

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qlaira®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Qlaira et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Qlaira est un médicament destiné à la contraception hormonale.

Qlaira est aussi prise pour le traitement des saignements menstruels abondants (qui ne sont pas causés par une maladie de l'utérus) chez les femmes qui souhaitent une contraception orale.

Qlaira est ce qu'on appelle un contraceptif hormonal combiné (CHC), autrement dit une «pilule». Chaque comprimé pelliculé de couleur contient une faible quantité d'hormones féminines, soit l'œstrogène valérate d'estradiol seul, soit du valérate d'estradiol combiné au progestatif (hormone du corps jaune) diénogest.

Les comprimés pelliculés blancs ne contiennent aucun principe actif.

Pris conformément aux prescriptions, Qlaira protège contre la grossesse de plusieurs manières: en général, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend l'ascension des spermatozoïdes plus difficile. Enfin, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse. Les changements hormonaux produits par les CHC peuvent en outre conduire à une plus grande régularité de votre cycle et à des règles moins abondantes et plus courtes.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir partie «Caillots sanguins»).**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à prendre Qlaira, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qlaira?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision de vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse doit être exclue.

Durant la prise de Qlaira, il est recommandé de pratiquer des examens médicaux de contrôle tous les six mois ou une fois par an. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (p.ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non de la prise de Qlaira.

Si vous avez pris jusqu'à présent un autre contraceptif hormonal ou avez l'intention de commencer à prendre Qlaira très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, veuillez d'abord



demander l'avis de votre médecin. Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Qlaira.

Qlaira est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous prenez Qlaira.

Veillez suivre strictement les recommandations d'utilisation. Compte tenu du schéma posologique (préparation à quatre phases), il est très important de prendre les comprimés pelliculés de Qlaira dans l'ordre indiqué pour éviter la survenue d'une grossesse non désirée.

Tout comme les autres contraceptifs hormonaux, Qlaira ne protège aucunement contre les infections à VIH (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Qlaira ne doit-il pas être pris?

Qlaira ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus appropriée pour vous:

- Existence ou antécédents de caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause de fortes douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique et qui peut être annonciatrice d'un infarctus du myocarde);
- antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- trouble connu de la coagulation, p.ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
- présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p.ex. surpoids avec un âge >35 ans (cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qlaira?» - «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine» et «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère»);
- forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura», qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- diabète (diabète sucré) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- hypertension artérielle sévère;
- hyperlipidémies sévères (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides dans le sang);
- graves maladies du foie (p.ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, tant que les examens de la fonction du foie ne sont pas normalisés;
- tumeurs du foie actuelles ou passées;
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- saignements vaginaux inexpliqués;
- hypersensibilité à l'un des composants de Qlaira.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qlaira?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi Tableau «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;



- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- perte de connaissance;
- au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- dépression;
- jaunisse;
- grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de la prise de Qlaira, il est important que vous en informiez votre médecin.

- Si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint-Guy (chorée mineure);
- si vous avez des dépressions;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez une forme particulière de trouble de l'ouïe (otosclérose);
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Dans de rares cas peuvent apparaître des taches brunes sur le visage (chloasme), plus particulièrement si les mêmes phénomènes se sont produits lors d'une grossesse précédente. Si vous en avez l'habitude, les bains de soleil prolongés et les expositions aux rayons ultraviolets sont à éviter pendant la prise de Qlaira.

Chez les femmes souffrant d'un angio-oedème héréditaire, les produits contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou péjorer les symptômes. Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes d'un angio-œdème (p.ex. visage tuméfié, langue gonflée et/ou pharynx gonflé, difficultés à avaler et à respirer).

CAII I OTS SANGUINS



Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Qlaira, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous n'en utilisiez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thromboembolie veineuse»)
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thromboembolie artérielle»).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux ont été rapportés.

Rarement, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé ou une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • Douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • sensation de chaleur dans la jambe affectée; • changement de la coloration de la jambe, p.ex. si elle devient bleue ou rouge ou, plus rarement, si elle blanchit.	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• Essoufflement subit et inexpliqué ou respiration rapide; • toux d'apparition soudaine sans cause visible, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • douleurs aiguës et subites dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • fortes douleurs à l'estomac. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement ne sont pas spécifiques et peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).	Embolie pulmonaire
• Perte subite de la vision ou • vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissent le plus souvent dans un œil.	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)



• Douleurs dans la poitrine, sensation de pression, malaise, sensation de pesanteur; • sensation de serrement dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • douleurs dans la poitrine irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers.	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout d'un seul côté du corps; • confusion soudaine, élocution incompréhensible ou difficulté de compréhension; • troubles subits de la vision d'un œil ou des deux yeux; • troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle et de cause inconnue; • perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• Tuméfaction, coloration bleutée d'un bras ou d'une jambe; • douleurs de l'estomac aiguës.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?

