Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Qlaira Filmtabletten

Estradiolvalerat/Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Qlaira und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Qlaira beachten?
   Wann Sie Qlaira nicht anwenden dürfen
   Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   Blutgerinnsel
   Qlaira und Krebs
   Psychiatrische Erkrankungen
   Zwischenblutungen
   Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauf folgenden Tage keine Blutung eintritt?
   Einnahme von Qlaira zusammen mit anderen Arzneimitteln
   Einnahme von Qlaira zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
   Labortests
   Schwangerschaft und Stillzeit
   Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
   Qlaira enthält Lactose
3. Wie ist Qlaira einzunehmen?
   Vorbereitung der Packung
   Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Packung?
   Wenn Sie eine größere Menge von Qlaira eingenommen haben, als Sie sollten
   Wenn Sie die Einnahme von Qlaira vergessen haben
   Anwendung bei Kindern
   Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
   Wenn Sie die Einnahme von Qlaira abbrechen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qlaira aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Qlaira und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Qlaira beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Qlaira beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

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

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

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

Wann Sie Qlaira nicht anwenden dürfen

Qlaira darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Qlaira darf nicht angewendet werden

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten;
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);

- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs **oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf**
- bei jeglichen **unerklärlichen Blutungen aus der Scheide**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel “ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Qlaira oder anderen "Kombinationspillen" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Qlaira verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn Sie Gelbsucht haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyzeridämie) leiden;

- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Qlaira beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe "Andere Arzneimittel und Qlaira“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, Porphyrie (eine Bluterkrankung), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenerkrankung, die plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen hervorruft);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als "Schwangerschaftsflecken" bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden;
- wenn Sie an einem erblichen oder erworbenen Angioödem leiden. Beenden Sie die Einnahme von Qlaira und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht zusammen mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hindeuten. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern;
- wenn Sie an Herz- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Qlaira einnehmen.

Zusätzliche Informationen für besondere Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

Qlaira ist nicht zur Anwendung bei Frauen, die noch keine Monatsblutung hatten, bestimmt.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Qlaira ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Qlaira gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird o Erwärmung des betroffenen Beins o Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und dort hängen bleibt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Qlaira beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Qlaira ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nehmen noch schwanger sind, erleiden im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Qlaira ist ungefähr das Gleiche wie bei anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, einschließlich Levonorgestrel-haltige Kontrazeptiva.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **keine** kombinierte Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Qlaira anwenden	Ungefähr das Gleiche wie bei anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, einschließlich Levonorgestrel-haltige Kontrazeptiva

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Qlaira ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Qlaira mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Qlaira beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Qlaira abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Qlaira eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Qlaira sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Qlaira wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Qlaira zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Qlaira und Krebs

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

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

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

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Qlaira anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Qlaira kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen. Für gewöhnlich beginnt die Blutung an Tag 26, dem Tag, an dem Sie die zweite dunkelrote Tablette einnehmen, oder an dem/den folgenden Tag(en). Die Informationen, die von Frauen in den Tagebüchern, die sie während einer klinischen Studie mit Qlaira geführt haben, zur Verfügung gestellt wurden, zeigen, dass das Auftreten unerwarteter Blutungen in einem bestimmten Zyklus nicht ungewöhnlich ist (10-18% der Anwenderinnen). Wenn unerwartete Blutungen länger als drei Monate hintereinander auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

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

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

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

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

Einnahme von Qlaira zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Qlaira einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen

(z.B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können

- die Wirkstoffkonzentration von Qlaira im Blut beeinflussen
- die **empfängnisverhütende Wirkung vermindern**
- zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
  - HIV- und Hepatitis C Virus - Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
  - Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Qlaira enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Qlaira zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol);

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

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

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

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

Einnahme von Qlaira zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Qlaira kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Qlaira enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Qlaira erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Qlaira einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Vorbereitung der Packung

Jeder Packung von Qlaira liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten.

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

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

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

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

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

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

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Packung?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine "Pille" mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

- *Wenn Sie von einer anderen hormonalen "Kombinationspille” oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus Ihrer letzten Pillenpackung Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am Tag der Entfernung oder richten Sie sich nach der Anweisung Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar ("Spirale")) wechseln:*
  Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Qlaira beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer "Spirale" beginnen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie zu viele Qlaira Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Qlaira vergessen haben

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

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

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette sobald Sie sich erinnern nach und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

