

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

### Qlaira filmomhulde tabletten estradiolvaleraat/ dienogest

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### In deze bijsluiter:

1.	WAT IS QLAIRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT .....	2
2.	WAT U MOET WETEN VOORDAT U QLAIRA GEBRUIKT .....	2
	Wanneer mag u Qlaira niet gebruiken .....	2
	Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Qlaira .....	3
	Qlaira en veneuze/ arteriële trombose .....	4
	Qlaira en kanker .....	5
	Tussentijds bloedverlies .....	6
	Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt op dag 26 of op (een van) de volgende dag(en) .....	6
	Gebruik met andere geneesmiddelen .....	6
	Laboratoriumonderzoeken .....	7
	Zwangerschap en borstvoeding .....	7
	Rijvaardigheid en het gebruik van machines .....	7
	Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Qlaira .....	7
3.	HOE WORDT QLAIRA INGENOMEN .....	7
	Vorbereiding van de wallet .....	8
	Wanneer kunt u beginnen met de eerste wallet? .....	8
	Wat u moet doen als u meer van Qlaira heeft ingenomen dan zou mogen .....	9
	Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Qlaira in te nemen .....	9
	Gebruik bij kinderen .....	10
	Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree .....	10
	Als u stopt met het gebruik van Qlaira .....	11
4.	MOGELIJKE BIJWERKINGEN .....	11
5.	HOE BEWAART U QLAIRA .....	13
6.	AANVULLENDE INFORMATIE .....	13

## 1. WAT IS QLAIRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Qlaira is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Qlaira wordt gebruikt voor de behandeling van versterkt menstrueel bloedverlies (niet veroorzaakt door een aandoening van de baarmoeder) bij vrouwen die orale anticonceptie wensen.
- Elke gekleurde, werkzame tablet bevat een kleine hoeveelheid vrouwelijke hormonen, namelijk estradiolvaleraat of estradiolvaleraat met dienogest.
- De twee witte tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen en worden ook wel niet-werkzame tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U QLAIRA GEBRUIKT

### Algemene opmerkingen

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Qlaira, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Qlaira of waarin de betrouwbaarheid van Qlaira verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen gemeenschap hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat Qlaira de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Qlaira niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).**

### Wanneer mag u Qlaira niet gebruiken

Gebruik Qlaira niet:

- als u een **bloedstolsel** (trombose) in een bloedvat van een been, long (longembolie) of ander orgaan heeft (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u een **hartaanval** of **beroerte** heeft (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u een **aandoening** heeft **die een voorteken kan zijn voor (I) een hartaanval** (bijvoorbeeld angina pectoris, wat hevige pijn op de borst veroorzaakt) **of voor (II) een beroerte** (bijvoorbeeld een lichte beroerte van voorbijgaande aard zonder restverschijnselen), of als u dit in het verleden heeft gehad
- als u een bepaalde vorm van **migraine** (met zogenaamde focale neurologische symptomen) heeft (of dit in het verleden heeft gehad)

- als u een aandoening heeft die de kans op trombose in de slagaderen kan verhogen. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
  - **diabetes** (suikerziekte) **met beschadigde bloedvaten**
  - sterk verhoogde **bloeddruk**
  - een zeer hoog **vetgehalte in het bloed** (cholesterol of triglyceriden)
- als u een **bloedstollingsstoornis** heeft (bijvoorbeeld proteïne-C-deficiëntie)
- als u een **ontsteking van de alveesklier** (pancreatitis) heeft (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u een **leveraandoening** heeft en de werking van uw lever nog niet normaal is (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u een **gezwel in de lever** heeft (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u **borstkanker of kanker van de geslachtsorganen** heeft (of dit in het verleden heeft gehad), of als er een **vermoeden is dat u dat heeft**
- als u **bloedverlies uit uw vagina** heeft **waarvan de oorzaak niet duidelijk is**
- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor estradiolvaleraat of dienogest of voor één van de andere bestanddelen van Qlaira. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Qlaira**