Le risque de développer une thromboembolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise de Qlaira ou lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous ne preniez pas Qlaira.

Si vous arrêtez de prendre Qlaira, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons avec Qlaira est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Qlaira:

Sur 10'000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.



Sur 10'000 femmes qui utilisent un CHC, environ 5 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10'000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Les données actuellement disponibles suggèrent un risque similaire pour Qlaira. Elles ne permettent toutefois pas d'évaluer si Qlaira fait partie des CHC associés au risque le plus faible de caillot sanguin.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par année est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- la survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Qlaira. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Qlaira est contre-indiquée (cf. «Quand Qlaira ne doit-il pas être pris?»);
- une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes, une jambe plâtrée ainsi que des blessures graves. Dans ces cas, la prise de Qlaira doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Qlaira (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de développer des caillots sanguins dans une veine. Il est important de demander à votre médecin quand vous pourrez reprendre Qlaira.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Qlaira.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

Un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Il est important de noter que le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à la prise de Qlaira est très faible, mais augmente:

- Avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- avec le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas de prise de Qlaira. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- avec le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;



- si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque appelé «fibrillation auriculaire»);
- si vous souffrez de diabète.

D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant la prise de Qlaira, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpiquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui utilisent des CHC tels que Qlaira, par rapport aux femmes du même âge qui n'en utilisent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de l'utilisation de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein. Veuillez contacter votre médecin si vous palpez une grosseur dans l'un de vos seins.

Dans de rares cas, on a observé, après de longues durées de traitements par des hormones du type de celles contenues dans Qlaira, des lésions hépatiques bénignes, rarement malignes, avec des hémorragies internes nécessitant l'arrêt du médicament. Il faut par conséquent avertir votre médecin si vous présentez des troubles inhabituels dans l'abdomen supérieur, ne disparaissant pas spontanément en peu de temps.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Qlaira, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure l'utilisation sur une longue durée de CHC tels que Qlaira a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Les tumeurs mentionnées ci-dessus peuvent mettre la vie en péril ou avoir une issue fatale.

Affections psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels que Qlaira ont rapporté des dépressions ou des états dépressifs. Les dépressions peuvent avoir une évolution grave et occasionnellement engendrer des idées suicidaires. Si vous présentez des variations de l'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à un médecin le plus rapidement possible.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Qlaira peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Qlaira s'il vous prescrit une analyse de sang.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à éviter certains déficits neurax (spina bifida: non-fermeture du dos, anencéphalie: absence de voûte crânienne et de parties du cerveau). C'est pourquoi il est recommandé à toutes les femmes qui voudraient ou pourraient être enceintes, de prendre en plus d'une alimentation riche en acide folique, une prise continue de 0.4 mg



d'acide folique par jour (p.ex. sous forme de préparation multivitaminée) à l'arrêt de la contraception hormonale.

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Métrorragies (saignements entre les règles)

La prise de Qlaira peut s'accompagner de saignements entre les règles, en particulier durant les premiers mois de traitement (spotting).

Normalement, la menstruation commence le 26^e jour (le jour où vous prenez le second comprimé pelliculé rouge foncé) ou les jours suivants. Les saignements intermédiaires de faible intensité disparaissent en général dès que l'organisme s'est habitué à la prise de la pilule (normalement après environ 3 cycles). Consultez votre médecin en cas de saignements prolongés, plus abondants, semblables aux menstruations normales ou si ces saignements sont récurrents.

