

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Qlaira filmuhúðaðar töflur

Estradíólvalerat/dienogest

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Qlaira og við hverju það er notað	2
2. Áður en byrjað er að nota Qlaira	2
Ekki má nota Qlaira.....	2
Varnaðarorð og varúðarreglur	3
BLÓÐTAPPAR.....	4
Qlaira og krabbamein	8
Geðraskanir	8
Milliblæðingar	8
Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða á 26. degi eða næstu dögum.....	8
Notkun annarra lyfja samhliða Qlaira	9
Notkun Qlaira með mat eða drykk	9
Rannsóknarstofupróf	9
Meðganga og brjóstagjöf.....	9
Akstur og notkun véla	10
Qlaira inniheldur laktósa	10
3. Hvernig nota á Qlaira	10
Undirbúningur töfluspjaldsins	10
Hvenær er byrjað á fyrsta töfluspjaldinu?	10
Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um	11
Ef gleymist að taka Qlaira	11
Hvað skal gera ef þú kastar upp eða ert með mikinn niðurgang	14
Ef hætt er að nota Qlaira.....	14
4. Hugsanlegar aukaverkanir	14
5. Hvernig geyma á Qlaira.....	16
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar.....	16

1. Upplýsingar um Qlaira og við hverju það er notað

- Qlaira er getnaðarvarnarpilla sem er til þess ætluð að koma í veg fyrir þungun.
- Qlaira er notað til meðhöndlunar mikilla tíðablæðinga (sem ekki stafa af kvilla í legi) hjá konum sem kjósa að nota getnaðarvörn til inntöku.
- Hver lituð, virk tafla inniheldur lítið magn kvenhormóna, annað hvort estradíólvalerat eða estradíólvalerat ásamt dienogesti.
- Hvítu töflurnar 2 innihalda engin virk efni og eru nefndar óvirkar töflur.
- Getnaðarvarnartöflur sem innihalda tvö hormón kallast „samsettar töflur“.

2. Áður en byrjað er að nota Qlaira

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota Qlaira skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

Áður en þú getur byrjað að taka Qlaira mun læknirinn spyrja þig spurninga um sjúkrasögu þína og náninna ættingja þinna. Læknirinn mælir einnig blóðþrýstinginn og gerir hugsanlega einnig önnur próf eftir því sem við á.

Í þessum fylgiseðli er ýmsum aðstæðum lýst þar sem hætta verður notkun Qlaira eða þar sem öryggi Qlaira getur verið skert. Þá á annaðhvort ekki að hafa samfarir eða gera aðrar öryggisráðstafanir án hormóna, t.d. nota smokk eða aðrar getnaðarvarnir án hormóna. Ekki á að notast við örugga daga eða hitaáðferðina. Slíkar áðferðir geta verið óáreiðanlegar vegna þess að Qlaira hefur áhrif á mánaðarlegar breytingar á líkamshita og slímhúð í leghálsi.

Getnaðarvarnartöflur, þar með talin Qlaira veita ekki vörn gegn sýkingum af völdum HIV-veiru (alnæmi) eða öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

Ekki má nota Qlaira

Þú skalt ekki nota Qlaira ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

Ekki taka Qlaira:

- ef þú ert með (eða hefur fengið) **blóðtappa** í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum, lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum
- ef þú veist að þú ert með **sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun**, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið **hjartaáfall** eða **heillaslag**
- ef þú ert með (eða hefur fengið) **hjartaöng** (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða **skammvinnt blóðþurrðarkast** (TIA – skammvinn einkenni heillaslags)
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega **sykursýki** ásamt **æðaskemmdum**
 - mjög háan **blóðþrýsting**
 - mjög hátt **fitugildi í blóði** (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning **hómósysteins í blóði**
- ef þú ert með (eða hefur fengið) **mígreni** sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“
- ef þú ert eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrarstarfsemin er ekki komin í eðlilegt horf

- ef þú ert með eða hefur fengið **æxli í lifur**
- ef þú ert með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum eða grunur leikur á slíku**
- ef þú ert með **blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum**
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir estradíólvalerati eða dienógesti eða einhverju hjálparefnanna í Qlaira (talin upp í kafla 6). Ofnæmi lýsir sér sem kláði, útbrot eða bólga.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkennum blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fötlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig

Í sumum tilvikum þarf að sýna varúð við töku Qlaira eða annarra samsettra getnaðarvarnartafna og það getur verið nauðsynlegt að vera undir reglulegu eftirliti hjá lækni. Einnig á að hafa samband við lækinn ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun Qlaira stendur:

