

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Qlaira®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Qlaira e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Qlaira è un medicamento indicato per la contraccezione ormonale.

Qlaira viene anche impiegato per il trattamento di emorragie mestruali abbondanti (non causate da una patologia uterina), nelle donne che desiderino una contraccezione orale.

Qlaira è un cosiddetto contraccettivo orale combinato, detto anche la «pillola». Ciascuna compressa rivestita con film colorata contiene una piccola quantità di ormoni femminili, o soltanto l'estrogeno estradiolo valerato, oppure estradiolo valerato associato al gestageno (ormone del corpo luteo) dienogest.

Le compresse rivestite con film bianche non contengono alcun principio attivo.

Se assunto come da prescrizione, Qlaira offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli; in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **I COC sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.**
- **I COC aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo «Coaguli di sangue»).**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Qlaira?», prima di iniziare ad assumere Qlaira. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima d'iniziare una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Qlaira si consigliano visite mediche di controllo a intervalli di sei mesi fino a un anno. Il suo medico pondererà eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Qlaira.

Se finora ha usato un altro preparato contraccettivo ormonale o desidera cominciare l'assunzione di Qlaira subito dopo un parto o un aborto spontaneo, chieda prima consiglio al medico. Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio aumenta che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Qlaira.

Qlaira è un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Qlaira.



Si assicuri di seguire con precisione le indicazioni per l'impiego. In base allo schema di assunzione (preparato a 4 fasi) è molto importante assumere le compresse rivestite con film nella sequenza prevista per evitare una gravidanza indesiderata.

Come tutti i mezzi contraccettivi ormonali, Qlaira non protegge contro le infezioni da HIV (SIDA) né contro altre malattie veneree.

Quando non si può assumere Qlaira?

Qlaira non può essere assunto se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate sotto. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i precursori di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio di carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Qlaira?» - «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p. es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Qlaira.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Qlaira?

Qualora si presentasse uno o più dei seguenti disturbi, dovrà consultare immediatamente un medico senza indugio (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- Eemicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;



- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- depressione;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Qlaira:

- Se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se soffre di depressione;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (p. es. ittero) o da malattie della colecisti (p. es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da Lupus erythematoses (LES – una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

In rari casi, possono comparire macchie brunastre al volto (cloasma), in particolare quando questa manifestazione si era già evidenziata durante una pregressa gravidanza. Nel caso abbia questa tendenza, si consiglia di evitare prolungati bagni di sole e l'esposizione a raggi ultravioletti durante l'assunzione di Qlaira.

Nelle donne affetta da angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni potrebbero innescarne i sintomi o determinarne un peggioramento. Consulti il suo medico qualora dovesse avvertire i sintomi di un angioedema (per es. tumefazione del volto o della lingua e/o della faringe, difficoltà durante la deglutizione o durante la respirazione).

COAGULO DI SANGUE

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Qlaira, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Qlaira.



I coaguli di sangue possono formarsi:

- Nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»),
- Nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • Dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, p. es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• Improvviso affanno non giustificato o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e affanno possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa quale p. es. un'infezione delle vie respiratorie (p. es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
• Perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio)
• Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza; • senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; • senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento;	Infarto cardiaco



• disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mascella, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigini, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; • mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Qlaira o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto alla non assunzione di Qlaira.

Quando termina l'assunzione di Qlaira, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Qlaira è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Qlaira:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa 5 a 12 donne su 10'000, che assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa 5 a 7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. I dati attualmente disponibili indicano un rischio simile per Qlaira. Tuttavia, non è ancora noto se Qlaira faccia parte dei COC associati al rischio più basso di formazione di un coagulo.



In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- Con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Qlaira, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Qlaira è controindicato (vedi «Quando non si può usare Qlaira?»);
- in caso d'immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato), nonché di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Qlaira (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Qlaira (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Qlaira.

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e cancro.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere l'uso di Qlaira.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tenere presente che il rischio di infarto cardiaco o d'ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Qlaira è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- Con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Qlaira si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
-



se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);

- se soffre di emicrania, in particolare da emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Qlaira uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Qlaira, nei confronti di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno. Si metta in contatto con il suo medico qualora dovesse percepire un nodulo in una mammella.

