

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Qlaira®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Qlaira und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Qlaira ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung.

Qlaira wird auch eingenommen zur Behandlung von verstärkten Menstruationsblutungen (die nicht durch eine Erkrankung der Gebärmutter verursacht werden) bei Frauen, die eine orale Empfängnisverhütung wünschen.

Qlaira ist ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede farbige Filmtablette enthält eine geringe Menge weiblicher Hormone, entweder nur das Östrogen Estradiolvalerat, oder Estradiolvalerat kombiniert mit dem Gestagen (Gelbkörperhormon) Dienogest.

Die weissen Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Qlaira bietet bei vorschriftsmässiger Einnahme auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Qlaira Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Qlaira beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Qlaira empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Qlaira entscheiden.



Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Qlaira beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Qlaira beginnen können.

Qlaira ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass Sie Qlaira einnehmen.

Beachten Sie, dass Sie die Angaben zur Anwendung exakt befolgen. Aufgrund des Einnahmeschemas (4-Phasen-Präparat) ist es sehr wichtig, dass Sie die Filmtabletten von Qlaira in der vorgesehenen Reihenfolge einnehmen, um eine ungewollte Schwangerschaft zu vermeiden.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Qlaira nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Wann darf Qlaira nicht eingenommen werden?

Qlaira darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Qlaira Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Qlaira sind.

Wann ist bei der Einnahme von Qlaira Vorsicht geboten?



Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Qlaira verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.



In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Qlaira meiden.

Bei Frauen mit vererbtem Angioödem können östrogenhaltige Produkte die Symptome aktivieren oder verschlechtern. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome eines Angioödems (z.B. geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen) haben.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Qlaira ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»),
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

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: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. 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/einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder	Lungenembolie



Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	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. 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
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Qlaira oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.



Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Qlaira nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme 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 in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Qlaira ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Qlaira einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 5 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Die momentan vorhandenen Daten deuten für Qlaira auf ein ähnliches Risiko hin. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Qlaira zu den CHC mit dem geringsten Risiko für ein Blutgerinnsel gehört.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

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

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

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Qlaira einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Qlaira nicht eingenommen werden. (siehe «Wann darf Qlaira nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Qlaira abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Qlaira wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Qlaira beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

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

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 Einnahme von Qlaira sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Qlaira wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- 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 unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Qlaira anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie einen Knoten in der Brust fühlen.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Qlaira enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Qlaira über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Qlaira oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten.

Die oben genannten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

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 einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Qlaira enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Qlaira einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0.4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

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

Zwischenblutungen

Bei der Einnahme von Qlaira kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen.

Normalerweise beginnt die Menstruation am 26. Tag (am Tag, an welchem Sie die zweite dunkelrote Filmpille einnehmen) oder an den darauffolgenden Tagen. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Verhalten beim Ausbleiben der Blutung am 26. Tag oder den darauffolgenden Tagen

Wenn Sie alle Filmpillen korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder Durchfall aufgetreten ist und Sie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Haben Sie die Filmpillen nicht richtig eingenommen oder tritt die Monatsblutung an zwei aufeinanderfolgenden Monaten nicht ein, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Qlaira beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Qlaira weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Qlaira fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne die Placebo-Filmpillen-Einnahme (weisse Filmpillen; siehe «Wie verwenden Sie Qlaira») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.



Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Qlaira einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Qlaira im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Qlaira Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Qlaira kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Qlaira und wenn Sie Qlaira absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel.

Die Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, welche bei Hepatitis-C-Virus Infektionen eingesetzt wird, kann eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des ALT Leberenzym) bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol verwenden, bewirken. Qlaira enthält Estradiolvalerat statt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT Leberenzym auftreten kann, wenn Qlaira mit dieser Wirkstoffkombination verwendet wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Qlaira informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung von Qlaira auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen über den Einfluss von Qlaira auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Darf Qlaira während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel besitzt während einer Schwangerschaft keine Indikation. Vor der erstmaligen Verordnung von Qlaira wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausschliessen. Falls Sie während der Einnahme von Qlaira schwanger werden, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Qlaira nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.



Wie verwenden Sie Qlaira?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Kalenderpackung enthält 26 farbige aktive und 2 weisse inaktive Filmtabletten. An 28 aufeinanderfolgenden Tagen ist täglich eine Filmtablette einzunehmen. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben.

Vorbereitung der Packung

Jeder Packung liegt ein Blatt mit 7 selbstklebenden Wochentagsstreifen bei. Um die Packung gebrauchsfertig zu machen, müssen Sie den Streifen, auf dem links der Wochentag des Einnahmebeginns steht, abziehen und auf die Filmtabletten-Packung beim Vermerk «Wochentagsstreifen» aufkleben, damit der erste Tag oberhalb der mit «1» markierten Filmtablette ist. Hierzu ein Beispiel: Ist der erste Einnahmetag ein Mittwoch, so wird der Wochentagsstreifen, der links mit «Mi» beginnt, auf die Packung geklebt. Damit ist jede weitere Filmtablette mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert und es ist jederzeit möglich, mit einem Blick zu kontrollieren, ob die tägliche Filmtablette eingenommen wurde.

