

# Qlaira 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 50,03 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	BAYER AG NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ESTRADIOLUM, DIENOGESTUM

## Opis produktu

### Opis

## Qlaira, tabletki powlekane 28 szt

### Spis Treści

Informacje podstawowe

Wskazania do stosowania

Dawkowanie

Przeciwwskazania do stosowania

Ciąża i karmienie piersią

Jakie są właściwości farmakokinetyczne substancji czynnej Dienogest?

Jakie są właściwości farmakokinetyczne substancji czynnej Estradiolu walerianian?

Działania niepożądane / skutki uboczne

Przechowywanie leku

Informacje dodatkowe

## Informacje podstawowe

### Co to jest lek Qlaira ?

Qlaira to tabletki przepisywane przez lekarza w celu zapobiegania ciąży.

Działanie antykoncepcyjne doustnych produktów antykoncepcyjnych jest wynikiem interakcji kilku czynników, z których za najważniejsze uważa się:

- hamowanie owulacji,
- zmiany wydzielania w szyjce macicy oraz zmiany w błonie śluzowej macicy

## Jaki jest skład tabletek Qlaira?

Substancją czynną preparatu jest **estradiol walerianian z dienogestem**.

**W skład opakowania wchodzi 28 tabletek powlekanych: 2+5+17+2+2 = 28 tabletek**

- 2 ciemnożółte tabletki, z których każda zawiera 3 mg estradiolu walerianianu (Estradioli valeras);
- 5 czerwonych tabletek, z których każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu (Estradioli valeras) i 2 mg dienogestu (Dienogestum);
- 17 jasnożółtych tabletek, z których każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu (Estradioli valeras) i 3 mg dienogestu (Dienogestum);
- 2 ciemnoczerwone tabletki, z których każda zawiera 1 mg estradiolu walerianianu (Estradioli valeras);
- 2 białe tabletki, które nie zawierają substancji czynnych.
- Substancja pomocnicza: laktoza

## Jakie są zamienniki do tabletek Qlaira?

Tabletki Qlaira nie mają bezpośredniego zamiennika. Zmianę preparatu na inny należy skonsultować się z lekarzem.

## Wskazania do stosowania

### Działanie Qlairy w tabletkach

Dwuskładnikowy lek stosowany w antykoncepcji doustnej poprzez hamowanie owulacji, zagęszczenie wydzieliny w szyjce macicy oraz zmian w błonie śluzowej macicy. Leczenie silnego krwawienia menstruacyjnego bez zmian patologicznych o charakterze organicznym u kobiet zamierzających stosować antykoncepcję doustną.

## Dawkowanie

### Jak stosować Qlairę w tabletkach?

Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze dnia, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu.

Tabletki przyjmuje się bez przerwy. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 28 kolejnych dni. Każde kolejne opakowanie należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania. Krwawienie z odstawienia rozpoczyna się zwykle podczas przyjmowania ostatnich tabletek z opakowania i może nie zakończyć się do czasu rozpoczęcia kolejnego opakowania. U niektórych kobiet, krwawienie rozpoczyna się po przyjęciu pierwszych tabletek z nowego opakowania.

### Jak rozpocząć stosowanie tabletek Qlaira?

- Jeżeli w ostatnim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych  
Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu kobiety (tj. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego).
- Zmiana z innego złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego (złożony doustny produkt antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)  
Kobieta powinna rozpocząć przyjmowanie produktu Qlaira następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie produktu Qlaira należy rozpocząć w dniu usunięcia systemu
- Zmiana z produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletki z progestagenem, wstrzyknięcie, implant) lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (IUS)  
Kobieta stosująca tabletkę z progestagenem może w dowolnym dniu przerwać jej stosowanie i rozpocząć przyjmowanie produktu Qlaira (w przypadku implantu lub IUS w dniu ich usunięcia, w przypadku produktu stosowanego we wstrzyknięciach – w chwili, gdy powinno zostać wykonane następne wstrzyknięcie). W każdym z tych przypadków zaleca się stosowanie dodatkowo mechanicznej antykoncepcji przez pierwszych 9 dni przyjmowania tabletek produktu Qlaira.
- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży  
Kobieta może od razu rozpocząć stosowanie produktu. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży Kobiety karmiące piersią

Należy poinformować kobietę, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Jeżeli stosowanie tabletek rozpocznie się później należy poinformować kobietę o konieczności dodatkowego zastosowania antykoncepcji mechanicznej przez 9 pierwszych dni przyjmowania tabletek. Przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego, jeśli doszło do stosunku.