In rari casi, dopo impiego a lungo termine di agenti ormonali quali quelli contenuti in Qlaira, sono state osservate alterazioni benigne, e ancora più raramente, maligne, del fegato, che possono causare emorragie interne e che possono rendere necessaria la sospensione del preparato. Pertanto è necessario che informi il suo medico qualora dovessero comparire disturbi insoliti alla parte superiore dell'addome che non scompaiono tempestivamente da soli.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Qlaira per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Qlaira o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

I tumori elencati sopra possono essere potenzialmente letali o avere un decorso fatale.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Qlaira riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Qlaira possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico se assume Qlaira.

È stato dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (Spina bifida = dorso aperto, anencefalia = mancanza della calotta cranica e di parti del cervello). Pertanto, al momento della sospensione della contraccezione ormonale, si raccomanda a tutte le donne che potrebbero andare incontro a una gravidanza o che la stanno pianificando, l'assunzione continua, oltre a un'alimentazione ricca di acido folico, anche di 0.4 mg di acido folico al giorno (p.es. sotto forma di un preparato polivitaminico).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Emorragie intermestruali



Durante l'impiego di Qlaira potrebbero verificarsi, in particolare nei primi mesi dell'assunzione, delle emorragie non regolari (perdite intermestruali, spotting).

Normalmente, la mestruazione inizia il 26° giorno (il giorno in cui assume la seconda compressa rivestita con film rosso scuro) oppure uno dei giorni successivi. Lievi emorragie intermestruali di solito regrediscono quando l'organismo si è abituato all'assunzione della pillola (generalmente dopo circa 3 cicli). Qualora le emorragie fossero persistenti, più intense, simili alla mestruazione normale, o ripetute, si consiglia di consultare il suo medico.

Come comportarsi qualora dovesse venire a mancare l'emorragia il 26° giorno o i giorni successivi

Nel caso in cui abbia assunto tutte le compresse rivestite con film correttamente, non siano comparsi vomito o diarrea, e non abbia assunto altri medicinali, è molto improbabile che sia gravida.

Se non avesse assunto correttamente le compresse rivestite con film o se la mestruazione non dovesse comparire per due mesi consecutivi, sussiste la possibilità di una gravidanza. Si metta in contatto quanto prima con il suo medico e inizi la successiva confezione soltanto quando sarà sicura di non essere gravida.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Qlaira o causare sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): per esempio medicinali per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi ed inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come certi antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetracicline) all'assunzione prolungata (più di 10 giorni), e i preparati a base di erba di S. Giovanni (veda in seguito).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo può continuare a prendere Qlaira. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo farmaco dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non ormonale, per es. l'uso del preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi farmaci prosegue anche quando sia finita la confezione di Qlaira che si sta usando, la confezione successiva va cominciata senza compresse rivestite con film placebo (compresse bianche; veda «Come usare Qlaira?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Qlaira non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Qlaira nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- Antimicotici, contenenti principi attivi come p.es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina,
- certi medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil),
- farmaci per abbassare i livelli alti di colesterolo che contengono atorvastatina o rosuvastatina come principio attivo.

Se ha il diabete, l'assunzione di Qlaira può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).



Qlaira può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, quando lei inizierà e concluderà l'assunzione di Qlaira, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti e antiasmatici.

Le combinazioni dei principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, impiegata nelle infezioni da virus dell'epatite C, può determinare un innalzamento dei valori della funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT) in donne che usano COC contenenti etinilestradiolo. Qlaira contiene estradiolo valerato anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificarsi un aumento dell'enzima epatico ALT quando Qlaira viene assunta con questa combinazione di principi attivi. Il suo medico la consiglierà a riguardo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

È altrettanto importante che informi il suo medico o dentista se sta assumendo Qlaira nel caso in cui questi le prescriva dei nuovi medicinali.