Marche à suivre en cas d'absence de menstruation au 26^e jour ou au cours des jours suivants

Si vous avez pris tous les comprimés pelliculés correctement, vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée et vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas pris correctement vos comprimés pelliculés ou s'il n'y a pas de menstruation durant deux mois de suite, une grossesse est possible. Prenez contact aussi rapidement que possible avec votre médecin et ne commencez l'emballage suivant que si vous êtes certaine de ne pas être enceinte.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Qlaira peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (bosentan) et de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil), prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections et préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Qlaira. Pendant le traitement par ce médicament et les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette de Qlaira, il faut commencer immédiatement l'emballage suivant, c'est-à-dire sans prendre les comprimés pelliculés placebo (comprimé pelliculé blanc; voir «Comment utiliser Qlaira?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours pour une infection des os ou une borréliose p. ex.), veuillez svp vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Qlaira, vous ne devez pas prendre en même temps une préparation à base de millepertuis (Hypericum) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas d'irrégularités des règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été rapportés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Qlaira. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du voriconazole, ou du fluconazole;
- certains antibiotiques appelés macrolides contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine;
- certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil);



- médicaments destinés à abaisser un taux sanguin élevé de cholestérol contenant le principe actif atorvastatine ou rosuvastatine.

Si vous êtes diabétique, la prise de Qlaira peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Qlaira peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise du traitement par Qlaira et lorsque vous arrêtez la prise de Qlaira). D'autres médicaments peuvent être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone, des anticoagulants et des médicaments contre l'asthme.

Les associations des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, utilisée pour le traitement des infections par le virus de l'hépatite C, peut provoquer une élévation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme du foie ALT) chez les femmes qui utilisent des CHC à base d'éthinylestradiol. Qlaira contient du valérate d'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ignore si une élévation de l'enzyme du foie ALT peut se manifester lorsque Qlaira est pris avec cette association de principes actifs. Votre médecin vous conseillera.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autre médicament en usage externe (même en automédication !)

Il est également important d'informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Qlaira, lorsque ceux-ci vous prescrivent un nouveau médicament.

Effet de Qlaira sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer les effets de Qlaira sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

Qlaira peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse. Avant la première prescription de Qlaira, votre médecin exclura une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Qlaira, arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin.

Ne prenez pas Qlaira si vous allaitez, car il pourrait compromettre la qualité du lait maternel et sa quantité.

Comment utiliser Qlaira?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'emballage calendrier contient 26 comprimés pelliculés de couleur actifs et 2 comprimés pelliculés blancs inactifs. Un comprimé pelliculé doit être pris chaque jour durant 28 jours consécutifs. L'heure de la prise est indifférente, mais une fois que vous avez choisi votre heure, essayez de vous y tenir.

Préparation de l'emballage

Chaque emballage contient une feuille avec 7 bandes de papier autocollant représentant les jours de la semaine. Pour préparer l'emballage à l'emploi, vous devez décoller la bande sur la gauche de laquelle est marqué le jour de la semaine correspondant à la première prise, puis la coller sur l'emballage de comprimés pelliculés à l'endroit où figure la mention «Bande pour le jour de la semaine», de telle manière à ce que le premier jour se trouve au-dessus du comprimé pelliculé marqué «1». Voici un exemple: si le premier jour de la prise est le mercredi, on applique la bande des jours de la semaine portant sur sa gauche la mention «Me». Tous les comprimés pelliculés suivants seront ainsi marqués du jour de la



semaine correspondant et il est possible à tout moment de vérifier d'un coup d'oeil si le comprimé pelliculé journalier a été pris.

Les autres bandes ne sont pas utiles.

Sortez le premier comprimé pelliculé du blister marqué «1/Start» et avalez-le sans le mâcher avec un peu de liquide. Prenez ensuite un nouveau comprimé pelliculé chaque jour en suivant la direction des flèches: d'abord les 26 comprimés pelliculés de couleur, puis les comprimés pelliculés blancs. Le saignement menstruel (saignement de sevrage) devrait survenir le 2^e jour après la prise du comprimé pelliculé rouge foncé ou après la prise des comprimés pelliculés blancs. La prise des comprimés pelliculés est ininterrompue, autrement dit, on passe à l'emballage suivant de Qlaira dès le lendemain de la prise du dernier comprimé pelliculé blanc, même si la menstruation n'est pas encore terminée. Cela signifie que vous commencez tous les emballages suivants de Qlaira le même jour de la semaine que lors du premier mois et que vos menstruations commenceront elles aussi pratiquement le même jour chaque mois.

Si vous prenez Qlaira de cette manière, vous serez également protégée d'une grossesse les deux jours où vous prenez les comprimés pelliculés dépourvus de principe actif.