## Jak postępować w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki Qlaira ?

Pominięcie tabletek placebo (białych) można zignorować. Należy jednak je wyrzucić, aby niepotrzebnie nie wydłużać okresu pomiędzy przyjmowaniem tabletek zawierających substancje czynne.

Poniższe zalecenia dotyczą pominięcia tabletek zawierających substancje czynne:

- Jeżeli od ustalonej pory przyjmowania tabletki upłynęło mniej niż 12 godzin, nie zmniejsza się skuteczność ochrony antykoncepcyjnej. Kobieta powinna jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, a następnie kolejną o ustalonej porze.
- Jeżeli od ustalonej pory przyjmowania tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może się zmniejszyć. Kobieta powinna jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeżeli jest to równoznaczne z jednoczesnym przyjęciem dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o ustalonej porze.
- W zależności od dnia cyklu, w którym doszło do pominięcia tabletki (szczegóły znajdują się na ulotce produktu) należy stosować dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne (np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa),
- Nie należy przyjmować więcej niż dwóch tabletek jednego dnia (chyba, że pominięto). Jeżeli kobieta zapomniała rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania, lub jeżeli pominęła jedną lub więcej tabletek w dniach od 3. do 9., może to oznaczać, że jest w ciąży (jeżeli w przeciągu 7 dni przed pominiętą dawką odbyła stosunek). Im więcej tabletek (spośród zawierających dwie substancje czynne w dniach od 3. do 24.) zostało pominiętych oraz jeżeli miało to miejsce bliżej fazy przyjmowania tabletek placebo, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.
- Jeżeli kobieta pominęła tabletki, a w czasie stosowania tabletek z końca bieżącego opakowania/początku nowego opakowania nie występuje krwawienie z odstawienia, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę

## Jak postępować w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka lub jelit podczas stosowania leku Qlaira?

W przypadku ciężkich zaburzeń żołądka lub jelit (np. wymioty, biegunka), wchłanianie może nie być całkowite i należy stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne.

- Jeżeli wymioty wystąpiły w przeciągu 3 do 4 godzin od przyjęcia tabletki zawierającej substancję czynną, należy jak najszybciej zażyć kolejną tabletkę z opakowania. Tę dodatkową tabletkę należy w miarę możliwości przyjąć przed upływem 12 godzin od ustalonej pory stosowania.
- Jeżeli upłynie więcej niż 12 godzin, należy uwzględnić zalecenia dotyczące pominiętych tabletek (szczegóły na ulotce produktu) Jeżeli kobieta nie chce zmieniać dotychczasowego schematu przyjmowania tabletek, powinna zażyć odpowiednią tabletkę(i) z innego opakowania.

## Przeciwwskazania do stosowania

### Kiedy nie należy stosować Qlairy w tabletkach?

- Aktualna lub przebyta zakrzepica żylna (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna).
- Aktualna lub przebyta zakrzepica tętnicza (np. zawał mięśnia sercowego) lub choroby sprzyjające wystąpieniu zakrzepicy (np. dławica piersiowa i przemijające niedokrwienie mózgu).
- Aktualny lub przebyty incydent naczyniowo-mózgowy.
- Obecność ciężkich lub wielu czynników ryzyka wystąpienia zakrzepicy żylnnej lub tętniczej: - cukrzyca ze zmianami naczyniowymi, - ciężkie nadciśnienie tętnicze, - ciężka dyslipoproteinemia.
- Wrodzone lub nabyte predyspozycje do zakrzepicy tętniczej lub żylnnej, np. oporność na aktywowane białko C (APC), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciał antykardiopilinowych, antykoagulantu toczniowego).
- Aktualne lub przebyte zapalenie trzustki z towarzyszącą znaczną hipertriglicerydemią.
- Aktualna lub przebyta ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości).

- Aktualne lub przebyte łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby.
- Wystąpienie lub podejrzenie wystąpienia nowotworów zależnych od steroidowych hormonów płciowych (np. nowotworów narządów płciowych lub piersi).
- Krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej etiologii.
- Występowanie w przeszłości migrenowych bólów głowy z ogniskowymi objawami neurologicznymi.
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

## Przedawkowanie

Jak dotąd nie ma żadnych doniesień na temat ciężkich, szkodliwych następstw przedawkowania.

Objawy, jakie mogą wystąpić w przypadku przedawkowania tabletek zawierających substancje czynne to: nudności, wymioty, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z pochwy. Nie istnieje antidotum, zatem należy zastosować leczenie objawowe.