- ef náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein
- ef lifrar- eða gallblöðrusjúkdómur er til staðar
- ef gula er til staðar
- við sykursýki
- við þunglyndi
- ef þú ert með Crohn's sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga)
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans)
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun)
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum)
- ef þú ert með hækkuð fitugildi í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Qlaira
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga)
- ef þú ert með æðahnúta
- við flogaveiki (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Qlaira“)
- sjúkdómur sem kom fyrst fram á meðgöngu eða þegar kynhormón voru notuð áður, til dæmis, heyrnarskerðing, porfýría (blóðsjúkdómur), meðgöngublöðrubóla (húðútbrot ásamt blöðrum á meðgöngu), rykkjadans (Sydenhams chorea, taugasjúkdómur þar sem skyndilegir kippir koma fram í líkamanum)
- ef þungunarfrenur (Chloasma, gulbrúnir blettir á húð, sérstaklega í andliti) eru eða hafa verið til staðar. Sé svo á að forðast beint sólarljós eða útfjólublátt ljós
- ef arfengur eða áunninn ofnæmisþjúgur er til staðar. Hættu að nota Qlaira og leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú finnur fyrir einkennum svo sem þrota í andliti, tungu og/eða hálsi og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofnæmisþjúgs. Lyf sem innihalda östrógen geta stuðlað að einkennum ofnæmisþjúgs eða versnun þeirra.
- ef til staðar er skert hjarta- eða nýrnastarfsemi

Leitið ráða hjá læknum áður en Qlaira er notað.

Viðbótarupplýsingar um sérstaka hópa

Börn

Qlaira er ekki til notkunar hjá stúlkum sem ekki hafa byrjað að hafa tíðablæðingar.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við Qlaira eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna Qlaira er lítil.

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi teikn eða einkenni.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fólvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum

• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun • svimi eða sundl • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í bláæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli • tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini • seddutilfinning, meltingarónot eða <u>köfnunartilfinning</u> • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl • <u>verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð</u> • <u>hraður eða óreglulegur hjartsláttur</u>	Hjartaáfall
• skyndilegt máttleysi eða <u>dofi</u> í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum • skyndilegt ringl, <u>erfiðleikar við tal eða skilning</u> • <u>skyndilegar sjóntruflanir</u> í öðru eða báðum augum • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhfæingu • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu • <u>meðvitundarleysi eða yfirlið</u> með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilaslags staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú átt samt að leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilaslag.	Heilaslag

• þroti og örlítill blámi í útlím; • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar
--	----------------------------------

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun Qlaira er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með Qlaira er lítil.

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. fá 5-7 blóðtappa á ári.
- Hætta á blóðtappa við notkun Qlaira er um það bil sú sama og við notkun annarra samsettra hormónagetnaðarvarna, þ.m.t. getnaðarvarna sem innihalda levónorgestrel.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan)

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota Qlaira	Um það bil sú sama og við notkun annarra samsettra hormónagetnaðarvarna, þ.m.t. getnaðarvarna sem innihalda levónorgestrel

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með Qlaira er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²)
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun Qlaira nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur litið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Qlaira skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur)
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss.

Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun Qlaira.

Segðu læknum ef eitthvað af ofangreindum aðstæðum breytast meðan á notkun Qlaira stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslagi.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar Qlaira er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur)
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við Qlaira er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar
- ef þú ert í yfirþyngd
- ef þú ert með háan blóðþrýsting
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar Qlaira, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

Qlaira og krabbamein

Brjóstakrabbamein er heldur algengara hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur en ekki er vitað hvort þetta stafar af meðferðinni sjálfri. Til dæmis getur verið að æxli finnist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur vegna þess að þær fara oftar í lækni skoðun.

Hættan á æxlum í brjóstum minnkar smám saman þegar töku samsettra hormónagetnaðarvarna er hætt. Áriðandi er að konan skoði brjóstin reglulega og hafi samband við lækinn ef vart verður við ber í brjósti.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um **góðkynja lifraræxli**, og enn sjaldnar um **illkynja lifraræxli**, hjá konum sem nota getnaðarvarnarpillur. Í einstökum tilvikum hafa slík æxli leitt til lífshættulegrar innvortis blæðingar. Hafðu samband við lækinn ef fram koma óvenjulega miklir verkir í kviðarholi.