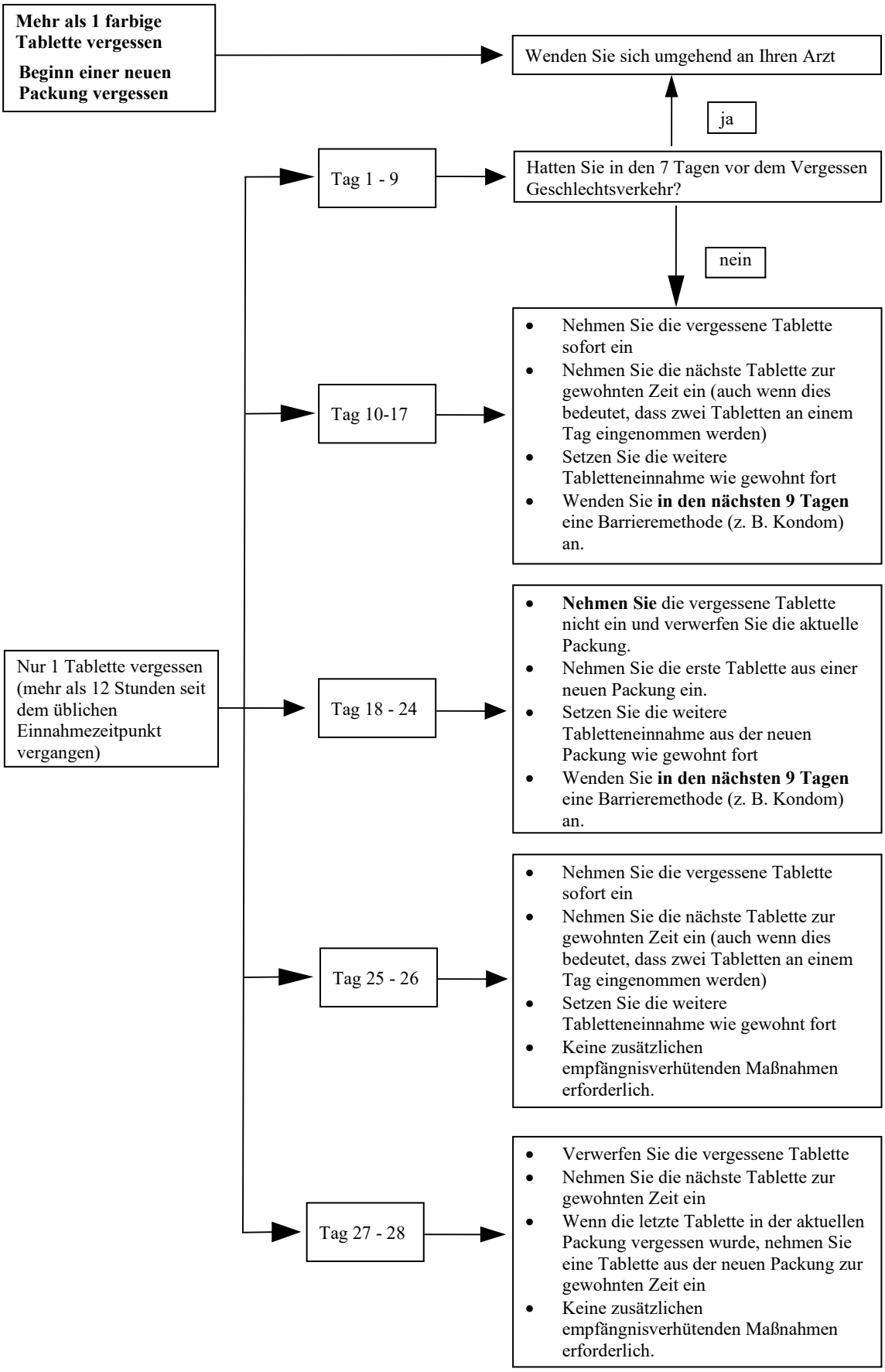
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Abhängig vom Zyklustag, der in der aktuellen Packung angegeben ist und an dem eine Tablette vergessen wurde, müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, z.B. eine Barrieremethode wie ein Kondom. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen".**

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

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

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

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


Mehr als 1 farbige Tablette vergessen
Beginn einer neuen Packung vergessen
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt
ja
Tag 1 - 9
Hatten Sie in den 7 Tagen vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr?
nein
Tag 10-17
• Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein
• Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein (auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten an einem Tag eingenommen werden)
• Setzen Sie die weitere Tabletteneinnahme wie gewohnt fort
• Wenden Sie **in den nächsten 9 Tagen** eine Barrieremethode (z. B. Kondom) an.
Nur 1 Tablette vergessen (mehr als 12 Stunden seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt vergangen)
Tag 18 - 24
• **Nehmen Sie** die vergessene Tablette nicht ein und verwerfen Sie die aktuelle Packung.
• Nehmen Sie die erste Tablette aus einer neuen Packung ein.
• Setzen Sie die weitere Tabletteneinnahme aus der neuen Packung wie gewohnt fort
• Wenden Sie **in den nächsten 9 Tagen** eine Barrieremethode (z. B. Kondom) an.
Tag 25 - 26
• Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein
• Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein (auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten an einem Tag eingenommen werden)
• Setzen Sie die weitere Tabletteneinnahme wie gewohnt fort
• Keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.
Tag 27 - 28
• Verwerfen Sie die vergessene Tablette
• Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein
• Wenn die letzte Tablette in der aktuellen Packung vergessen wurde, nehmen Sie eine Tablette aus der neuen Packung zur gewohnten Zeit ein
• Keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Anwendung bei Kindern

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Qlaira abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Qlaira zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden.

