

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Qlaira filmomhulde tabletten estradiolvaleraat/dienogest

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

<b>1. WAT IS QLAIRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT? .....</b>	<b>2</b>
<b>2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN? .....</b>	<b>2</b>
<b>Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? .....</b>	<b>2</b>
<b>Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? .....</b>	<b>3</b>
<b>Bloedstolsels (trombose) .....</b>	<b>4</b>
<b>Dit middel en kanker.....</b>	<b>9</b>
<b>Psychische stoornissen .....</b>	<b>9</b>
<b>Tussentijds bloedverlies.....</b>	<b>9</b>
<b>Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt op dag 26 of op (een van) de volgende dag(en) .....</b>	<b>10</b>
<b>Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? .....</b>	<b>10</b>
<b>Waarop moet u letten met eten en drinken?.....</b>	<b>11</b>
<b>Laboratoriumonderzoeken.....</b>	<b>11</b>
<b>Zwangerschap en borstvoeding.....</b>	<b>11</b>
<b>Rijvaardigheid en het gebruik van machines .....</b>	<b>11</b>
<b>Qlaira bevat lactose .....</b>	<b>11</b>
<b>3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL? .....</b>	<b>11</b>
<b>Vorbereiding van de wallet.....</b>	<b>11</b>
<b>Wanneer kunt u beginnen met de eerste wallet? .....</b>	<b>12</b>
<b>Heeft u te veel van dit middel ingenomen? .....</b>	<b>12</b>
<b>Bent u vergeten dit middel in te nemen? .....</b>	<b>13</b>
<b>Gebruik bij kinderen .....</b>	<b>15</b>
<b>Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree.....</b>	<b>15</b>
<b>Als u stopt met het gebruik van dit middel .....</b>	<b>15</b>

<b>4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN .....</b>	<b>15</b>
<b>5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL? .....</b>	<b>18</b>
<b>6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE .....</b>	<b>18</b>

## **1. WAT IS QLAIRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Qlaira de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’.

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

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

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit middel niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

### Gebruik dit middel niet:

- als u een **bloedstolsel** in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad
- als u weet dat u een **stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt** – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’)
- als u ooit een **hartaanval** of **beroerte** heeft gehad
- als u **angina pectoris** (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een **transiënte ischemische aanval** heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
  - ernstige **diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten**
  - ernstig **verhoogde bloeddruk**
  - een ernstig verhoogd **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die **hyperhomocysteinemie** wordt genoemd
- als u een type **migraine** dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft, of dit heeft gehad
- als u een **leveraandoening** heeft en de werking van uw lever nog niet normaal is (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u een **gezwel in de lever** heeft (of dit in het verleden heeft gehad)
- als u **borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft** (of dit in het verleden heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u **bloedverlies uit uw vagina heeft waarvan de oorzaak niet duidelijk is**
- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

#### Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’.

### Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit middel of een ander anticonceptiemiddel met twee hormonen gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Qlaira gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of heeft gehad
- Als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- Als u geelzucht heeft

- Als u diabetes (suikerziekte) heeft
- Als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- Als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- Als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Qlaira
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft
- Als u epilepsie (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?') heeft
- Als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een aandoening van het bloed), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)
- Als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht) heeft of dit ooit heeft gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- Als u erfelijk en verworven angio-oedeem heeft. Stop met het innemen van Qlaira en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt, als zwelling van het gezicht, de tong en/of keel, en/of slikproblemen, of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem. Producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen de verschijnselen van angio-oedeem opwekken of verergeren.
- Als uw hart of nieren onvoldoende werken (hart- of nierinsufficiëntie)

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Additionele informatie over speciale populaties**

#### *Gebruik bij kinderen*

Qlaira is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Qlaira gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd),
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Qlaira klein is.**

### **HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?**

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:<ul style="list-style-type: none"><li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li><li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag.</li></ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li><li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li></ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li><li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li><li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li><li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li><li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li><li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li></ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li><li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li><li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li><li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li><li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li><li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li></ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li><li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li></ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## **BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?**

