

Prospecto: información para la usuaria

Qlaira comprimidos recubiertos con película

Valerato de estradiol/ Dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto:

1.	Qué es Qlaira y para qué se utiliza	2
2.	Qué necesita saber antes de empezar a tomar Qlaira	3
	Cuándo no debe tomar Qlaira.....	3
	Advertencias y precauciones.....	4
	Coágulos de sangre	5
	Qlaira y cáncer	9
	Trastornos psiquiátricos.....	10
	Sangrado entre periodos.....	10
	Qué debe hacer si no tiene la regla en el 26º día o en los días siguientes.....	10
	Otros medicamentos y Qlaira.....	10
	Uso de Qlaira con alimentos y bebidas	10
	Pruebas de laboratorio.....	11
	Embarazo y lactancia	11
	Conducción y uso de máquinas.....	11
	Qlaira contiene lactosa.....	11

3.	Cómo tomar Qlaira.....	11
	Preparación del envase calendario	11
	¿Cuándo puede empezar con el primer envase calendario?	12
	Si toma más Qlaira del que debe.....	13
	Si olvidó tomar Qlaira.....	13
	Uso en niños.....	15
	Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa	15
	Si interrumpe el tratamiento con Qlaira	15
4.	Posibles efectos adversos.....	15
5.	Conservación de Qlaira.....	17
6.	Contenido del envase e información adicional.....	18

1. Qué es Qlaira y para qué se utiliza

- Qlaira es un anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo
- Qlaira se utiliza en el tratamiento del sangrado menstrual excesivo (no causado por ninguna enfermedad del útero) en mujeres que desean usar anticoncepción oral.
- Cada comprimido activo de color contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas: valerato de estradiol, o valerato de estradiol combinado con dienogest.
- Los 2 comprimidos blancos no contienen sustancias activas y se denominan comprimidos inactivos. Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan “anticonceptivos combinados”

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Qlaira

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Qlaira debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de empezar a tomar Qlaira, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial, y dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Qlaira, o en las que la fiabilidad de Qlaira puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Qlaira altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Qlaira, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuándo no debe tomar Qlaira

No debe usar Qlaira si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome Qlaira:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un **coágulo de sangre** en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un **trastorno que afecta a la coagulación de la sangre**: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un **ataque al corazón** o un **ictus**.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una **angina de pecho** (una afección que provoca un fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un **accidente isquémico transitorio** (AIT, síntomas temporales de ictus)).

- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - **Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.**
 - **Tensión arterial** muy alta.
 - Niveles muy altos de **grasa en la sangre** (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada **hiperhomocisteinemia.**
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de **migraña** llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una **enfermedad del hígado** y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un **tumor en el hígado.**
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha que tiene **cáncer de mama o de los órganos sexuales.**
- Si tiene **hemorragias vaginales de causa desconocida.**
- Si es **alérgica** (hipersensible) al valerato de estradiol o al dienogest, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras tome Qlaira o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Qlaira, también debe informar a su médico:

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene ictericia.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Qlaira tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Qlaira”).
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales, por ejemplo, pérdida de audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios).
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) manchas de color pardo dorado, también llamadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara (cloasma). En ese caso, evite la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario o adquirido. Deje de tomar Qlaira y consulte inmediatamente a su médico si usted presenta síntomas, tales como hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o renal.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Qlaira.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niños

Qlaira no está indicado para el uso en niñas que aún no han empezado a tener períodos.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Qlaira aumenta su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Qlaira es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o del pie, especialmente cuando va acompañada de: Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. Aumento de la temperatura en la pierna afectada. Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se vuelve pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor intenso en el estómago. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección del tracto respiratorio (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o <u>ahogo</u>. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • <u>Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</u> • <u>Latidos del corazón acelerados o irregulares.</u> 	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o <u>entumecimiento</u> repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, <u>dificultad para hablar o para comprender.</u> • <u>Dificultad repentina de visión</u> en un ojo o en ambos. 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • <u>Pérdida del conocimiento o desmayo</u>, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor intenso en el estómago (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos</p>

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Qlaira, su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de desarrollar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Qlaira es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de un coágulo de sangre con Qlaira es prácticamente el mismo que con otros anticonceptivos hormonales combinados, incluidos los anticonceptivos que contienen levonorgestrel.
- El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Qlaira	Prácticamente el mismo que con otros anticonceptivos hormonales combinados, incluidos los anticonceptivos que contienen levonorgestrel

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Qlaira es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Qlaira varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Qlaira pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Qlaira.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Qlaira, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Qlaira es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Qlaira se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Qlaira, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Qlaira y cáncer

Se ha observado **cáncer de mama** ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que usan anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debe acudir a su médico si nota cualquier bulto.