Effetto di Qlaira sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Non sono stati eseguiti studi sull'influenza di Qlaira sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

Si può assumere Qlaira durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo medicinale non è indicato durante la gravidanza. Prima della prima prescrizione di Qlaira, il medico esclude la gravidanza. Nel caso in cui durante l'impiego di Qlaira dovesse iniziare una gravidanza, dovrà immediatamente interromperne l'assunzione e mettersi in contatto con il suo medico.

Durante l'allattamento, non dovrebbe assumere Qlaira perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Qlaira?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La confezione-calendario contiene 26 compresse rivestite con film colorate, attive, e 2 compresse rivestite con film, bianche, inattive. Per 28 giorni consecutivi va assunta giornalmente una compressa rivestita con film. L'ora di assunzione è indifferente, ma una volta scelta dovrebbe sempre essere rispettata.

Preparazione della confezione

Ogni confezione è dotata di 7 strisce autoadesive corrispondenti ai giorni della settimana. Per rendere la confezione pronta all'uso, dovrà staccare la striscia sulla quale a sinistra è annotato il giorno della settimana corrispondente all'inizio dell'assunzione, e attaccarla sulla confezione delle compresse rivestite con film in corrispondenza della scritta «striscia del giorno della settimana» in modo tale che il primo giorno si venga a trovare sopra la compressa rivestita con film contrassegnata con il numero «1». Per fare un esempio: se il primo giorno dell'assunzione è un mercoledì, si dovrà attaccare sulla confezione la striscia che a sinistra inizia con «Me». In questo modo, ciascuna successiva compressa rivestita con film viene a trovarsi contrassegnata con il corrispondente giorno di assunzione ed è possibile, in ogni momento, controllare a vista se la compressa rivestita con film giornaliera sia stata assunta o meno.

Le strisce residue non vengono usate.

Tolga la prima compressa rivestita con film della confezione dall'alloggiamento contrassegnato da «1/Start» e la ingerisca senza masticarla con un po' di liquido. Seguendo la direzione della freccia, assuma ogni



giorno una compressa rivestita con film: prima tutte le 26 compresse rivestite con film colorate, in seguito le compresse rivestite con film bianche. Il 2° giorno dopo l'assunzione della compressa rivestita con film rosso scuro o dopo l'assunzione delle compresse rivestite con film bianche, dovrebbe iniziare la mestruazione (emorragia da privazione). L'assunzione delle compresse rivestite con film è continua, vale a dire il giorno successivo a quello in cui ha assunto l'ultima compressa rivestita con film bianca dovrà iniziare subito la successiva confezione di Qlaira, anche se l'emorragia dovesse ancora persistere. Ciò significa che inizierà ogni successiva confezione di Qlaira sempre lo stesso giorno della settimana della prima confezione, e che la sua mestruazione ogni mese inizierà all'incirca sempre lo stesso giorno.

Assumendo Qlaira in questo modo, sarà protetta da una gravidanza anche nei due giorni in cui assumerà le compresse rivestite con film senza principio attivo.

Inizio dell'assunzione

Nel caso non avesse assunto durante il mese passato alcun contraccettivo ormonale:

attenda la sua prossima mestruazione. Inizi l'assunzione delle compresse rivestite con film il 1° giorno del ciclo. (= 1° giorno dell'emorragia).

Il primo ciclo sarà un po' accorciato, mentre tutti i successivi cicli dureranno 4 settimane.

Cambiando da un'altra pillola combinata, da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un patch

Inizierà l'assunzione di Qlaira preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva della pillola fino a quel momento assunta (vuol dire senza pausa nell'assunzione).

Cambiando da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un patch, inizi immediatamente il giorno della rimozione dell'ultimo anello vaginale o patch.

Cambiando da un monopreparato a base di progesterone (minipillola, iniezioni, impianto) o da una spirale intrauterina che cede progesterone (IUS)

Potrà terminare l'assunzione della minipillola in qualsiasi giorno e iniziare l'assunzione di Qlaira il giorno successivo alla stessa ora.

Inizi l'assunzione di Qlaira il giorno in cui dovrebbe praticare la successiva iniezione oppure il giorno in cui il suo impianto o la sua spirale verrà rimossa. In tutti questi casi, nei primi 9 giorni di assunzione di Qlaira, metta in atto in aggiunta un metodo non ormonale di contraccezione (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura).