Sumar rannsóknir gefa til kynna að langtíma notkun getnaðarvarnartafna auki hættu konunnar á **leghálskrabbameini**. Hins vegar er ekki ljóst hversu mikil áhrif kynlífshegðun eða aðrir þættir eins og vörtuveira (HPV) auka hættuna.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Qlaira, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Milliblaðingar

Á fyrstu mánuðunum sem Qlaira er tekin geta komið milliblaðingar. Venjulega hefst blæðing á 26. degi, sem er sá dagur þegar þú tekur aðra dimmrauðu töfluna, eða á næstu dögum.

Upplýsingar úr dagbókum kvenna sem haldnar voru á meðan á klínískri rannsókn með Qlaira stóð, sýndu að ekki var óvenjulegt að fram kæmu óvæntar blæðingar innan tíðahrings (hjá 10-18% notenda). Ef vart verður við óvæntar blæðingar í meira en 3 mánuði í röð eða ef slíkt gerist eftir nokkra mánuði þarf lækinn að greina hugsanlega orsök.

Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða á 26. degi eða næstu dögum

Upplýsingar sem komu fram í dagbókum kvenna sem haldnar voru á meðan á klínískri rannsókn stóð með Qlaira sýndu að ekki var óalgengt að reglulegar blæðingar eftir dag 26 kæmu ekki (kom fram í um 15% tíðahringja).

Ef allar töflurnar hafa verið teknar á réttan hátt, ekki hefur verið um að ræða uppköst eða alvarlegan niðurgang og ekki hafa verið tekin önnur lyf er mjög ólíklegt að þú sért þunguð.

Ef töflurnar hafa ekki verið teknar á réttan hátt eða ef blæðing verður ekki tvo mánuði í röð getur verið að þú sért þunguð. Hafðu tafarlaust samband við lækinn. Ekki byrja á næsta töfluspjaldi nema þú sért viss um að vera ekki þunguð.

Notkun annarra lyfja samhliða Qlaira

Látið lækninn vita ef önnur lyf, einnig náttúrulyf, eru notuð. Einnig þarf að segja öðrum læknum, tannlæknum sem gefa fyrirmæli um önnur lyf eða lyfjafræðingi frá því að verið sé að nota Qlaira. Þeir geta sagt fyrir um hvort beita þurfi frekari varúðarráðstöfunum til getnaðarvarna (t.d. smokki) og þá hve lengi.

Sum lyf

- geta haft áhrif á gildi Qlaira í blóði
- geta dregið úr getnaðarvarnavirkni Qlaira
- geta valdið óvæntri blæðingu.

Þetta eru m.a.:

- lyf til meðferðar gegn:
 - flogaveiki (t.d. prímídon, fenýtoín, barbítúröt, karbamazepín, oxkarbazepín, tópiramat, felbamat)
 - berklum (t.d. rífampicín)
 - HIV og lifrabólgu C veirusýkingum (svokallaðir próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru núkleósíð eins og rítónavír, nevirapín, efavirenz).
 - lifrabólgu C veiru (HCV) (eins og samsettar meðferðir með ombítasvír/parítaprevír/rítónavír **og dasabúvír** með eða án **ríbavíríns**; glecaprevír/pibrentasvír **eða sófóbúvír/velpatasvír/voxilaprevír**) getur valdið hækkun á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi (hækkun á ALAT lifrarensími) hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda etínýlestradíól. Qlaira inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Ekki er vitað hvort hækkun á ALAT lifrarensími geti komið fyrir þegar Qlaira er notað með þessari samsettu meðferð gegn lifrabólgu C veiru. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar.
 - sveppasýkingum (t.d. gríseófulvín, ketókonazól)
- náttúrulyfið jóhannesarjurt
- Qlaira getur **haft áhrif** á önnur lyf, t.d.
 - lyf sem innihalda ciklósporín
 - flogaveikilyfið lamótrigín (þetta getur leitt til tíðari floga).

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Hugsanlegt er að læknirinn eða lyfjafræðingur ráðleggi aukalegar getnaðarvarnir meðan þú tekur önnur lyf samhliða Qlaira.

Notkun Qlaira með mat eða drykk

Qlaira má taka með eða án matar og með smá vatni ef nauðsyn krefur.

Rannsóknarstofupróf

Ef þú þarf á blóðrannsókn eða öðru rannsóknarstofuprófi að halda skaltu láta lækninn eða starfsfólk á rannsóknarstofu vita að þú takir pilluna vegna þess að getnaðarvarnarlyf til inntöku geta haft áhrif á sum próf.