Début de la prise

Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal le mois précédent

Attendez la survenue de la prochaine menstruation. Commencez la prise des comprimés pelliculés le 1^{er} jour du cycle (= 1^{er} jour des règles).

Le 1^{er} cycle sera légèrement raccourci, puis tous les cycles suivants dureront 4 semaines.

En cas de passage d'une autre pilule combinée, d'un anneau vaginal contraceptif combiné ou d'un patch

Prenez le premier comprimé pelliculé de Qlaira de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de la pilule précédente (autrement dit: sans faire de pause).

Si vous passez d'un anneau vaginal combiné ou d'un patch à Qlaira, commencez à prendre la pilule dès le jour du retrait du dernier anneau vaginal ou du dernier patch.

En cas de passage d'un progestatif seul (minipilule, injection, implant) ou d'un stérilet libérant un progestatif (IUS)

Vous pouvez arrêter la minipilule n'importe quel jour et commencer avec la prise des comprimés pelliculés de Qlaira dès le lendemain à la même heure.

Commencez le traitement de Qlaira lorsque vous êtes sensée faire la prochaine injection ou le jour où on vous retire l'implant ou le stérilet. Utilisez dans tous ces cas une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exception des méthodes du calendrier selon Knaus-Ogino et de la mesure de la température) durant les 9 premiers jours de la prise de Qlaira.

Après une fausse couche

Demandez conseil à votre médecin.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue au-delà des 3 premiers mois de grossesse

Après l'accouchement ou une interruption de grossesse survenue au-delà des 3 premiers mois de la grossesse, on commencera Qlaira au plus tôt entre le 21^e et le 28^e jour. Vous n'aurez pas besoin à ce moment-là d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devrez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire durant les 9 premiers jours. Si vous avez eu des rapports sexuels entre le moment de la naissance et le début du traitement par Qlaira, il faut exclure une éventuelle grossesse, ou vous devez attendre le début de votre prochaine menstruation pour commencer les prises de Qlaira.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de formation de caillots sanguins (Il est par conséquent important de demander à votre



médecin quand vous pouvez reprendre Qlaira.

Remarquez que vous ne devez pas utiliser Qlaira si vous allaitez (cf. «Qlaira peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé pelliculé quotidien

Comprimés pelliculés actifs: quel que soit le jour du cycle où vous avez oublié *un* des comprimés pelliculés actifs, vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires (p.ex. une méthode de barrière telle que le préservatif). Un certain nombre de règles sont alors à respecter:

Si vous avez dépassé de *moins de 12 heures* l'heure de la prise, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Prenez dans ce cas immédiatement le comprimé pelliculé oublié, puis les autres comprimés pelliculés à l'heure habituelle les jours suivants.

S'il s'est écoulé *plus de 12 heures* depuis l'heure de la prise normale, il se peut qu'il n'y ait plus de protection contraceptive complète. Plus vous avez oublié de comprimés pelliculés, plus le risque que la pilule n'agisse plus est élevé. Suivant le jour du cycle où vous avez oublié un comprimé pelliculé, vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (à l'exception des méthodes du calendrier selon Knaus-Ogino et de la mesure de la température). Un certain nombre de règles sont donc à respecter:

Si vous avez oublié plus d'un comprimé pelliculé d'un emballage

Demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas plus de 2 comprimés pelliculés actifs le même jour.

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé entre les jours 1 et 17 de la période de prise

Prenez immédiatement le comprimé pelliculé oublié (même si cela implique la prise de 2 comprimés pelliculés à un intervalle très rapproché le même jour). Prenez le comprimé pelliculé suivant chaque jour à l'heure habituelle. Vous devrez alors *utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire* (à l'exception des méthodes du calendrier selon Knaus-Ogino et de la mesure de la température) durant les 9 jours suivants.

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé entre les jours 18 et 24 de la période de prise

Ne prenez plus de comprimés pelliculés de l'emballage entamé, jetez l'emballage entamé de manière appropriée et passez immédiatement *au premier comprimé pelliculé* d'un nouvel emballage de Qlaira. Prenez les comprimés suivants chaque jour à l'heure habituelle. Vous devrez alors *utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire* (à l'exception des méthodes du calendrier selon Knaus-Ogino et de la mesure de la température) *durant les 9 jours suivants*.