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Qlaira beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- ausbleibende Monatsblutungen, Brustschmerzen, schmerzhafte Monatsblutungen, unregelmäßige Blutungen (schwere unregelmäßige Blutungen)
- Gewichtszunahme

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

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

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

- Candida-Infektion, oraler Herpes, Beckenentzündung, eine Gefäßerkrankung des Auges ähnlich einer Pilzinfektion (vermutetes Histoplasmose-Syndrom des Auges), eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor), Harnwegsinfektion, eine bakterielle Entzündung der Scheide
- Flüssigkeitsansammlung, Zunahme bestimmter Blutfette (Triglyzeride)
- Aggression, Angst, Gefühl des Unglücklichseins, gesteigerte Lust auf Sex, Nervosität, Alpträume, Unruhe, Probleme beim Schlafen, Stress
- Verminderte Aufmerksamkeit, Hautkribbeln, Schwindelgefühl
- Kontaktlinsenunverträglichkeit, Trockene Augen, Augenschwellung
- Herzinfarkt, Herzklopfen
- Blutung in einer Krampfader, niedriger Blutdruck, oberflächliche Venenentzündung, schmerzhafte Venen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Verstopfung, Trockener Mund, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Leberknoten (fokale noduläre Hyperplasie), chronische Gallenblasenentzündung
- Allergische Hautreaktionen, gold-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) und andere Pigmentstörungen, männliches Behaarungsmuster, übermäßiger Haarwuchs, Hautzustände wie Dermatitis und Neurodermatitis, Schuppen und ölige Haut (Seborrhoe) und andere Hautveränderungen
- Rückenschmerzen, Kieferschmerz, Schweregefühl
- Schmerzen im Bereich des Harntraktes
- Ungewöhnliche Abbruchblutungen, gutartige Knoten in der Brust, Brustkrebs im Frühstadium, Zysten in der Brust, Brustsekretion, Polypen am Gebärmutterhals, Rötungen am Gebärmutterhals, Blutungen während des Geschlechtsverkehrs, spontaner Milchfluss, genitaler Ausfluss, schwächere Periode, verspätete Periode, Zerreißen einer Eierstockzyste, Geruch der Scheide, Brennen im äußeren Schambereich und der Scheide, Beschwerden im äußeren Schambereich und der Scheide
- Geschwollene Lymphknoten
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen, Nasenbluten
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein, Fieber
- auffälliger Gebärmutterhalsabstrich

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

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Im Folgenden sind Nebenwirkungen mit sehr geringer Häufigkeit oder mit einem verzögerten Einsetzen der Symptome aufgeführt, von denen angenommen wird, dass sie mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva zusammenhängen und auch bei der Anwendung von Qlaira auftreten können (siehe auch Abschnitte „Wann Qlaira nicht angewendet werden darf“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Qlaira erforderlich ist“):

- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Erythema nodosum (empfindliche rote Knoten unter der Haut), Erythema multiforme (Hautauschlag mit roten Flecken oder Läsionen)
- Überempfindlichkeit (inklusive Symptome wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht)
- Bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können Estrogene, wie sie in kombinierten oralen Kontrazeptiva enthalten sind, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Im Fall einer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein die Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva für einige Zeit zu unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Qlaira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Qlaira enthält:

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.

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

Zusammensetzung der farbigen Tabletten, die einen oder zwei Wirkstoff(e) enthalten:
2 dunkelgelbe Tabletten mit je 3 mg Estradiolvalerat.
5 mittelrote Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.
17 hellgelbe Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest.
2 dunkelrote Tabletten mit je 1 mg Estradiolvalerat.

Zusammensetzung der weißen wirkstofffreien Tabletten:
Diese Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile in den farbigen wirkstoffhaltigen Tabletten sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon 25 (E1201), Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose Typ 2910 (E464), Macrogol 6000, Talkum (E553b), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172) und/oder Eisenoxid rot (E172).

Die sonstigen Bestandteile in den weißen, wirkstofffreien Tabletten sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25 (E1201), Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose Typ 2910 (E464), Talkum (E553b), Titandioxid (E 171)

Wie Qlaira aussieht und Inhalt der Packung:

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

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

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

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Deutschland

und

Bayer AG
13342 Berlin
Deutschland

Z.Nr.: 1-28003

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

- Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Island, Litauen, Luxemburg, Lettland, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Slowakei: **QLAIRA /Qlaira**
- Italien: **KLAIRA**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.