En raras ocasiones se han notificado **tumores benignos en el hígado**, y más raramente incluso **tumores hepáticos malignos**, en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han causado hemorragia interna que pone en peligro la vida de la paciente. Acuda a su médico si usted sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo de desarrollar un **cáncer de cuello uterino**. No obstante, no queda claro en qué medida el comportamiento sexual u otros factores tales como el virus del papiloma humano (VPH) aumentan este riesgo.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Qlaira han notificado depresión o un estado de ánimo depresivo. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Qlaira, puede tener sangrados inesperados. Por lo general, el sangrado empieza el 26º día, el día que toma el segundo comprimido de color rojo oscuro, o los días siguientes. Según la información proporcionada por las mujeres en sus diarios durante un estudio clínico de Qlaira, no es inhabitual que experimenten sangrado inesperado en un determinado ciclo (10-18% de la usuarias). Si el sangrado inesperado se produce durante más de 3 meses consecutivos o si empieza después de varios meses, su médico deberá investigar la causa.

Qué debe hacer si no tiene la regla en el 26º día o en los días siguientes

Según la información proporcionada por las mujeres en sus diarios durante un estudio clínico de Qlaira, no es inhabitual que no se produzca el sangrado regular después del 26º día (esto se observó en aproximadamente 15% de los ciclos).

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas o si ha tomado incorrectamente los comprimidos, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente envase calendario hasta que esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Qlaira

Informe a su médico en todo momento sobre los medicamentos o preparados a base de plantas que está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que le dispensa el medicamento) de que toma Qlaira. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos

- pueden influir sobre los niveles de Qlaira en sangre
- pueden provocar que **pierda efecto anticonceptivo**
- pueden causar sangrados inesperados

Estos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - la epilepsia (p.ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)

- la tuberculosis (p.ej. rifampicina)
 - las infecciones por VIH y el virus de la Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
 - Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Qlaira contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Qlaira con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
 - las infecciones por hongos (p.ej. griseofulvina, ketoconazol)
- los preparados a base de hierba de San Juan

Qlaira puede **influir sobre el efecto** de otros medicamentos, por ejemplo:

- los medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico o farmacéutico puede aconsejarle utilizar medidas protectoras adicionales mientras usted toma otros medicamentos junto con Qlaira.

Uso de Qlaira con alimentos y bebidas

Qlaira se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre u otros análisis de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

No tome Qlaira si está embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Qlaira debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Qlaira en cualquier momento (ver también “Si deja de tomar Qlaira”).

En general, no se recomienda tomar Qlaira durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento cuando esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Qlaira tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Qlaira contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Qlaira

Cada envase calendario contiene 26 comprimidos activos de color, y dos comprimidos inactivos blancos.

Tome un comprimido de Qlaira todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días más o menos a la misma hora.

Preparación del envase calendario

Para ayudarle a seguir el orden de toma, se proporcionan 7 tiras autoadhesivas con los 7 días de la semana.

Escoja la tira adhesiva de la semana que empieza con el día en que toma el primer comprimido. Por ejemplo, si toma su primer comprimido un miércoles, utilice la tira adhesiva que empieza con “MIE”.

Pegue la tira adhesiva de la semana en la parte superior del envase calendario de Qlaira, donde se indica “¡Coloque la tira adhesiva aquí!”, de forma que el primer día esté colocado por encima del comprimido marcado con “1”.

Ahora tendrá un día marcado por encima de cada comprimido y podrá comprobar visualmente si ha tomado el comprimido en un día determinado. Siga la dirección que indica la flecha en el envase calendario hasta que haya tomado los 28 comprimidos.

Por lo general, la llamada hemorragia por privación empieza cuando usted está tomando el segundo comprimido de color rojo oscuro o los comprimidos blancos y tal vez no haya acabado cuando empiece el siguiente envase calendario. Algunas mujeres siguen presentando hemorragia después de tomar los primeros comprimidos del nuevo envase calendario.

Empiece el siguiente envase calendario sin interrupción, es decir al día siguiente de haber terminado el envase calendario actual, aunque la hemorragia no haya finalizado. Esto quiere decir que usted debe empezar el siguiente envase calendario en el mismo día de la semana que el envase calendario actual y que la hemorragia por privación debe tener lugar durante los mismos días de la semana todos los meses.