Die übrigen Streifen werden nicht benötigt.

Nehmen Sie die erste Filmtablette der Packung aus dem Feld, das mit 1/Start bezeichnet ist und schlucken Sie diese unzerkaut mit Flüssigkeit. Nehmen Sie täglich der Pfeilrichtung folgend eine Filmtablette ein: zuerst alle 26 farbigen Filmtabletten, dann die weissen Filmtabletten. Am 2. Tag nach Einnahme der dunkelroten Filmtablette oder nach Einnahme der weissen Filmtabletten sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) einsetzen. Die Filmtabletten-Einnahme erfolgt kontinuierlich, d.h. am Tag nachdem Sie die letzte weisse Filmtablette eingenommen haben, beginnen Sie sofort die nächste Qlaira-Packung, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Qlaira-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

Wenn Sie Qlaira so einnehmen, sind Sie auch an den zwei Tagen, an welchen Sie die Filmtabletten ohne Wirkstoff einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen 4 Wochen dauern.

Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem kombinierten kontraceptiven Vaginalring oder Patch

Sie beginnen mit der Einnahme von Qlaira vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause).

Wenn Sie von einem kombinierten Vaginalring oder Patch umstellen, beginnen Sie unmittelbar am Tag der Entfernung des letzten Vaginalrings bzw. des letzten Patches.

Bei Umstellung von einem Gestagen-Monopräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einer Gestagen-abgebenden Spirale (IUS)

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Qlaira am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie an den ersten 9 Tagen der Qlaira-Einnahme in all diesen Fällen zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit



Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

Nach einer Fehlgeburt

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Qlaira frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 9 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie nach der Geburt und vor der Einnahme von Qlaira Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Qlaira beginnen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Qlaira beginnen können.

Bitte beachten Sie, dass Sie Qlaira nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Qlaira während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Filmtablette zu nehmen

Aktive Filmtabletten: abhängig vom Zyklustag, an dem die Einnahme *einer* aktiven Filmtablette vergessen wurde, müssen unterstützende empfängnisverhütende Massnahmen (z.B. eine Barriere-Methode wie ein Präservativ) angewendet werden. Dabei gelten die folgenden Regeln:

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt *um weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Filmtablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Filmtablette *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Abhängig vom Zyklustag, an welchem eine Filmtablette vergessen wurde, muss eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Filmtablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

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

Wenn Sie zwischen dem 1. bis 17. Einnahmetag 1 Filmtablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein (auch, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind). Nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten jeden Tag zur gewohnten Zeit ein. Während der *nächsten 9 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung* (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) *anzuwenden*.

Wenn Sie zwischen dem 18. bis 24. Einnahmetag 1 Filmtablette vergessen haben

Nehmen Sie keine weiteren Filmtabletten der angebrochenen Packung mehr ein, entsorgen Sie die angebrochene Packung fachgerecht und starten Sie stattdessen gleich mit *der ersten Filmtablette* einer neuen Packung Qlaira. Nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten jeden Tag zur gewohnten Zeit ein. Während der *nächsten 9 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung* (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) *anzuwenden*.

Wenn Sie am 25. oder 26. Einnahmetag 1 Filmtablette vergessen haben



Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein (auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind). Nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten jeden Tag zur gewohnten Zeit ein. Es ist keine zusätzliche Empfängnisverhütung notwendig.

Inaktive Filmtabletten: wenn Sie die Einnahme einer weissen Filmtablette (2 Filmtabletten am Ende der Packung) vergessen haben, müssen Sie diese nicht mehr einnehmen, denn sie enthalten keinen Wirkstoff. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die vergessene(n) weisse(n) Filmtablette(n) verwerfen, damit das Intervall zwischen der Einnahme von aktiven Filmtabletten nicht versehentlich verlängert wird. Dies würde das Risiko einer Schwangerschaft erhöhen. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zu gewohnter Zeit ein.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einen neuen Filmtablettenstreifen mehr als 12 Stunden zu spät starten oder Sie zu Beginn des neuen Streifens Fehler bei der Einnahme durch Vergessen einer oder mehrerer Filmtabletten (Tage 3–9) machen, ist dies besonders kritisch.

Sie verlängern durch Einnahme-Fehler am Anfang eines neuen Streifens ungewollt das übliche wirkungsfreie Intervall der Pille. Dadurch ist die anschliessende verlässliche schwangerschaftsverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Wenn in einem Zeitraum bis zu 7 Tagen vor solchen Einnahmefehlern Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, können Sie demzufolge dadurch schwanger geworden sein. Wenn diese Situation für Sie zutrifft, kontaktieren Sie gleich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zum weiteren Vorgehen.