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Qlaira of een ander anticonceptiemiddel met twee hormonen gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u uw arts hierover om advies vragen vóór u Qlaira gaat gebruiken. Ook als één van de onderstaande aandoeningen ontstaat of verslechtert tijdens het gebruik van Qlaira, moet u uw arts raadplegen:

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- als u geelzucht heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (ontstekingsziekten van de darmen) heeft
- als u HUS (hemolytisch uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft
- als u epilepsie heeft (zie 'Gebruik met andere geneesmiddelen')
- als u SLE (systemische lupus erythematoses; een aandoening van het afweersysteem) heeft
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een aandoening van het bloed), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)

- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht) heeft of dit ooit heeft gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- als u erfelijk angio-oedeem (aanvallen van tijdelijke vochtophoping met jeuk, in huid en/ of slijmvlies, vaak als allergische reactie) heeft. U moet direct contact met uw arts opnemen als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/ of keel, en/ of problemen met slikken, of galbulten samen met moeilijk ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen de verschijnselen van angio-oedeem opwekken of verergeren.
- als uw hart of nieren onvoldoende werken (hart- of nierinsufficiëntie)

### **Qlaira en veneuze/ arteriële trombose**

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn afkomstig uit onderzoeken met combinatiepillen die ethinylestradiol (een ander vrouwelijk hormoon) bevatten. Het is nog niet bekend of deze ook van toepassing zijn voor Qlaira:

Het gebruik van elke combinatiepil (waaronder Qlaira), geeft een vrouw een grotere kans op het krijgen van **veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader)** in vergelijking met een vrouw die geen anticonceptiepil gebruikt.

De kans om een bloedstolsel in een ader te krijgen, is het grootst tijdens het eerste jaar dat een vrouw ooit de pil gebruikt. In zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels ernstig, blijvend letsel veroorzaken of zelfs tot de dood leiden.

De meest voorkomende plaatsen waar bloedstolsels ontstaan, zijn bijvoorbeeld de aderen van de benen (veneuze trombose) of de slagaders van het hart (hartaanval), de longen (longembolie) of de hersenen (beroerte).

### **De kans op veneuze trombose bij gebruiksters van combinatiepillen neemt toe:**

- naarmate u ouder wordt
- als u te zwaar bent
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een bloedstolsel (trombose) in een been, long (longembolie) of ander orgaan heeft gehad
- als u een operatie moet ondergaan, als u een zwaar ongeluk heeft gehad, óf als u langere tijd bedrust moet houden of niet mag lopen. Het is belangrijk dat u uw arts van tevoren vertelt dat u Qlaira gebruikt, omdat het mogelijk is dat de behandeling moet worden gestopt. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer verder mag gaan met Qlaira. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer helemaal op de been bent.

Het gebruik van combinatiepillen is in verband gebracht met een verhoogde kans op **arteriële trombose (bloedstolsel in een slagader)**, bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte).

### **De kans op arteriële trombose bij gebruiksters van combinatiepillen neemt toe:**

- naarmate u ouder wordt
- **als u rookt. U wordt dringend geadviseerd om te stoppen met roken als u de pil gebruikt, met name als u ouder bent dan 35 jaar**
- als u een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u te zwaar bent
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd al eens een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u migraine heeft
- als u hartklachten heeft (aandoening van de hartklep, hartritmestoornis)

### **Stop met het innemen van Qlaira en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke kenmerken van trombose of een beroerte opmerkt, zoals:**

- ernstige pijn en/of zwelling in één van de benen
- plotselinge, ernstige pijn op de borst die mogelijk uitstraalt naar de linkerarm
- plotselinge ademnood
- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak
- elke ongewone, ernstige of langdurige hoofdpijn, of het verergeren van migraine
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien
- moeite hebben met spreken of niet meer kunnen praten
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte, vreemd gevoel of gevoelloosheid in een deel van het lichaam
- plotseling ernstige pijn in de buik

Direct na een bevalling hebben vrouwen een verhoogde kans op bloedstolsels. Daarom moet u uw arts vragen hoe snel u na een bevalling een combinatiepil mag gebruiken.