Meðganga og brjóstgjöf

Ef þú verður þunguð meðan á töku Qlaira stendur skaltu hætta töku þess tafarlaust og hafa samband við lækninn. Ef þú óskar eftir að verða þunguð getur þú hætt töku Qlaira hvenær sem er (sjá einnig „Ef hætt er að nota Qlaira“).

Að öllu jöfnu átt þú ekki að taka Qlaira meðan þú ert með barn á brjósti.

Ef þú vilt taka pilluna meðan þú ert með barn á brjósti átt þú að hafa samband við lækinn.

Fáðu ráð hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur lyf ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekkert bendir til þess að notkun Qlaira hafi áhrif á akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Qlaira inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Qlaira

Hvert töfluspjald inniheldur 26 litaðar virkar töflur og 2 hvítar óvirkar töflur.

Takið eina töflu af Qlaira á hverjum degi með dálitlu vatni ef þörf krefur. Taka má töflurnar með eða án fæðu en taka á töflurnar um sama leyti á hverjum degi.

Undirbúningur töfluspjaldsins

Til að hjálpa notandanum að fylgjast með inntökunni eru 7 límmiðar með vikudögunum 7.

Velja skal þann límmiða sem byrjar á þeim degi sem þú byrjar að taka töflurnar.

Ef byrjað er til dæmis á miðvikudegi skal nota límmiðann sem hefst á „MIÐ“.

Festa skal límmiðann meðfram efri hluta Qlaira töfluspjaldsins þar sem stendur „Settu límmiðann með vikudögunum hér“ þannig að fyrsti dagurinn sé yfir töflu merktri „1“.

Nú kemur fram dagur ofan við hverja töflu og hægt er að sjá hvort taflan hafi verið tekin á tilteknum degi. Fylgja skal örinni á töfluspjaldinu þar til allar töflurnar 28 hafa verið teknar.

Venjulega hefjast tíðablæðingar þegar seinni dimmrauða taflan eða hvítu töflurnar eru teknar og ekki er víst að þeim ljúki áður en byrjað er á næsta töfluspjaldi. Sumar konur fá samt sem áður blæðingar eftir að hafa tekið fyrstu töflurnar á nýja töfluspjaldinu.

Byrja skal á næsta töfluspjaldi án þess að gera hlé, þ.e. daginn eftir að fyrra töfluspjaldið er klárað, jafnvel þó blæðing haldi áfram. Þetta þýðir að byrja skal á næsta töfluspjaldi sama vikudag og byrjað var á fyrra töfluspjaldi og tíðablæðingar ættu að verða á sömu dögum í hverjum mánuði.

Ef Qlaira er tekin á þennan hátt fæst líka vörn gegn þungun í þá 2 daga sem óvirku töflurnar eru teknar.

Hvenær er byrjað á fyrsta töfluspjaldinu?

- *Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn síðasta mánuðinn*
Hefja skal töku Qlaira á fyrsta degi tíðahringsins (þ.e. á fyrsta degi blæðinga).
- *Þegar skipt er frá annarri samsettri getnaðarvarnarpillu, skeiðarhring eða getnaðarvarnarplástri.*
Byrja má notkun Qlaira daginn eftir síðustu virku töfluna (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) af þeirri getnaðarvarnartöflu sem var tekin áður. Ef skeiðarhringur eða getnaðarvarnarplástur var notaður á að hefja notkun Qlaira daginn sem hann var fjarlægður eða fara að ráðum lækni.
- *Þegar skipt er af getnaðarvarnartöflum sem aðeins innihalda gestagen (minípilla, stungulyf, lyf í vef eða lykkju í leg sem inniheldur prógesterón).*
Skipta má frá getnaðarvarnartöflunni sem aðeins inniheldur prógesterón hvenær sem er (þær sem eru með ígræðslu í vef eða lykkju í legi geta skipt um daginn sem slíkt er fjarlægt, og þær sem fá sprautur skipta á þeim degi þegar til stendur að fá næstu innspýtingu) en í öllum tilfellum á að ráðleggja notkun aukalegrar getnaðarvarnar (til dæmis smokks) fyrstu **9 dagana** sem Qlaira er notuð.
- *Eftir fósturlát.*
Leita skal ráða hjá lækni.
- *Eftir fæðingu.*
Eftir fæðingu má byrja að nota Qlaira **21 til 28 dögum** síðar. Ef byrjað er eftir **28. dag** verður að nota getnaðarvörn án hormóna (til dæmis smokk) fyrstu **9 dagana** sem Qlaira er tekin.
Ef kynmök eiga sér stað eftir fæðingu áður en byrjað er að taka Qlaira á ný, verður fyrst að ganga úr skugga um að þungun hafi ekki átt sér stað eða bíða næstu tíðablæðinga.
Ef óskað er eftir að taka Qlaira eftir fæðingu meðan barn er á brjósti skal lesa kaflann “Meðganga og brjóstgjöf”.