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Qlaira, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Qlaira is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico op een bloedstolsel met Qlaira is ongeveer hetzelfde als bij andere gecombineerde hormonale anticonceptiva waaronder gecombineerde hormonale anticonceptiva die levonorgestrel bevatten.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Qlaira gebruiken	Ongeveer hetzelfde als met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva waaronder gecombineerde hormonale anticonceptiva die levonorgestrel bevatten

## **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen**

Het risico op een bloedstolsel met Qlaira is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Qlaira. Als u moet stoppen met Qlaira, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Qlaira.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Qlaira gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Qlaira zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Qlaira gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50<sup>e</sup> jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen



- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Qlaira gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Dit middel en kanker**

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

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

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

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Qlaira gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### **Tussentijds bloedverlies**

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

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

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

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

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

#### Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Qlaira
- kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- o medicijnen voor de behandeling van:
    - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
    - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
    - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
    - de hepatitis C virus (HCV) combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Qlaira bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Qlaira wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling. Uw arts zal u adviseren.
    - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - o het kruidenmiddel sint-janskruid.
- 
- Qlaira kan **de werking van andere medicijnen beïnvloeden**, bijvoorbeeld
    - o medicijnen die cyclosporine bevatten
    - o het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen).

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

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

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

### **Qlaira bevat lactose**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

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

### **Vorbereiding van de wallet**

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

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

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

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

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

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

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

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

- *Als u de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt.*  
Begin met dit middel op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie).
- *Overschakelen van een andere combinatiepil, of gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister.*  
Begin met dit middel op de dag nadat u de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil heeft ingenomen. Begin, als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister, op de dag van verwijdering, of volg het advies van uw arts.
- *Overschakelen van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*  
U mag op elke gewenste dag overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar in alle gevallen moet u de eerste **9 dagen** van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus.*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling.*  
Als u bent bevallen, kunt u na **21 tot 28 dagen** met dit middel beginnen. Als u na **dag 28** begint, moet u de eerste **9 dagen** dat u dit middel gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.  
Als u, na een bevalling, gemeenschap heeft gehad voordat u weer met dit middel bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende menstruatie. Lees de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding', als u na een bevalling wilt beginnen met dit middel en nog borstvoeding geeft.