### **Qlaira en kanker**

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker **borstkanker** geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. De kans op borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters **goedaardige levertumoren** gevonden en in nog zeldzamere gevallen **kwaadaardige levertumoren**. In losstaande gevallen hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Sommige onderzoeken wekken de indruk dat langdurig gebruik van de pil de kans van een vrouw om **baarmoederhalskanker** te krijgen, vergroot. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag, of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroot.

### **Tussentijds bloedverlies**

Tijdens de eerste paar maanden dat u Qlaira gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen. Meestal begint een bloeding op dag 26, de dag dat u de tweede donkerrode tablet inneemt, of op (een van de) volgende dag(en).

Uit informatie uit dagboeken die vrouwen tijdens een klinisch onderzoek met Qlaira hebben bijgehouden, blijkt dat het niet ongewoon is om in een bepaalde pilcyclus onverwacht bloedverlies te krijgen (bij 10-18 % van de gebruiksters). Als er langer dan 3 maanden achter elkaar onverwachte bloedingen blijven optreden, of als deze na enkele maanden beginnen, moet uw arts de oorzaak hiervan onderzoeken.

### **Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt op dag 26 of op (een van) de volgende dag(en)**

Uit informatie uit dagboeken die vrouwen tijdens een klinisch onderzoek met Qlaira hebben bijgehouden, blijkt dat het niet ongewoon is dat u na dag 26 geen bloeding krijgt (waargenomen in 15 % van de pilcyclussen).

Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, of als u de tabletten niet op de juiste manier heeft ingenomen, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende wallet totdat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel de arts die u Qlaira voorschrijft altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt.

Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker van wie u het medicijn krijgt) dat u Qlaira gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Sommige medicijnen kunnen de **bescherming** van Qlaira **tegen zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat, felbamaat)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - infecties met het HIV-virus (bijvoorbeeld ritonavir, nevirapine) of andere ontstekingsziekten (antibiotica zoals penicillines, tetracyclines, griseofulvine)

- het kruidenmiddel sint-janskruid

Sommige medicijnen kunnen de **hoeveelheid werkzame bestanddelen** van Qlaira **in het bloed verhogen**. Vraag uw arts om advies als u de volgende medicijnen gebruikt:

- anti-schimmelmiddelen die ketoconazol bevatten
- antibiotica die erythromycine bevatten
- Qlaira kan de **werking van andere medicijnen beïnvloeden**, bijvoorbeeld
  - medicijnen die cyclosporine bevatten
  - het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Uw arts of apotheker kan u adviseren over extra beschermende maatregelen voor de periode dat u naast Qlaira nog een ander geneesmiddel gebruikt.*

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als er bloedonderzoek of ander laboratoriumonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Qlaira niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Qlaira gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Qlaira stoppen wanneer u maar wilt (zie 'Als u stopt met het gebruik van Qlaira').

In het algemeen mag u Qlaira niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

*Vraag als u zwanger bent of borstvoeding geeft, uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie die erop wijst dat Qlaira invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Qlaira**

Qlaira bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers minder goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Qlaira gaat gebruiken.

## **3. HOE WORDT QLAIIRA INGENOMEN**

Elke wallet bevat 26 gekleurde, werkzame tabletten en 2 witte, niet-werkzame tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Qlaira, zonodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

### **Vorbereiding van de wallet**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen controleren, krijgt u 7 weekstickers met de 7 dagen van de week erop.

Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'woe' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Qlaira-wallet waar staat geschreven 'Plaats hier de weeksticker' zodanig dat de eerste dag boven de tablet met '1' zit.

Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor controleren of u een pil heeft ingenomen op een bepaalde dag. Volg de richting van de pijl op de wallet totdat alle 28 tabletten zijn ingenomen.