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé au jour 25 ou 26 de la période de prise

Prenez immédiatement le comprimé pelliculé oublié (même si cela implique la prise de 2 comprimés pelliculés à un intervalle très rapproché le même jour). Prenez les comprimés pelliculés suivants chaque jour à l'heure habituelle. Aucune méthode contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

Comprimés pelliculés inactifs: si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé blanc (2 comprimés pelliculés à la fin de l'emballage), il n'est pas nécessaire de rattraper cet oubli, car ils ne contiennent aucun principe actif. Il est cependant très important de jeter le(s) comprimé(s) pelliculé(s) blanc(s) que vous avez oublié(s), pour ne pas prolonger par inadvertance l'intervalle entre deux prises de comprimés pelliculés actifs. Cela augmenterait le risque de grossesse. Prenez le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle.

Attention: si vous démarrez une nouvelle bande de comprimés pelliculés avec plus de 12 heures de retard ou si vous faites des erreurs au début d'une nouvelle bande à la suite de l'oubli d'un ou de plusieurs comprimés pelliculés (jours 3–9), la situation est particulièrement critique.

En faisant des erreurs de prise au début d'une nouvelle bande, vous allongez involontairement l'intervalle habituel sans principe actif de la pilule contraceptive. La poursuite de l'action contraceptive fiable n'est alors plus garantie. Si un rapport sexuel a eu lieu dans les 7 jours ayant précédé ces erreurs dans les prises de la pilule, la possibilité d'une grossesse existe. Si cette situation vous concerne, contactez



immédiatement votre médecin pour décider de la suite à y donner.

Plus le nombre de comprimés pelliculés oubliés est important (surtout les comprimés pelliculés combinés actifs, autrement dit ceux qui doivent être pris entre les jours 3 et 24) et plus les oublis sont proches de la phase de prise des comprimés pelliculés inactifs, plus le risque de grossesse est élevé.

Si vous avez oublié l'un des comprimés pelliculés, quel qu'il soit, et qu'aucune menstruation ne survient à la fin de l'emballage, il se peut que vous soyez enceinte.

Contactez dans ce cas votre médecin avant de commencer un nouvel emballage.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, par exemple s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments ou antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé pelliculé de Qlaira, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé. Afin que le schéma habituel de la prise puisse être conservé, il vous faut prendre le comprimé pelliculé supplémentaire d'une plaquette de réserve. Dans la mesure possible, prenez ce comprimé pelliculé dans les 12 heures qui suivent le moment de la prise normale du comprimé pelliculé.

En cas de fortes diarrhées (p.ex. causées par la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires.

En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique pendant la durée du cycle de prise de comprimés pelliculés en cours.

Si vous souffrez de vomissements après la prise d'un comprimé pelliculé blanc, il n'y a pas lieu de prendre d'autres mesures, puisque ces comprimés pelliculés ne contiennent aucun principe actif.

Arrêt du médicament

Vous pouvez interrompre Qlaira à n'importe quel moment. Après l'arrêt de Qlaira, les ovaires reprennent en règle générale leur pleine fonction et il en résulte une fécondité normale. Le 1^{er} cycle peut être plus long. Veuillez consulter votre médecin s'il n'y a pas de retour à un cycle normal durant les 2 à 3 premiers mois.

Lorsque vous arrêtez Qlaira parce que vous souhaitez tomber enceinte, vous devriez attendre une menstruation normale avant de concevoir un enfant. Cela facilitera la détermination de la date d'accouchement du bébé.

Si vous ne souhaitez pas de grossesse, demandez conseil à votre médecin au sujet des autres méthodes contraceptives possibles.

Que faire si vous avez pris davantage de comprimés pelliculés de Qlaira que prévu (surdosage)?

On ne dispose pour l'heure d'aucune expérience avec un surdosage de comprimés pelliculés de Qlaira. L'expérience tirée des autres «pilules» montre qu'un surdosage peut entraîner les symptômes suivants: nausées, vomissements et chez les jeunes filles de légers saignements vaginaux. Si vous constatez qu'un enfant a avalé par inadvertance plusieurs comprimés pelliculés, demandez conseil à un médecin.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Qlaira ont été évaluées chez des femmes âgées de 18 ans et plus. Qlaira n'est pas indiquée avant les premières règles.

Posologie recommandée

Utilisation comme contraceptif: chez les adolescentes, lorsque l'indication est posée, la même posologie que chez les adultes est recommandée.