Leita skal ráða hjá læknum ef ekki er vitað hvenær hefja skal notkun taflnanna.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Engar tilkynningar hafa borist um alvarlegar, skaðlegar afleiðingar þess að taka of margar töflur af Qlaira.

Ef margar virkar töflur eru teknar í einu geta ógleði og uppköst komið fram sem einkenni. Ungar stúlkur geta fengið blæðingar frá leggöngum.

Leita skal ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef teknar hafa verið of margar Qlaira töflur eða í ljós kemur að barn hefur tekið töflur.

Ef gleymist að taka Qlaira

Óvirkar töflur: Ef gleymst hefur að taka hvíta töflu (2 töflur, síðast á töfluspjaldinu) þarf ekki að taka hana síðar vegna þess að hún inniheldur engin virk efni. Hins vegar er mikilvægt að fleygja hvítum töflum sem gleymst hafa til að tryggja að sá dagafjöldi sem þú tekur töflur aukist ekki vegna þess að slíkt myndi auka líkur á þungun. Taktu næstu töflu á venjulegum tíma.

Virkar töflur: Ef ein virk tafla gleymist getur þurft að nota **aukalegar getnaðarvarnir**, til dæmis getnaðarvörn án hormóna eins og smokk, allt eftir því hvaða tafla hefur gleymst, samkvæmt því töfluspjaldi sem verið er að nota. **Taktu töflurnar samkvæmt eftirfarandi grundvallarreglum. Sjá einnig skýringarmynd um gleymdar töflur.**

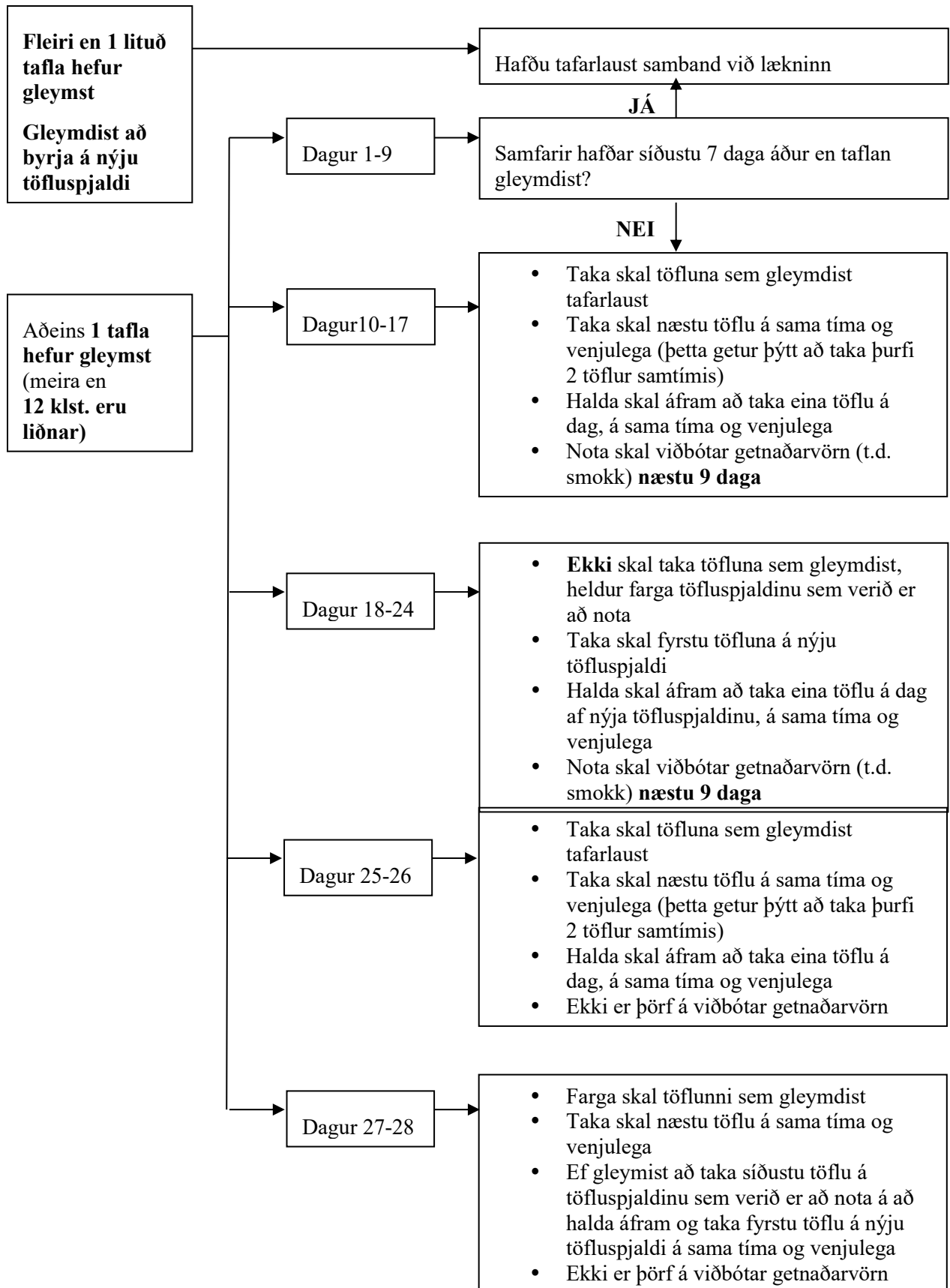
- Ef töflutöku seinkar um **minna en 12 klst.** dregur það ekki úr getnaðarvörninni. Taktu töfluna um leið og þú manst eftir því og haltu svo áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma.