Gewoonlijk krijgt u een zogenaamde onttrekkingsbloeding op de dagen dat u de tweede donkerrode of de witte tabletten gebruikt. Het kan zijn dat deze nog niet voorbij is als u met de volgende wallet begint. Sommige vrouwen hebben nog steeds bloedverlies nadat ze de eerste tabletten van de nieuwe wallet hebben ingenomen.

Begin zonder pauze met een volgende wallet. Met andere woorden: op de dag nadat u de laatste tablet uit uw huidige wallet heeft ingenomen; ook als uw bloeding nog niet voorbij is. Dit betekent dat u met de volgende wallet moet beginnen op dezelfde dag van de week als uw huidige wallet en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen van de week zal vallen.

Als u Qlaira op deze manier gebruikt, bent u ook tegen zwangerschap beschermd tijdens de 2 dagen dat u een niet-werkzame tablet gebruikt.

### **Wanneer kunt u beginnen met de eerste wallet?**

- *Als u de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt.*  
Begin met Qlaira op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie).
- *Overschakelen van een andere combinatiepil, of gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister.*  
Begin met Qlaira op de dag nadat u de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil heeft ingenomen. Begin, als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, op de dag van verwijdering, of volg het advies van uw arts.
- *Overschakelen van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*  
U mag op elke gewenste dag overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar in alle gevallen moet u de eerste **9 dagen** van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.



- *Na een miskraam of abortus.*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling.*  
Als u bent bevallen, kunt u na **21 tot 28 dagen** met Qlaira beginnen. Als u na **dag 28** begint, moet u de eerste **9 dagen** dat u Qlaira gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.  
Als u, na een bevalling, gemeenschap heeft gehad voordat u weer met Qlaira bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende menstruatie.  
Lees de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’, als u na een bevalling wilt beginnen met Qlaira en nog borstvoeding geeft.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

### **Wat u moet doen als u meer van Qlaira heeft ingenomen dan zou mogen**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Qlaira-tabletten.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven. Bij jonge meisjes kan er bloedverlies uit de vagina optreden.

Als u te veel Qlaira-tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Qlaira in te nemen**

**Niet-werkzame tabletten:** Als u een witte tablet vergeet (2 tabletten aan het einde van de wallet), hoeft u deze niet later nog in te nemen, omdat ze geen werkzame bestanddelen bevatten. Maar, het is wel belangrijk dat u de vergeten witte tablet(ten) weggooit, zodat het aantal dagen dat u niet-werkzame tabletten inneemt niet hoger wordt, waardoor de kans op zwangerschap toeneemt. Ga op het gebruikelijke tijdstip door met de volgende tablet.

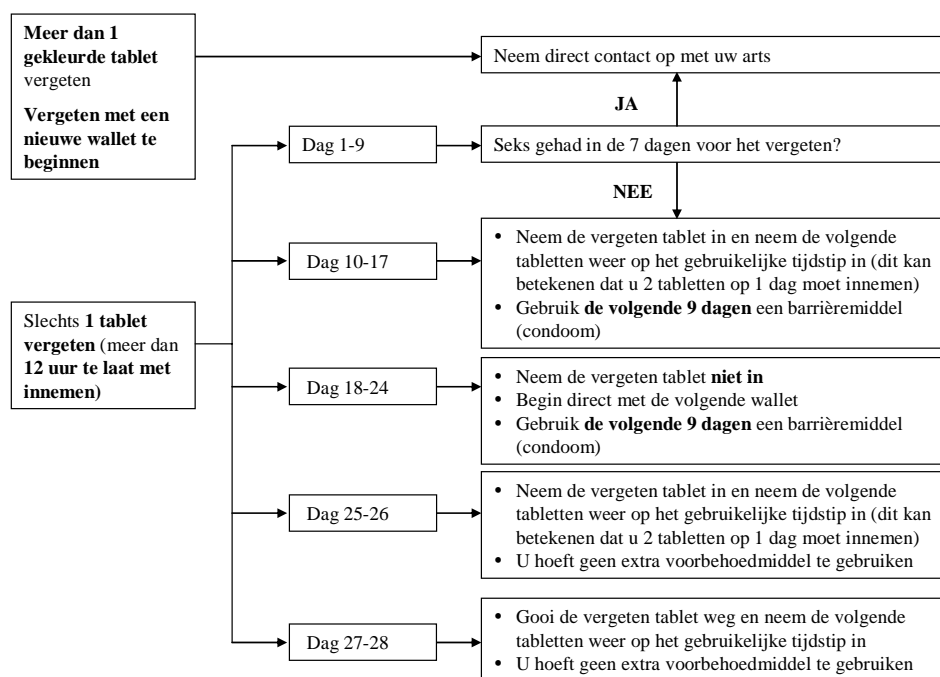
**Werkzame tabletten:** Afhankelijk van de dag van de cyclus waarop u **één** werkzame tablet vergeet, moet u mogelijk **extra anticonceptie maatregelen** nemen, bijvoorbeeld een barrièremiddel zoals een condoom. **Neem de tabletten in volgens onderstaande regels. Zie ook het ‘pil-vergeten-schema’ voor meer informatie.**