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

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

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

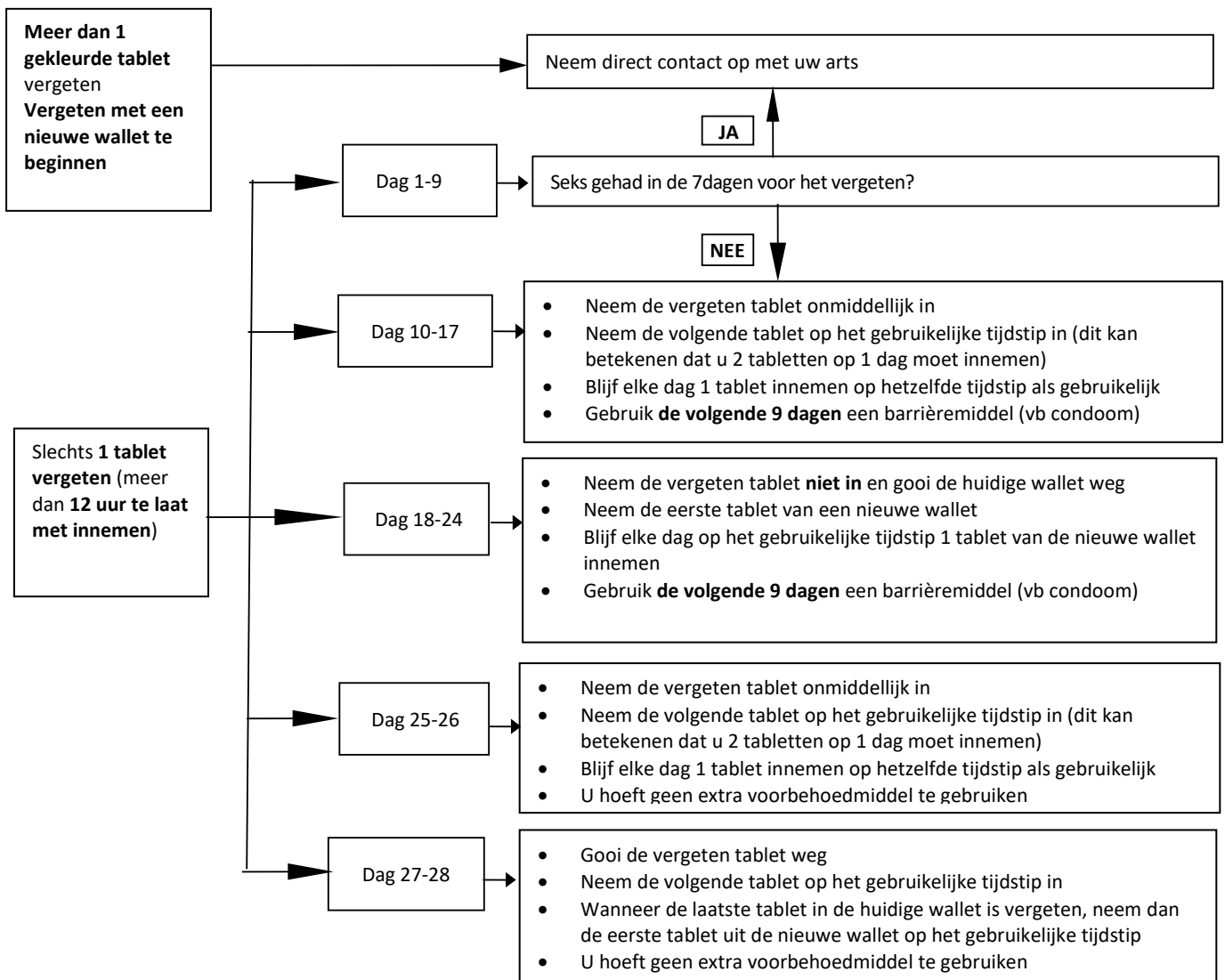
**Werkzame tabletten:** Afhankelijk van de dag van de cyclus, zoals aangegeven in de huidige wallet, waarop u één werkzame tablet vergeet, moet u mogelijk **extra anticonceptiemaatregelen** nemen, bijvoorbeeld een barrièremiddel zoals een condoom. **Neem de tabletten in volgens onderstaande regels. Zie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

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

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

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

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



## **Gebruik bij kinderen**

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

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

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

Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk de volgende tablet innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder ‘Bent u vergeten dit middel in te nemen?’. Als u uw normale pil-innameschema niet wilt veranderen, moet u dezelfde tablet uit een andere wallet nemen.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Qlaira bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Qlaira? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken, hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

### **Ernstige bijwerkingen**

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

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

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

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- schimmelinfecties, schimmelinfectie van de vulva (de uitwendige schaamdelen) en de vagina, vaginale infectie
- toegenomen eetlust
- depressie, depressieve stemming, emotionele stoornis, slaapproblemen, minder zin in seks, psychische aandoening, stemmingswisselingen
- duizeligheid, migraine
- opvliegers, hoge bloeddruk
- diarree, overgeven
- verhoogde leverenzymen
- haaruitval, overmatig zweten (hyperhidrosis), jeuk, huiduitslag
- spierkrampen
- groter worden van de borsten, knobbeltjes in de borst, abnormale celgroei in de baarmoederhals (cervixdysplasie), niet-functionele bloeding uit de geslachtsorganen, pijn bij het vrijen, zogenaamde fibrocystische knobbels in de borst, hevige onttrekkingsbloeding, bloedingsstoornissen, cysten (holtes met vloeibare inhoud) in de eierstokken, pijn in het bekken, PMS (premenstrueel syndroom), (wild)groei van weefsel in de baarmoeder (bijv. vleesbomen), samentrekkingen van de baarmoeder, vaginaal bloedverlies al dan niet druppelsgewijs, afscheiding uit de vagina, droogheid van schaamlippen en vagina
- vermoeidheid, prikkelbaarheid, zwelling in een deel van het lichaam, bijvoorbeeld de enkels (oedeem)
- afname van het lichaamsgewicht, veranderingen van de bloeddruk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- candida-schimmelinfectie, orale herpes ('koortsblaasjes' aan de lippen), ontsteking in het kleine bekken, aandoening van een bloedvat van het oog die lijkt op een schimmelinfectie (verondersteld oculair histoplasmosesyndroom), schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor), infectie aan de urinewegen, bacteriële infectie in de vagina
- vasthouden van vocht, toename van bepaalde bloedvetten (triglyceriden)
- agressie, angst, zich ongelukkig voelen, meer zin in seks, zenuwachtigheid, nachtmerries, rusteloosheid, slaapproblemen, stress
- verminderde aandacht, gevoel te worden geprikt door spelden en naalden, licht gevoel in het hoofd
- niet verdragen van contactlenzen, droge ogen, gezwollen ogen
- hartaanval (myocardinfarct), hartkloppingen
- bloeding in een spatader, lage bloeddruk, ontsteking van oppervlakkige aderen, pijnlijke aders
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - o in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
  - o in een long (d.w.z. longembolie)
  - o hartaanval
  - o beroerte