- Ef töflutöku seinkar um **meira en 12 klst.** getur dregið úr getnaðarvörninni. Eftir því á hvaða degi tíðhringsins ein tafla gleymist, samkvæmt því töfluspjaldi sem verið er að nota, getur þurft að nota aukalegar getnaðarvarnir, t.d. getnaðarvörn án hormóna eins og smökk. **Sjá einnig skýringarmynd um gleymdar töflur.**
- **Ef fleiri en ein tafla gleymast á töfluspjaldinu**
Hafðu samband við lækinn.

Ekki taka fleiri en 2 virkar töflur á einum degi.

Ef þú hefur gleymt að byrja á nýju töfluspjaldi eða ef þú hefur gleymt töflum á **3. – 9. degi** á töfluspjaldinu er hætt á því að þú sért þegar þunguð (ef þú hefur haft kynmök á síðustu 7 dögum áður en taflan gleymdist). Ef svo er skaltu hafa samband við lækinn. Eftir því sem fleiri töflur gleymast (einkum á **dögum 3 – 24**) og eftir því sem töflurnar eru nær óvirku töflunum í röðinni, þeim mun meiri hætt er á þungun. **Sjá einnig skýringarmynd um gleymdar töflur.**

Ef þú gleymdir virkum töflum á töfluspjaldi og fékkst ekki blæðingar þegar töfluspjaldið kláraðist getur þú hugsanlega verið þunguð. Hafðu samband við lækinn áður en þú byrjar á næsta töfluspjaldi.



Notkun hjá börnum

Engar upplýsingar eru til um notkun hjá unglingum yngri en 18 ára.

Hvað skal gera ef þú kastar upp eða ert með mikinn niðurgang

Ef þú kastar upp innan 3-4 klst. eftir töku virkrar töflu eða ef þú ert með mikinn niðurgang er hætt á því að virku efnin hafi ekki frásogast fullkomlega í líkama þínum.

Þetta eru svipaðar aðstæður og þegar tafla gleymist. Eftir uppköst eða niðurgang skal taka aðra töflu af öðru töfluspjaldi eins fljótt og auðið er. Ef mögulegt er skal taka hana innan 12 klst. frá þeim tíma sem pillan er venjulega tekin.

Ef slíkt er ekki mögulegt eða ef 12 klst. eru liðnar skaltu fara eftir ráleggingum sem koma fram í „Ef gleymist að taka Qlaira“. Ef þú vilt ekki breyta þeim dögum sem þú tekur töflurnar, skal taka viðbótar töfluna af öðru spjaldi.

Ef hætt er að nota Qlaira

Þú getur hætt töku Qlaira hvenær sem er. Ef þú óskar ekki eftir að verða þunguð skaltu fá ráðleggingar hjá læknum varðandi aðrar öruggar getnaðarvarnir. Ef þú óskar eftir að verða þunguð skaltu hætta töku Qlaira og bíða fram yfir næstu tíðablæðingar með að reyna að verða þunguð. Þá verður auðveldara að áætla fæðingardag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Qlaira valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til Qlaira.