Dopo un aborto

Segua il consiglio del suo medico.

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre:

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre, è consigliabile iniziare l'assunzione di Qlaira al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso, non occorre che metta in atto altri mezzi contraccettivi. Qualora dopo il parto fossero trascorsi più di 28 giorni, durante i primi 9 giorni dovrà impiegare ulteriori metodi contraccettivi. Nel caso in cui, dopo il parto e prima dell'assunzione di Qlaira, avesse avuto dei rapporti sessuali, dovrà essere esclusa la possibilità di una gravidanza oppure lei dovrà attendere l'inizio della successiva mestruazione, prima di iniziare l'assunzione di Qlaira.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; Pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'assunzione di Qlaira.

Per favore, si ricordi che non dovrà assumere Qlaira durante l'allattamento (vedi «Si può somministrare Qlaira durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Qualora avesse dimenticato di assumere la compressa rivestita con film giornaliera

Comprese rivestite con film attive: in base al giorno del ciclo in cui è stata dimenticata l'assunzione di una compressa rivestita con film attiva, dovranno essere adottati metodi contraccettivi di sostegno (per es. un metodo di barriera quale un preservativo). In questo caso, valgono le seguenti regole:



Qualora avesse superato l'abituale momento dell'assunzione di *meno di 12 ore*, l'affidabilità della pillola sarebbe ancora garantita. Si consiglia di assumere immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata e tutte le successive compresse rivestite con film all'abituale ora del giorno.

Qualora avesse dimenticato l'assunzione della compressa rivestita con film *da oltre 12 ore*, potrebbe non essere più garantita una completa protezione contraccettiva. Più compresse rivestite con film ha dimenticato, maggiore è il rischio che la pillola non sia più efficace. A seconda del giorno del ciclo in cui ha dimenticato una compressa rivestita con film, occorre impiegare un metodo contraccettivo non ormonale (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura). Pertanto, si consiglia di rispettare le seguenti regole:

Qualora avesse dimenticato più di una compressa rivestita con film di una confezione

Chieda consiglio al suo medico.

Non assuma più di 2 compresse rivestite con film contenenti principio attivo in un giorno.

Qualora avesse dimenticato 1 compressa rivestita con film tra il 1° e il 17° giorno di assunzione

Assuma immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata (anche nel caso in cui occorresse assumere a breve distanza, in un solo giorno, 2 compresse rivestite con film). Assuma le compresse rivestite con film successive ogni giorno all'ora abituale. *Durante i successivi 9 giorni dovrà adottare un metodo aggiuntivo di contraccezione non ormonale* (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura).

Qualora avesse dimenticato 1 compressa rivestita con film tra il 18° e il 24° giorno di assunzione

Non assuma altre compresse rivestite con film della confezione iniziata, smaltire correttamente le confezioni iniziate, ma inizi subito *con la prima compressa rivestita con film* di una nuova confezione di Qlaira. Assuma le compresse rivestite con film successive ogni giorno all'ora abituale. *Durante i successivi 9 giorni dovrà adottare un metodo aggiuntivo di contraccezione non ormonale* (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura).

Qualora avesse dimenticato 1 compressa rivestita con film il 25° o il 26° giorno di assunzione

Assuma immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata (anche nel caso in cui occorresse assumere a breve distanza, in un solo giorno, 2 compresse rivestite con film). Assuma le compresse rivestite con film successive ogni giorno all'ora abituale. Non occorre una contraccezione aggiuntiva.

Comprese rivestite con film inattive: qualora avesse dimenticato di assumere una compressa rivestita con film bianca (2 compresse rivestite con film al termine della confezione), non dovrà più assumerle, poiché non contengono alcun principio attivo. Tuttavia, è importante eliminare la/le compressa/e rivestita/e con film bianca/bianche dimenticata/e, per non prolungare inavvertitamente l'intervallo tra le assunzioni di compresse rivestite con film attive, poiché ciò aumenterebbe il rischio di una gravidanza. Assuma la compressa rivestita con film successiva nel momento abituale.