- 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

- obstipatie, droge mond, spijsverteringsstoornis, last van maagzuur
- knobbeltjes in de lever (focale nodulaire hyperplasie), chronische ontsteking van de galblaas
- allergische reactie van de huid, geelbruine pigmentvlekken op de huid (chloasma) en andere pigmentatiestoornissen, mannelijk beharingspatroon, overmatige haargroei, huidaandoeningen zoals huidontsteking en neurodermatitis (met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen waarop het zenuwstelsel invloed heeft), roos en vette huid (seborroe) en andere huidaandoeningen
- rugpijn, pijn in de kaak, gevoel van zwaarte
- pijn van de urinewegen
- abnormale onttrekkingsbloeding, goedaardige knobbels in de borst, borstkanker in een vroeg stadium, cysten (holtes/ blazen met vloeibare inhoud) in de borst, afscheiding uit de borst, poliepen in de baarmoederhals, roodheid van de baarmoederhals, bloeding tijdens het vrijen, spontane melkafgifte, genitale afscheiding, lichtere bloedingen, laat optreden van onttrekkingsbloedingen, barsten van een eierstokcyste, sterke geur uit de vagina, branderig gevoel van de schaamlippen en in de vagina, onprettig gevoel in schaamlippen of vagina
- opgezwollen lymfeklieren
- astma, moeilijk ademen, neusbloeding
- pijn op de borst, vermoeidheid en zich niet lekker voelen, koorts
- abnormaal uitstrijkje van de baarmoederhals.

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

### **Beschrijving van bepaalde bijwerkingen**

Bijwerkingen die zeer weinig voorkomen of waarvan de eerste symptomen later optreden en die gerelateerd zijn aan de groep van gecombineerde hormonale anticonceptiva en die ook kunnen voorkomen tijdens gebruik van Qlaira worden hieronder vermeld (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- levertumoren (goedaardige en kwaadaardige)
- erythema nodosum (pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid) en erythema multiforme (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken)
- overgevoeligheidsreacties (inclusief symptomen zoals huiduitslag, urticaria (netelroos))
- bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem (gekenmerkt door plotselinge zwelling van bijvoorbeeld de ogen, mond, keel etc.) kunnen oestrogenen in gecombineerde orale anticonceptiva symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Bij verstoorde leverfunctie, is het wellicht noodzakelijk om tijdelijk te stoppen met het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de wallet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiolvaleraat of estradiolvaleraat gecombineerd met dienogest.

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

### Samenstelling van de gekleurde tabletten met één of twee werkzame stoffen:

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

### Samenstelling van de witte, niet-werkzame tabletten:

Deze tabletten bevatten geen enkele werkzame stof.

### De andere stoffen in de gekleurde, werkzame tabletten zijn:

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

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

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

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

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

## **Hoe ziet Qlaira eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

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

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

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

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

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

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

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Bayer B.V.  
Siriusdreef 36  
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:  
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

*Fabrikant*

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar  
Duitsland

en Bayer AG  
Müllerstrasse 178, 13353 Berlijn  
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 101491.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.**