Utilisation comme traitement des saignements menstruels abondants: l'utilisation n'est pas recommandée chez les adolescentes car il n'existe pas de données sur l'efficacité et la sécurité d'emploi dans ce groupe d'âge.



Quels effets secondaires Qlaira peut-il provoquer?

Veillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qlaira?».

Veillez lire ces passages et informer immédiatement votre médecin si vous pensez être concernée.

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant Qlaira.

Ce risque est encore plus élevé si vous présentez des facteurs ou des maladies qui eux-mêmes augmentent aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les facteurs et les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qlaira?»).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Qlaira:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Prise de poids, humeur dépressive, labilité émotionnelle (fluctuations de l'humeur), dépression, baisse et perte de la libido, maux de tête (migraine incluse), ballonnements, douleurs abdominales, nausées, acné, menstruations irrégulières, douleurs au niveau des seins, règles douloureuses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Mycoses vaginales (infections à Candida incluses), augmentation de l'appétit, perte de poids, insomnie, bouffées de chaleur, augmentation de la tension artérielle, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, transpiration excessive, démangeaisons, perte de cheveux, crampes musculaires, écoulement vaginal, sécheresse de la vulve et du vagin, douleurs du bas-ventre, augmentation de la taille des seins, néoformation tissulaire/kystes mammaires, douleurs lors des rapports sexuels, croissance cellulaire anormale au niveau du col de l'utérus (dysplasie du col), kystes des ovaires, augmentation de la taille des tumeurs bénignes se développant dans le tissu musculaire de l'utérus, fatigue, accumulations de liquide dans les tissus.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Infection bactérienne du vagin, infection urinaire, rétention de liquide, augmentation de certaines graisses dans le sang (hypertriglycémie), nervosité, agitation, troubles de l'attention, anxiété, augmentation de la libido, agressivité, vertiges, sécheresse des yeux, intolérance aux lentilles de contact, palpitations cardiaques, baisse de la tension artérielle, constipation, dyspepsie (troubles digestifs), réactions allergiques cutanées (dermatite allergique et urticaire incluses), troubles de la pigmentation (chloasma), pilosité corporelle excessive, augmentation de la production de sébum, sensations de jambes lourdes, dorsalgies, tumeurs bénignes du sein, écoulement de lait, cancer du sein, polypes du col de l'utérus, odeurs vaginales, malaise, douleurs thoraciques, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire.

Par ailleurs, chez les utilisatrices de CHC les effets indésirables suivants ont été rapportés. Ces rapports sont essentiellement issus de l'expérience avec des CHC contenant de l'éthinylestradiol. Toutefois, la survenue de ces effets n'est pas exclue au cours d'un traitement par Qlaira: réactions d'hypersensibilité, pancréatite, affections de la vésicule biliaire, tumeurs du foie, érythème noueux (inflammation aiguë du tissu graisseux hypodermique), érythème polymorphe (affection inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses).

Apparition ou aggravation des maladies suivantes: danse de Saint-Guy (chorée de Sydenham), lupus (LED).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Qlaira?

Chaque emballage (28 comprimés pelliculés) contient les comprimés pelliculés suivants dans cet ordre:

Principes actifs

2 comprimés pelliculés jaune foncé à 3 mg de valérate d'estradiol.

5 comprimés pelliculés rouge moyen à 2 mg de valérate d'estradiol et 2 mg de diénogest.

17 comprimés pelliculés jaune clair à 2 mg de valérate d'estradiol et 3 mg de diénogest.

2 comprimés pelliculés rouge foncé à 1 mg de valérate d'estradiol.

2 comprimés pelliculés placebo blancs sans principe actif.

Excipients

2 comprimés pelliculés jaune foncé, 5 comprimés pelliculés rouge moyen, 17 comprimés pelliculés jaune clair et 2 comprimés pelliculés rouge foncé avec du lactose, de l'amidon de maïs, de l'amidon pré-gélatinisé, de la povidone K25, du stéarate de magnésium, de l'hypromellose, du macrogol 6000, du talc, du dioxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer jaune (E172) ou de l'oxyde de fer rouge (E172).

2 comprimés pelliculés placebo blancs avec du lactose, de l'amidon de maïs, de la povidone K25, du stéarate de magnésium, de l'hypromellose, du talc et du dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

58858 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Qlaira? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages de 1 × 28, 3 × 28 et 6 × 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