## Stosowanie u dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

## Ciąża i karmienie piersią

### Czy tabletki Qlaira mogą stosować kobiety w ciąży bądź karmiące piersią?

Produktu Qlaira nie należy stosować u kobiet w ciąży. Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę podczas stosowania produktu Qlaira, należy bezzwłocznie przerwać jego stosowanie.

## Jakie są właściwości farmakokinetyczne substancji czynnej Dienogest?

- **Wchłanianie**  
Dienogest wchłania się szybko i niemal całkowicie po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie tej substancji czynnej w osoczu, wynoszące 90,5 ng/ml, osiąga się po około 1 godzinie od przyjęcia doustnego tabletki produktu Qlaira, która zawiera 2 mg walerianianu estradiolu + 3 mg dienogestu. Biodostępność wynosi około 91%. Farmakokinetyka dienogestu jest proporcjonalna do dawki w zakresie dawek od 1 do 8 mg. Spożycie pokarmu nie wpływa na częstość i wydłużenie wchłaniania dienogestu.
- **Dystrybucja**  
Stosunkowo duża frakcja, wynosząca 10%, występuje w osoczu w postaci niezwiązanej, a około 90% jest związane nieswoiście z albuminami. Dienogest nie wiąże się z globuliną wiążącą hormony płciowe (ang. Sex Hormone Binding Globulin, SHBG) ani z globuliną wiążącą kortykosteroidy (ang. Corticoid Binding Globulin, CBG). Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym ( $V_{d,ss}$ ) dienogestu wynosi 46 l po podaniu doustnym 85 µg 3H-dienogestu.
- **Metabolizm**  
Dienogest jest niemal całkowicie metabolizowany w znanych szlakach metabolizmu steroidów (hydroksylacja, sprzężanie), głównie przez CYP3A4. Metabolity farmakologicznie nieaktywne są wydalane bardzo szybko, w rezultacie dienogest jako główna frakcja w osoczu liczy około 50% krążącego niezmienionego dienogestu. Całkowity klirens po podaniu doustnym 3H-dienogestu obliczono na 5,1 l/h.
- **Wydalenie**  
Okres półtrwania dienogestu w osoczu wynosi około 11 godzin. Dienogest jest wydalany w postaci metabolitów, a tylko 1% w postaci niezmienionej. Po podaniu doustnym dawki 0,1 mg/kg dienogest wydalony z moczem pozostaje w stosunku 3:1 do części wydalonej ze stolcem. Po podaniu doustnym, 42% dawki wydalano się w ciągu pierwszych 24 godzin, a 63% w ciągu 6 dni przez nerki. Łącznie 86% dawki jest wydalane z moczem lub ze stolcem po 6 dobach.
- **Stan stacjonarny**  
Farmakokinetyka dienogestu nie jest uzależniona od stężenia SHBG. Stan stacjonarny ustala się po 3 dniach stosowania takiej samej dawki 3 mg dienogestu w skojarzeniu z 2 mg walerianianu estradiolu. Minimalne, maksymalne i średnie stężenie dienogestu w surowicy w stanie stacjonarnym wynosi odpowiednio 11,8 ng/ml, 82,9 ng/ml i 33,7 ng/ml. Średni współczynnik kumulacji przy AUC (0-24h) określono na 1,24.

## Jakie są właściwości farmakokinetyczne substancji czynnej Estradiolu walerianian?

- **Wchłanianie**  
Estradiolu walerianian wchłania się całkowicie po podaniu doustnym. Jego rozkład na estradiol i kwas walerianowy zachodzi podczas wchłaniania w błonie śluzowej jelit lub podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Powstaje w ten sposób estradiol

oraz jego metabolity – estron i estriol. Maksymalne stężenie estradiolu w surowicy, wynoszące 70,6 pg/ml, uzyskuje się od 1,5 do 12 godzin po przyjęciu pojedynczej tabletki zawierającej 3 mg estradiolu walerianianu w dniu 1.

- **Metabolizm**

Kwas walerianowy jest metabolizowany bardzo szybko. Po podaniu doustnym około 3% dawki jest bezpośrednio dostępne w postaci estradiolu. Estradiol podlega wyraźnemu efektowi pierwszego przejścia, a znaczna część podanej dawki jest metabolizowana już w błonie śluzowej przewodu pokarmowego. Wraz z metabolizmem przedsystemowym w wątrobie, około 95% dawki podanej doustnie jest metabolizowane przed dotarciem do krążenia systemowego. Głównymi metabolitami są: estron, siarczan estronu i glukuronid estronu.