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist töku samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Qlaira“.

Alvarlegar aukaverkanir

Alvarlegum aukaverkunum sem tengjast notkun pillunnar og einkennum sem þeim tengjast er lýst í eftirfarandi köflum: „Qlaira og blóðtappar í bláæðum/slagæðum“ og „Qlaira og krabbamein“. Lesið þessa kafla vandlega og leitið tafarlaust ráða hjá læknum eftir því sem við á.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun Qlaira:

Algengar aukaverkanir (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- höfuðverkur
- kviðverkur, ógleði
- þrymlabólur
- engar tíðablæðingar, óþægindi í brjóstum, tíðaverkir, óreglulegar blæðingar (miklar og óreglulegar blæðingar)

- þyngdaraukning

Sjaldgæfar aukaverkanir (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- sveppasýking, sveppasýking í sköpum eða leggöngum, sýking í leggöngum
- aukin matarlyst
- þunglyndi, þungt skap, tilfinningaröskun, svefnvandamál, minnkaður áhugi á kynlífi, geðröskun, skapsveiflur
- sundl, mígreni
- hitakófi, hár blóðþrýstingur
- niðurgangur, uppköst
- hækkun á lifrarensímum
- hárlos, ofsvitnun, kláði, útbrot
- vöðvakrampi
- brjóstastækkun, bandvefshnútar í brjóstum, frumubreytingar í leghálsi (cervical dysplasia), tíðaröskun, sársauki við samfarir, belgmein í brjósti, miklar blæðingar, tíðatruflanir, blöðrur á eggjastokkum, móðurlífsverkir, fyrirtíðaspenna, stækkun á legi, krampar í legi, blæðingar úr legi/leggöngum, þar með taldar blettablæðingar, útferð úr leggöngum, þurrkur í leggöngum og sköpum.
- þreyta, þirringur, þroti í líkamshlutum, t.d ökkulum (þjúgur)
- þyngdartap, blóðþrýstingsbreytingar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (1 til 10 af hverjum 10.000 notendum geta orðið fyrir áhrifum):

- candidasýking, áblástur, bólga í grindarholi, sveppasýking í auga (váfumygluheilkenni í augum), litbrigðamygla (sveppasýking í húð), þvagfærasýking, leggangabólga af völdum baktería
 - vökvasöfnun, hækkun þríglýseríða í blóði
 - árásargirni, kvíði, vanlíðan, aukin kynhvöt, taugaveiklun, martraðir, óróleiki, svefntruflanir, streita
 - athyglisruflanir, náladofi, svimi
 - óþol gegn augnlinsum, augnþurrkur, augnbólga
 - hjartaáfall, hjartsláttarónot
 - blæðandi æðahnútar, lækkaður blóðþrýstingur, bólga í yfirborðsæðum, æðaverkur
 - hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilaslag
 - o minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni sem líkjast heilaslagi, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.
- Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa)
- harðlífi, munnþurrkur, meltingartuflanir, brjóstsviði
 - góðkynja æxli í lifur, langvinn gallblöðrubólga
 - ofnæmisútbrot, þungunarfreknur og aðrir litabreytingakvillar, karllegt hárvaxtarmynstur, aukinn hárvöxtur, húðvandamál eins og húðbólga og taugaskinnsþroti, flasa og feit húð og aðrir húðkvillar
 - bakverkur, verkur í kjálka, þyngslatilfinning
 - verkur í þvagrás
 - óeðlilegar blæðingar, góðkynja hnútar í brjóstum, frumstig brjóstakrabbameins, blöðrur í brjóstum, útferð úr brjóstum, sepi á leghálsi, roði á leghálsi, blæðing við samfarir, mjólkurmyndun, útferð frá kynfærum, litlar tíðablæðingar, seinkun á tíðablæðingum, blöðrur á eggjastokkum sem springa, óþefur frá leggöngum, sviði í sköpum og leggöngum, óþægindi í leggöngum og sköpum.

- bólgnir eitlar
- astmi, öndunarerfiðleikar, blóðnasir
- brjóstverkur, þreyta og almenn vanlíðan, hiti
- óeðlilegt leghálsstrok

Frekari upplýsingar (fengnar úr dagbókum kvenna sem haldnar voru á meðan á klínískri tilraun með Qlaira stóð) um hugsanlegar aukaverkanir „óreglulegar blæðingar (miklar óreglulegar blæðingar)“ og „engar blæðingar“ fást í kaflanum „Milliblæðingar“ og „Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða á 26. degi eða næstu dögum“.