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Afhankelijk van de dag van de cyclus waarop u één tablet vergeet, moet u extra anticonceptie maatregelen nemen, bijvoorbeeld een barrièremiddel zoals een condoom. **Zie ook het ‘pil-vergeten-schema’ voor meer informatie.**
- **Meer dan 1 werkzame tablet vergeten in deze wallet**  
Neem contact op met uw arts.

**Neem op een bepaalde dag niet meer dan 2 werkzame tabletten in.**

Als u bent vergeten met een nieuwe wallet te beginnen, of als u tijdens **dag 3-9** van uw wallet één of meer tabletten heeft vergeten, is er een kans dat u al zwanger bent (als u in de 7 dagen voor het pil-vergeten gemeenschap heeft gehad). Neem in dat geval contact op met uw arts. Hoe meer tabletten u heeft vergeten (met name die van **dag 3-24**) en hoe dichter u deze tabletten in de buurt van de niet-werkzame tabletten zitten, hoe groter de kans is dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. **Zie ook het ‘pil-vergeten-schema’ voor meer informatie.**

Als u één van de werkzame tabletten in een wallet heeft vergeten en u geen bloeding krijgt aan het einde van de wallet, kunt u zwanger zijn. Neem dan contact op met uw arts voordat u met de volgende wallet begint.



## Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar van jongvolwassenen onder de 18 jaar.

## Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig door uw lichaam worden opgenomen.

Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk de volgende tablet innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als

de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder ‘ Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Qlaira in te nemen’. Als u uw normale pil-innameschema niet wilt veranderen, moet u dezelfde tablet uit een andere wallet nemen.

### **Als u stopt met het gebruik van Qlaira**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Qlaira. Als u niet zwanger wilt raken, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen vragen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van Qlaira en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u start met het proberen zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Qlaira bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Ernstige bijwerkingen**

Ernstige bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van de pil worden, net als de bijbehorende symptomen, beschreven in de rubrieken ‘Qlaira en veneuze/arteriële trombose’ en ‘Qlaira en kanker’. Lees deze rubrieken alstublieft zorgvuldig en vraag uw arts om advies als dat nodig is.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van Qlaira:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komt tussen 1 en 10 op elke 100 gebruiksters voor):

- hoofdpijn
- buikpijn, misselijkheid
- acne
- uitblijven van de bloeding, pijnlijke borsten, pijnlijke bloedingen, onregelmatig bloedverlies (zwaar, onregelmatig bloedverlies)
- toename van het lichaamsgewicht

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komt tussen 1 en 10 op elke 1.000 gebruiksters voor):

- schimmelinfecties, schimmelinfectie van de vulva (de uitwendige schaamdelen) en de vagina, vaginale infectie
- toegenomen eetlust
- depressie, depressieve stemming, emotionele stoornis, slaapproblemen, minder zin in seks, psychische aandoening, stemmingswisselingen
- duizeligheid, migraine
- opvliegers, hoge bloeddruk
- diarree, overgeven