Je höher die Anzahl vergessener Filmtabletten (besonders der kombinierten aktiven Filmtabletten, also zwischen den Tagen 3–24) und je näher diese Filmtabletten den inaktiven Filmtabletten waren, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Falls Sie irgendeine Filmtablette vergessen haben und am Ende der Packung die Blutung ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit der neuen Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Filmtablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Qlaira Filmtabletten erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Filmtablette einer Reservepackung entnommen werden. Nehmen Sie die Filmtablette, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die Filmtablette normalerweise einnehmen ein.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie nach der Einnahme einer weissen Filmtablette erbrechen, müssen Sie keine weiteren Massnahmen treffen, da diese Filmtabletten keine Wirkstoffe erhalten.

Absetzen des Präparates

Sie können Qlaira zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Nach dem Absetzen von Qlaira nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus kann verlängert sein. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie Qlaira absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Baby geboren werden wird.



Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

Was ist zu beachten, wenn zu viele Qlaira Filmdabletten eingenommen wurden (Überdosierung)?

Zur Überdosierung von Qlaira Filmdabletten liegen bislang keine Erfahrungen vor. Ausgehend von Erfahrungen mit anderen «Pillen» können bei einer Überdosierung die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen und bei Mädchen leichte Scheidenblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Filmdabletten verschluckt hat, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Qlaira wurde bei Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Qlaira ist vor der ersten Regelblutung nicht indiziert.

Dosierungsempfehlung

Anwendung zur Empfängnisverhütung: Für Jugendliche wird, falls indiziert, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Anwendung bei verstärkter Menstruationsblutung: Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Qlaira haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Qlaira Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Bitte lesen Sie diese Abschnitte und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Alle Frauen, die Qlaira einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Qlaira Vorsicht geboten?»).

Folgende weiteren Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Qlaira auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Gewichtszunahme, depressive Verstimmung, emotionale Labilität (Stimmungsschwankungen), Depression, verminderte Libido und Libidoverlust, Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne), Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Akne, unregelmässige Blutungen, Brustschmerzen, Regelschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Vaginale Pilzinfektionen (einschliesslich Candida-Infektionen), vermehrter Appetit, Gewichtsabnahme, Schlaflosigkeit, Hitzewallungen, Blutdruckanstieg, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, übermässiges Schwitzen, Hautjucken, Haarausfall, Muskelkrämpfe, Scheidenausfluss, vulvovaginale Trockenheit, Unterbauchschmerzen, Grössenzunahme der Brust, Gewebsneubildung/Zysten in der Brust, schmerzhafter Sexualverkehr, anormales Zellwachstum am Muttermund (Zervixdysplasie), Ovarialzysten, Grössenzunahme von gutartigen Tumoren, die innerhalb des Muskelgewebes der Gebärmutter entstehen, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Bakterielle Entzündung der Scheide, Harnwegsinfektionen, Flüssigkeitsretention, Zunahme bestimmter Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie), Nervosität, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, Angstgefühl, gesteigerte Libido, Aggression, Schwindel, trockene Augen, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Verstopfung, Dyspepsie (Verdauungsstörung), allergische Hautreaktionen (einschliesslich



allergischer Dermatitis und Nesselsucht), Pigmentierungsstörungen (Chloasma), übermässige Körperbehaarung, vermehrte Talgproduktion, Schweregefühl in den Beinen, Rückenschmerzen, gutartige Tumoren der Brust, Milchfluss, Brustkrebs, Gebärmutterhalbspolypen, Scheidengeruch, Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Bei Anwenderinnen von CHC wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Ereignisse berichtet. Diese Berichte stammen überwiegend aus der Erfahrung mit ethinylestradiolhaltigen CHCs. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die entsprechenden Effekte auch unter einer Behandlung mit Qlaira auftreten können: Überempfindlichkeitsreaktionen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gallenblasenerkrankungen, Lebertumore, Erythema nodosum (akute Entzündung des Unterhautfettgewebes), Erythema multiforme (akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut).

Neuaufreten oder Verschlechterung der folgenden Erkrankungen: Veitstanz (Sydenham-Chorea), Lupus (SLE).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Qlaira enthalten?

Jede Packung (28 Filmdoublets) enthält in dieser Reihenfolge:

Wirkstoffe

2 dunkelgelbe Filmdoublets mit je 3 mg Estradiolvalerat.

5 mittelrote Filmdoublets mit je 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.

17 hellgelbe Filmdoublets mit je 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest.

2 dunkelrote Filmdoublets mit je 1 mg Estradiolvalerat.

2 weisse Placebo-Filmdoublets ohne Wirkstoff.

Hilfsstoffe

2 dunkelgelbe, 5 mittelrote, 17 hellgelbe und 2 dunkelrote Filmdoublets mit Laktose, Maisstärke, vorverkleisterter Stärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E171), gelbem Eisenoxidpigment (E172) oder rotem Eisenoxidpigment (E172).

2 weisse Placebo-Filmdoublets mit Laktose, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talk und Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

58858 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Qlaira? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 1 × 28, 3 × 28 und 6 × 28 *Filmtabletten*.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