Si usted usa Qlaira de este modo, está protegida frente al embarazo incluso durante los 2 días en los que toma los comprimidos inactivos.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase calendario?

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Empiece a tomar Qlaira el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación).
- *Cambio desde otra píldora anticonceptiva hormonal combinada, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Empiece Qlaira al día siguiente de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene las sustancias activas) de su píldora anterior. Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, empiece a usar Qlaira el mismo día de su retirada o siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (anticonceptivo sólo con progestágenos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos).*
Puede cambiar desde la píldora sólo con progestágenos cualquier día. Si se trata de un implante o de un SLI, el mismo día de su retirada. Si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección. En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los **primeros 9 días** de toma de Qlaira.
- *Tras un aborto.*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*
Puede empezar a tomar Qlaira entre **21 y 28 días** después de tener un niño. Si usted empieza más tarde del **28º día**, utilice un método de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los **primeros 9 días** del uso de Qlaira.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de volver a tomar Qlaira, usted debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual.

Si desea empezar a tomar Qlaira después de tener un niño y está en periodo de lactancia, lea la sección “Embarazo y lactancia”.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre cuándo empezar.

Si toma más Qlaira del que debe

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Qlaira haya causado daños graves.

Si usted toma muchos comprimidos activos a la vez, puede tener náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Qlaira, o descubre que un niño los ha tomado, consulte a su médico o farmacéutico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Qlaira

Comprimidos inactivos: Si olvidó tomar un comprimido blanco (2 comprimidos al final del envase calendario), no tiene que tomarlo más tarde ya que no contienen ningún principio activo. Sin embargo, es importante que deseche los comprimidos blancos que haya olvidado tomar, para asegurarse de que el número de días que tome los comprimidos inactivos no aumente, ya que ello aumentaría el riesgo de embarazo. Continúe con el siguiente comprimido a la hora habitual.

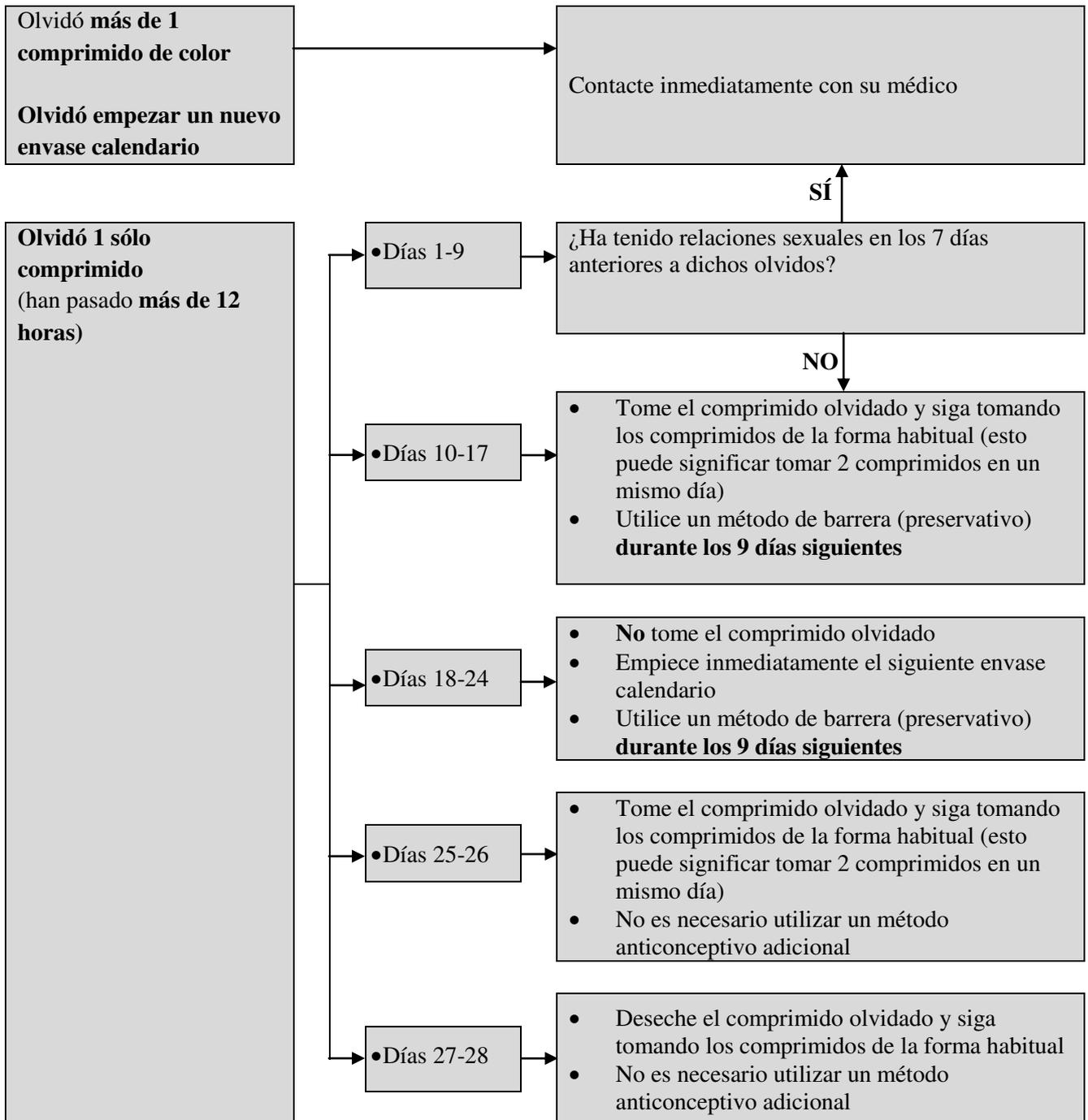
Comprimidos activos: Dependiendo del día del ciclo en que haya olvidado tomar **un** comprimido activo, puede que tenga que tomar **precauciones anticonceptivas adicionales**, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo. **Tome los comprimidos conforme a los principios que se describen a continuación. Ver más detalles en el “esquema sobre el olvido de comprimido”.**