- verhoogde leverenzymen
- haaruitval, overmatig zweten (hyperhidrosis), jeuk, huiduitslag
- spierkrampen
- groter worden van de borsten, knobbeltjes in de borst, abnormale celgroei in de baarmoederhals (cervixdysplasie), niet-functionele bloeding uit de geslachtsorganen, pijn bij het vrijen, zogenaamde fibrocystische knobbels in de borst, hevige onttrekkingsbloeding, bloedingsstoornissen, cysten (holtes met vloeibare inhoud) in de eierstokken, pijn in het bekken, PMS (premenstrueel syndroom), (wild)groei van weefsel in de baarmoeder (bijv. vleesbomen), samentrekkingen van de baarmoeder, vaginaal bloedverlies al of niet druppelsgewijs, afscheiding uit de vagina, droogheid van schaamlippen en vagina,
- vermoeidheid, prikkelbaarheid, zwelling in een deel van het lichaam, bijvoorbeeld de enkels (oedeem)
- afname van het lichaamsgewicht, veranderingen van de bloeddruk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komt tussen 1 en 10 op elke 10.000 gebruiksters voor):

- candida-schimmelinfectie, orale herpes ('koortsblaasjes': aan de lippen), ontsteking in het kleine bekken, aandoening van een bloedvat van het oog die lijkt op een schimmelinfectie (verondersteld oculair histoplasmose syndroom), schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor), infectie aan de urinewegen, bacteriële infectie in de vagina
- vasthouden van vocht, toename van bepaalde bloedvetten (triglyceriden)
- agressie, angst, zich ongelukkig voelen, meer zin in seks, zenuwachtigheid, nachtmerries, rusteloosheid, slaapproblemen, stress
- verminderde aandacht, gevoel te worden geprikt door spelden en naalden, licht gevoel in het hoofd
- niet verdragen van contactlenzen, droge ogen, gezwollen ogen
- hartaanval (myocardinfarct), hartkloppingen
- bloeding in een spatader, lage bloeddruk, ontsteking van oppervlakkige aderen, pijnlijke aders
- obstipatie, droge mond, spijsverteringsstoornis, last van maagzuur
- knobbeltjes in de lever (focale nodulaire hyperplasie), chronische ontsteking van de galblaas
- allergische reactie van de huid, geelbruine pigmentvlekken op de huid (chloasma) en andere pigmentatiestoornissen, mannelijk beharingpatroon, overmatige haargroei, huidaandoeningen zoals huidontsteking en neurodermatitis (met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen waarop het zenuwstelsel invloed heeft), roos en vette huid (seborroe) en andere huidaandoeningen
- rugpijn, pijn in de kaak, gevoel van zwaarte
- pijn van de urinewegen
- abnormale onttrekkingsbloeding, goedaardige knobbels in de borst, borstkanker in een vroeg stadium, cysten (holtes/ blazen met vloeibare inhoud) in de borst, afscheiding uit de borst, poliepen in de baarmoederhals, roodheid van de baarmoederhals, bloeding tijdens het vrijen, spontane melkafgifte, genitale afscheiding, lichtere bloedingen, laat optreden van onttrekkingsbloedingen, barsten van een eierstokcyste, sterke geur uit de

vagina, branderig gevoel van de schaamlippen en in de vagina, onprettig gevoel in schaamlippen of vagina

- opgezwollen lymfklieren
- astma, moeilijk ademen, neusbloeding
- pijn op de borst, vermoeidheid en zich niet lekker voelen, koorts
- abnormaal uitstrijkje van de baarmoederhals

Meer informatie (uit de dagboeken die vrouwen hebben bijgehouden tijdens een klinisch onderzoek met Qlaira) over de mogelijke bijwerkingen ‘onregelmatig bloedverlies (zwaar, onregelmatig bloedverlies)’ en ‘wegblijven van de bloeding’ vindt u onder ‘Tussentijds bloedverlies’ en ‘Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt op dag 26 of op (een van) de volgende dag(en)’.