Per favore, tenga presente: nel caso in cui dovesse iniziare una nuova striscia di compresse rivestite con film con un ritardo di oltre 12 ore oppure se all'inizio della nuova striscia dovesse commettere errori di assunzione dimenticando una o più compresse rivestite con film (giorni 3-9) ciò sarebbe particolarmente critico.

Commettendo errori di assunzione all'inizio di una nuova striscia, involontariamente prolungherebbe l'abituale intervallo senza principio attivo della pillola. In tal modo, la successiva affidabile efficacia contraccettiva non è più garantita. Qualora nel periodo di tempo antecedente fino a 7 giorni questi errori di assunzione si fossero verificati rapporti sessuali, di conseguenza potrebbe risultarne una gravidanza. Qualora questa situazione si fosse verificata nel suo caso, si metta subito in contatto con il suo medico per l'ulteriore da farsi.

Maggiore è il numero delle compresse rivestite con film dimenticate (in particolare se si trattava delle compresse rivestite con film combinate attive, cioè tra i giorni 3 e 24), e più vicine queste compresse rivestite con film erano alle compresse rivestite con film inattive, maggiore è il rischio di una gravidanza.



Qualora avesse dimenticato una compressa rivestita con film qualsiasi e, al termine della confezione, la mestruazione venisse a mancare, potrebbe essersi instaurata una gravidanza. Si metta in contatto con il suo medico prima di iniziare la nuova confezione.

Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali come antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi della compressa rivestita con film non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato una compressa rivestita con film. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa rivestita con film di Qlaira, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato una compressa rivestita con film. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa rivestita con film addizionale da prendere va tolta da una confezione di riserva. Se possibile, assuma la compressa rivestita con film entro 12 ore dal momento in cui normalmente l'assumerebbe.

Nel caso di diarrea grave (p. es. anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui il disturbo gastrointestinale (vomito, diarrea, ecc.) abbia una probabile durata maggiore (vale a dire di alcuni giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzioni in questione.

Nel caso in cui dovesse presentare vomito dopo l'assunzione di una compressa rivestita con film bianca, non dovrà mettere in atto alcuna ulteriore misura, poiché questa compressa rivestita con film non contiene alcun principio attivo.

Sospensione del preparato

Si può sospendere Qlaira in qualsiasi momento. Dopo la sospensione di Qlaira, in genere le ghiandole germinali riprendono la loro piena attività, e la normale fertilità viene ripristinata. Il 1° ciclo può essere prolungato. Se tuttavia, entro i primi 2 o 3 mesi, non si dovesse normalizzare il decorso del ciclo, per favore, consulti il suo medico.

Qualora sospendesse Qlaira perché desidera una gravidanza, prima del concepimento sarebbe consigliabile attendere una normale mestruazione. Ciò faciliterà il calcolo del momento previsto per la nascita del bambino.

Se non desiderasse una gravidanza, dovrà consultare il suo medico su altri metodi contraccettivi.

Di che cosa occorrerà tener conto qualora si fossero assunte troppe compresse rivestite con film di Qlaira (sovradosaggio)?

Finora non sono disponibili esperienze in merito al sovradosaggio di Qlaira compresse rivestite con film. In base all'esperienza raccolta con altre «pillole», in caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito e, nelle ragazze, lievi perdite ematiche vaginali. Se dovesse constatare che un bambino abbia ingerito inavvertitamente più compresse rivestite con film, consulti un medico.

L'efficacia e la sicurezza di Qlaira sono state esaminate nelle donne a partire dai 18 anni. Qlaira non è indicato prima della comparsa della prima mestruazione.

Raccomandazione posologica

Impiego a scopo contraccettivo: se indicato, per gli adolescenti viene consigliata la stessa dose degli adulti.

Impiego in caso di intense emorragie mestruali: poiché non sono disponibili dati sulla efficacia e sulla sicurezza in questo gruppo di età, non se ne consiglia l'impiego negli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Qlaira?

Informi il suo medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare di disturbi seri o duraturi, o di variazioni del suo stato di salute, che ritiene che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di



Qlaira?» (vedi rubrica).