Lýsing valinna aukaverkana

Mjög sjaldgæfar eða síðkomnar aukaverkanir, sem taldar eru tengjast flokki samsettra getnaðarvarnataflna og gætu komið fram við notkun Qlaira, eru taldar upp hér fyrir neðan (sjá einnig kaflana „Ekki má nota Qlaira“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“:

- Æxli í lifur (góðkynja og illkynja)
- Hnútarós (erythema nodosum, aumir og rauðir hnútar undir húð), regnbogaroðasótt (erythema multiforme, útbrot með rauðum deplum eða skellum)
- Ofnæmi (þ.m.t. einkenni svo sem útbrot og ofsakláði)
- Hjá konum með arfgengan ofnæmisþjóg (einkennist af skyndilegum þrota, t.d. í augum, munni eða koki) geta estrógen úr samsettum getnaðarvarnatöflum valdið því að einkenni ofnæmisþjúgs koma fram eða versna

Við röskun á lifrarstarfsemi getur verið nauðsynlegt að gera tímabundið hlé á notkun samsettra getnaðarvarnataflna.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Qlaira

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á spjaldinu á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðar sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Qlaira inniheldur

Virka innihaldsefnið er estradíól valerat eða estradíól valerat ásamt dienogesti.

Hvert töfluspjald af Qlaira inniheldur 26 virkar töflur í 4 mismunandi litum í röðum 1, 2, 3 og 4 og 2 hvítar óvirkar töflur í röð 4.

Samsetning lituðu taflnanna sem innihalda eitt eða tvö virk efni:

2 dökkgrugar töflur sem hver inniheldur 3 mg estradíólvalerat.

5 rauðar töflur sem hver inniheldur 2 mg estradíólvalerat og 2 mg dienogest.

17 ljósgular töflur sem hver inniheldur 2 mg estradíólvalerat og 3 mg dienogest.

2 dimmrauðar töflur sem hver inniheldur 1 mg estradíólvalerat.

Innihald hvítu óvirku taflnanna:

Þessar töflur innihalda ekki virk efni.

Önnur innihaldsefni lituðu virku taflnanna eru:

Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, maíssterkja, forhleypt maíssterkja, póvídon K25 (E1201), magnesíumsterat (E572)

Töfluhúð: hýprómellósi tegund 2910 (E464), makrógól 6000, talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172) og/eða rautt járnnoxíð (E172).

Önnur innihaldsefni hvítu óvirku taflnanna eru:

Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídon K25 (E1201), magnesíumsterat (E572).

Töfluhúð: hýprómellósi tegund 2910 (E464), talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171).

Útlit Qlaira og pakkningastærðir

Qlaira töflur eru filmuhúðaðar töflur; kjarni töflunnar er húðaður.

Hvert töfluspjald (28 filmuhúðaðar töflur) innihalda 2 dökkgrugar töflur í röð 1; 5 rauðar töflur í röð 1; 17 ljósgular töflur í röð 2, 3 og 4; 2 dimmrauðar töflur í röð 4 ásamt 2 hvítum töflum í röð 4.

Dökkgrugu virku töflunnar eru kringlóttar með tvíkúptum hliðum, merktar á annarri hlið með stöfunum „DD“ í hornréttum sexhyrningi.

Rauðu virku töflunnar eru kringlóttar með tvíkúptum hliðum, merktar á annarri hlið „DJ“ í hornréttum sexhyrningi.

Ljósgugu virku töflunnar eru kringlóttar með tvíkúptum hliðum, merktar á annarri hlið með stöfunum „DH“ í hornréttum sexhyrningi.

Dimmrauðu virku töflunnar eru kringlóttar með tvíkúptum hliðum, merktar á annarri hlið með stöfunum „DN“ í hornréttum sexhyrningi.

Hvítu óvirku töflunnar eru kringlóttar með tvíkúptum hliðum, merktar á annarri hlið með stöfunum „DT“ í hornréttum sexhyrningi.

Qlaira fæst í pakkningum með 1, 3 eða 6 töfluspjöldum sem hvert inniheldur 28 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bayer AB

Box 606
SE-169 26 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Þýskaland

og Bayer AG
13342 Berlin
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

- Austurríki, Belgía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Lettland, Litháen, Luxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland): **QLAIRA/qlaira**
- Ítalía: **KLAIRA**

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.