Naast de bovengenoemde bijwerkingen zijn de huidafwijkingen erythema nodosum (vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels) en erythema multiforme (vorm van huiduitslag waarbij ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping), afscheiding uit de borsten en overgevoeligheid voorgekomen bij vrouwen die een combinatiepil met ethinylestradiol gebruikten. Hoewel deze symptomen niet zijn gemeld tijdens de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met Qlaira, kan de mogelijkheid dat zij ook tijdens de behandeling kunnen optreden niet worden uitgesloten.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U QLAIRA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Qlaira niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de wallet na ‘EXP’. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Qlaira**

De werkzame bestanddelen zijn estradiolvaleraat of estradiolvaleraat gecombineerd met dienogest.

Elke Qlaira-wallet (28 filmomhulde tabletten) bevat 26 werkzame tabletten in 4 verschillende kleuren in rij 1, 2, 3 en 4 en daarnaast nog 2 witte, niet-werkzame tabletten in rij 4.

Samenstelling van de gekleurde tabletten met één of twee werkzame bestanddelen:

2 donkergele tabletten met elk 3 mg estradiolvaleraat  
5 middelrode tabletten met elk 2 mg estradiolvaleraat en 2 mg dienogest  
17 lichtgele tabletten met elk 2 mg estradiolvaleraat en 3 mg dienogest  
2 donkerrode tabletten met elk 1 mg estradiolvaleraat

Samenstelling van de witte, niet-werkzame tabletten:

Deze tabletten bevatten geen enkel werkzaam bestanddeel.

De andere bestanddelen in de gekleurde, werkzame tabletten zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maiszetmeel, voorverstijfseld maiszetmeel, povidon K25 (E1201), magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulsel: hypromellose type 2910 (E464), macrogol 6000, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en/of ijzeroxide rood (E172).

De andere bestanddelen in de witte, niet-werkzame tabletten zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K25 (E1201), magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulsel: hypromellose type 2910 (E464), talk (E553b), titaniumdioxide (E171)

**Hoe ziet Qlaira eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Qlaira-tabletten zijn filmomhulde tabletten: de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje.

Elke wallet (28 filmomhulde tabletten) bevat 2 donkergele tabletten in rij 1, 5 middelrode tabletten in rij 1, 17 lichtgele tabletten in rij 2, 3 en 4, 2 donkerrode tabletten in rij 4 en daarnaast nog 2 witte tabletten in rij 4.

De donkergele, werkzame tablet is rond met bolronde zijden; op één zijde zijn in reliëf de letters 'DD' aangebracht in een regelmatige zeshoek.

De middelrode, werkzame tablet is rond met bolronde zijden; op één zijde zijn in reliëf de letters 'DJ' aangebracht in een regelmatige zeshoek.

De lichtgele, werkzame tablet is rond met bolronde zijden; op één zijde zijn in reliëf de letters 'DH' aangebracht in een regelmatige zeshoek.

De donkerrode, werkzame tablet is rond met bolronde zijden; op één zijde zijn in reliëf de letters 'DN' aangebracht in een regelmatige zeshoek.

De witte, niet-werkzame tablet is rond met bolronde zijden; op één zijde zijn in reliëf de letters 'DT' aangebracht in een regelmatige zeshoek.

Qlaira is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 wallets met elk 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### Registratiehouder

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:  
Bayer B.V., divisie Bayer Schering Pharma, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht  
Tel.: 0297 280 666

### Fabrikant

Schering GmbH und Co. Productions KG	en	Bayer Schering Pharma AG
99427 Weimar		13342 Berlijn
Duitsland		Duitsland
Tel.: +49 3643 4330		Tel.: +49 30 468 1111
Fax: +49 3643 4331 350		Fax: +49 30 468 16111

In het register ingeschreven onder RVG 101491.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

- België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechische Republiek, Verenigd Koninkrijk, Zweden: **QLAIRA/Qlaira**
- Italië: **KLAIRA**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in November 2010.**