Per favore, legga queste sezioni e informi il suo medico nel caso in cui dovesse ritenere che qualche caso la riguardi.

Tutte le donne che assumono Qlaira presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Qlaira?»).

Durante l'assunzione di Qlaira possono comparire i seguenti ulteriori effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Aumento del peso corporeo, umore depresso, labilità emotiva (oscillazioni dell'umore), depressione, riduzione e perdita della libido, mal di testa (compresa l'emicrania), flatulenze, dolori addominali, nausea, acne, emorragie irregolari, dolori toracici, dolori mestruali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Micosi vaginali (comprese le infezioni da candida), aumento dell'appetito, perdita di peso, insonnia, vampate di calore, aumento della pressione arteriosa, diarrea, vomito, eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, prurito cutaneo, caduta dei capelli, crampi muscolari, secrezioni vaginali, secchezza vulvovaginale, dolori all'addome inferiore, ingrandimento delle mammelle, neoformazioni tessutali/cisti mammarie, rapporti sessuali dolorosi, proliferazione cellulare anomala sulla cervice uterina (displasia cervicale), cisti ovariche, aumento del volume di tumori benigni che si formano nel tessuto muscolare dell'utero, stanchezza, ritenzione di liquidi nei tessuti.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Inflammazioni batteriche vaginali, infezioni delle vie urinarie, ritenzione di liquidi, aumento di determinati grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), nervosismo, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, sensazione d'ansia, aumento della libido, aggressività, vertigini, secchezza degli occhi, intolleranza alle lenti a contatto, palpitazioni cardiache, caduta della pressione arteriosa, stipsi, dispepsia (disturbo della digestione), reazioni cutanee allergiche (compresa la dermatite allergica e l'orticaria), alterazioni della pigmentazione (cloasma), eccessiva peluria corporea, aumento della produzione di sebo, sensazione di pesantezza alle gambe, dolori lombari, tumori benigni della mammella, secrezione latte, carcinoma mammario, polipi del collo uterino, odore vaginale, malessere generale, dolori al torace, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Nelle donne che impiegano COC, sono stati riportati inoltre i seguenti eventi indesiderati. Queste osservazioni derivano prevalentemente dall'esperienza con COC contenenti etinilestradiolo. Tuttavia, non si può escludere che questi effetti possano manifestarsi anche durante il trattamento con Qlaira: reazioni da ipersensibilità, pancreatite, malattie della colecisti, tumori del fegato, erythema nodosum (infiammazione acuta del tessuto sottocutaneo), erythema multiforme (infiammazione acuta della pelle o delle mucose).

Recidiva o aggravamento delle seguenti malattie: ballo di S. Vito (corea di Sydenham), lupus eritematoso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.



Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Qlaira?

Ciascuna confezione (28 compresse rivestite con film) contiene, in questa sequenza:

Principi attivi

2 compresse rivestite con film di colore giallo scuro contenenti ciascuna 3 mg di estradiolo valerato.

5 compresse rivestite con film di colore rosso medio contenenti ciascuna 2 mg di estradiolo valerato e 2 mg di dienogest.

17 compresse rivestite con film di colore giallo chiaro contenenti ciascuna 2 mg di estradiolo valerato e 3 mg di dienogest.

2 compresse rivestite con film di colore rosso scuro contenenti ciascuna 1 mg di estradiolo valerato.

2 compresse rivestite con film placebo di colore bianco senza principio attivo.

Sostanze ausiliarie

2 compresse rivestite con film di colore giallo scuro, 5 di colore rosso medio, 17 di colore giallo chiaro e 2 di colore rosso scuro con lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, povidone K25, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, biossido di titanio (E171), pigmento di ossido di ferro giallo (E172) o ossido di ferro rosso.

2 compresse rivestite con film placebo di colore bianco con lattosio, amido di mais, povidone K25, magnesio stearato, ipromellosa, talco e biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

58858 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Qlaira? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Esistono confezioni da 1 × 28, 3 × 28 e 6 × 28 *compresse rivestite con film*.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