- **Dystrybucja**

W osoczu 38% estradiolu jest związane z SHBG, 60% z albuminami, a tylko 2–3% krąży w postaci niezwiązanej. Estradiol może nieznacznie zwiększać stężenie SHBG w surowicy w sposób zależny od dawki. W 21. dniu cyklu leczenia SHBG wynosi około 148% wartości wyjściowej, przy czym po dniu 28 (koniec fazy placebo) wartość ta zmniejsza się do 141%. Pozorna objętość dystrybucji wynosi około 1,2 l/kg po podaniu doustnym.

- **Wydalenie**

Okres półtrwania krążącego estradiolu w osoczu wynosi około 90 minut. Po podaniu doustnym sytuacja jest jednak inna. Ze względu na, z jednej strony, dużą pulę siarczanów i glukuronidów estrogenów w krążeniu oraz z drugiej strony krążenie jelitowo-wątrobowe, okres półtrwania w fazie końcowej estradiolu po podaniu doustnym to parametr wielu zmiennych, zależny od wszystkich tych procesów, i który pozostaje w zakresie około 13–20 godzin. Estradiol i jego metabolity są wydalane głównie z moczem, a tylko około 10% jest wydalane ze stolcem.

- **Stan stacjonarny**

Farmakokinetyka estradiolu jest uzależniona od stężenia SHBG. U młodych kobiet na zmierzone stężenie estradiolu w osoczu składa się estradiol endogenny i estradiol z produktu Qlaira. W fazie leczenia 2 mg estradiolu walerianianu + 3 mg dienogestu, maksymalne i średnie stężenia estradiolu w surowicy w stanie stacjonarnym wynoszą odpowiednio 66,0 pg/ml i 51,6 pg/ml. W ciągu trwającego 28 dni cyklu utrzymane jest stabilne minimalne stężenie estradiolu, wynoszące od 28,7 pg/ml do 64,7 pg/ml

## Działania niepożądane / skutki uboczne

Wszystkie działania niepożądane umieszczone są na ulotce, która dołączana jest do opakowania środków antykoncepcyjnych.

### Częste działania niepożądane podczas stosowania tabletek (występują u od 1 do 10 na 100 osób):

- ból głowy; brzucha,
- wymioty;
- trądzik;
- brak miesiączki,
- bolesność piersi,
- bolesne miesiączki,
- nieregularne krwawienia (nasilone nieregularne krwawienia);

- **zwiększenie masy ciała.**

### Niezbyt częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 1 000 osób):

- zakażenia grzybicze, grzybicze zakażenie sromu i pochwy, zakażenie pochwy;
- zwiększenie apetytu;
- depresja,
- obniżenie nastroju,
- zaburzenia emocjonalne,
- trudności z zasypianiem,
- zmniejszone zainteresowanie współżyciem,
- zaburzenia psychiczne,
- wahania nastroju;
- zawroty głowy, migrena;
- uderzenie gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- biegunka, wymioty;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;

- nadmierne wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka;
- skurcze mięśni;
- powiększenie piersi, guzki w piersiach, nieprawidłowy rozrost komórek szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy), zaburzenia miesiączkowania, bolesne stosunki płciowe, dysplazja włóknisto-torbielowata gruczołu sutkowego, obfite miesiączki, nieprawidłowe miesiączki,
- torbiel jajnika, ból w obrębie miednicy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, rozrost wewnątrz macicy, skurcze macicy, krwawienie z dróg rodnych w tym plamienie, upławy, suchość sromu i pochwy;
- zmęczenie, drażliwość, obrzęk niektórych okolic ciała, np. stawów skokowych;
- zmniejszenie masy ciała, zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

### Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 osób):

- kandydoza,
- opryszczka ust,
- zapalenie miednicy,
- choroba naczyń oka przypominająca infekcję grzybiczą (przypuszczalny zespół histoplazmozy ocznej),
- grzybicze infekcje skóry (łupież pstry),
- zakażenie dróg moczowych,
- bakteryjne zapalenie pochwy;
- zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie triglicerydów we krwi;
- agresja, lęk, uczucie braku szczęścia,
- wzrost zainteresowania współżyciem płciowym,
- koszmary senne, nerwowość, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, napięcie;
- zaburzenia koncentracji uwagi,
- uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- nietolerancja soczewek kontaktowych, zespół suchego oka, obrzęk oka;
- zawał serca, palpacje
- krwawienia z żyłaków, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie żył powierzchniowych, ból żył;
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach,

## Przechowywanie leku

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

## Informacje dodatkowe

### Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin Niemcy

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku QLAIRA znajduje się na ulotce produktu dołączonej do opakowania, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.