t.ex. vristerna (ödem)
- viktminskning, blodtrycksförändringar

**Sällsynta biverkningar** (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- candidainfektion, munherpes, inflammation i bäckenet, en kärlsjukdom i ögat som liknar svampinfektion (förmodad okulär histoplasmos), en svampinfektion på huden (tinea versicolor), urinvägsinfektion, bakteriell inflammation i slidan
- vätskeansamling i kroppen, ökning av vissa blodfetter (triglycerider)
- aggression, ångest, känsla av att inte vara lycklig, ökat intresse för sex, nervositet, mardrömmar, rastlöshet, sömnbesvär, stress
- minskad uppmärksamhet, stickande känsla, yrsel
- intolerans mot kontaktlinser, torra ögon, svullna ögon
- hjärtattack, hjärtklappning
- blödande åderbräck, lågt blodtryck, inflammation i ytliga vener, smärta i venerna
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - o i lungorna
  - o hjärtinfarkt
  - o stroke
  - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

- förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, halsbränna
- leverknutor (fokal nodulär hyperplasi), kronisk inflammation i gallblåsan
- allergiska hudreaktioner, guldbruna pigmentfläckar (kloasma) och andra pigmentförändringar, manlig behåring, ökad hårväxt, hudåkommor som dermatit och neurodermatit, mjäll och fet hud (seborré) och andra hudåkommor
- ryggsmärta, smärta i käke, en känsla av tyngd
- smärta i urinvägarna
- onormal bortfallsblödning, godartade bröstknutor, tidigt stadium av bröstcancer, bröstcystor, sekretion från bröstet, polyp på livmoderhalsen, rodnad av livmoderhalsen, blödning vid samlag, flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar, blödningar från underlivet, lättare menstruationer, försenade menstruationer, brusten äggstockscysta, dålig lukt från underlivet, brinnande känsla i underlivet, obehagskänsla i underlivet
- svullna lymfkörtlar
- astma, andningssvårigheter, näsblod
- smärta i bröstet, trötthet och allmän sjukdomskänsla, feber

- onormalt cellprov från livmoderhalsen

Ytterligare information (tagen från dagböckerna skrivna av kvinnor under en klinisk studie med Qlaira) om de möjliga biverkningarna “oregelbundna blödningar (rikliga oregelbundna blödningar)” och “uteblivna menstruationer” finns i avsnitten “Mellanblödning” och “Vad du ska göra om du inte får någon blödning dag 26 eller följande dag(ar)”.

Utöver ovan nämnda biverkningar har hudsjukdomarna erytema nodosum, erytema multiforme samt läckage från bröstet och överkänslighet inträffat hos kvinnor som tar kombinerade p-piller som innehåller etinylestradiol. Även om dessa symtom inte har rapporterats under de kliniska studier som har gjorts med Qlaira, kan risken att de också kan inträffa under behandlingen inte uteslutas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller barnmorska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Qlaira ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.**

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är estradiolvalerat, eller estradiolvalerat i kombination med dienogest.

Varje tabletkarta (28 filmdragerade tabletter) med Qlaira innehåller 26 aktiva tabletter i fyra olika färger på rad 1, 2, 3 och 4 samt två vita inaktiva tabletter på rad 4.

Sammanfattning av de färgade tabletterna som innehåller en eller två aktiva substanser:

2 mörkgula tabletter vardera innehållande 3 mg estradiolvalerat  
5 röda tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 2 mg dienogest  
17 ljusgula tabletter vardera innehållande 2 mg estradiolvalerat och 3 mg dienogest  
2 mörkröda tabletter vardera innehållande 1 mg estradiolvalerat

Sammanfattning av de vita inaktiva tabletterna:

Dessa tabletter innehåller inga aktiva substanser.

Övriga innehållsämnen i de färgade aktiva tabletterna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettdragring: hypromellos typ 2910 (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och/eller röd järnoxid (E172)

Övriga innehållsämnen i de vita inaktiva tabletterna är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettdragring: hypromellos typ 2910 (E464), talk (E553b), titandioxid (E171)

**Hur Qlaira ser ut och förpackningens innehåll**

Qlaira-tabletterna är filmdragerade; tablettens kärna är täckt av ett ytterlager.

Varje tablettkarta (28 filmdragerade tabletter) innehåller 2 mörkgula tabletter på rad 1, 5 röda tabletter på rad 1, 17 ljusgula tabletter på raderna 2, 3 och 4, 2 mörkröda och 2 vita tabletter på rad 4.

Den mörkgula aktiva tablettens kärna är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DD är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den röda aktiva tablettens kärna är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DJ är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den ljusgula aktiva tablettens kärna är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DH är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den mörkröda aktiva tablettens kärna är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DN är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Den vita inaktiva tablettens kärna är rund med bikonvexa ytor. Bokstäverna DT är tryckta inom en liksidig sexhörning på ena sidan.

Qlaira finns i förpackningar på 1, 3, eller 6 tabletkartor, och varje tabletkarta innehåller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna  
Sverige

### **Tillverkare**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG	och	Bayer Pharma AG
99427 Weimar		13342 Berlin
Tyskland		Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

- Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: **QLAIRA/Qlaira**
- Italien: **KLAIRA**

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2015-02-20