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Dependiendo del día del ciclo en que se haya olvidado de tomar el comprimido, tome precauciones anticonceptivas adicionales, por ejemplo, un método de barrera como un preservativo. **Ver más detalles en el “esquema sobre el olvido de comprimido”.**
- **Si ha olvidado más de un comprimido del envase calendario.**
Consulte a su médico.

No tome más de 2 comprimidos activos en un día determinado.

Si olvidó empezar un nuevo envase calendario o si olvidó tomar uno o más comprimidos entre el **3º y 9º día** de su envase calendario, hay un riesgo de que esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar el comprimido). En ese caso, acuda a su médico. Cuantos más comprimidos haya olvidado (especialmente entre el **3º y 24º día**) y cuanto más cerca estén de la fase de comprimidos inactivos, mayor será el riesgo de reducción de la protección frente al embarazo. **Ver más detalles en el “esquema sobre el olvido de comprimido”.**

Si ha olvidado tomar algún comprimido activo de un envase calendario y no tiene la regla al final del envase calendario, puede que esté embarazada. Acuda a su médico antes de seguir con el siguiente envase calendario.



Uso en niños

No se dispone de datos en adolescentes menores de 18 años.

Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo o si padece diarrea intensa, hay riesgo de que las sustancias activas del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo.

Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar el siguiente comprimido lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar Qlaira”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimido, tome el correspondiente comprimido de otro envase calendario.

Si interrumpe el tratamiento con Qlaira

Usted puede dejar de tomar Qlaira siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Qlaira y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Qlaira puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Qlaira, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Qlaira”.

Efectos adversos graves

Las reacciones graves relacionadas con el uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las siguientes secciones “Coágulos de sangre” y “Qlaira y cáncer”. Lea atentamente estas secciones y consulte a su médico cuando proceda.

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han relacionado con el uso de Qlaira:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- dolor abdominal, náuseas
- acné
- ausencia de periodos, molestias en las mamas, periodos dolorosos, sangrado irregular (sangrado irregular y abundante)
- aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infecciones por hongos, infección por hongos de la vulva y de la vagina, infección vaginal
- aumento del apetito
- depresión, estado de ánimo depresivo, trastornos emocionales, trastorno del sueño, pérdida de interés por el sexo, trastorno mental, cambios de humor
- mareo, migraña
- sofocos, hipertensión arterial
- diarrea, vómitos
- aumento de las enzimas del hígado
- pérdida de vello, sudoración excesiva (hiperhidrosis), picor y erupción cutánea
- calambres musculares
- aumento de tamaño de las mamas, bultos en las mamas, crecimiento anormal de las células en el cuello del útero (displasia cervical), sangrado genital disfuncional, relaciones sexuales dolorosas, enfermedad fibroquística de la mama, menstruaciones abundantes, trastornos menstruales, quiste ovárico, dolor de la pelvis, síndrome premenstrual, crecimiento en el útero, contracciones del útero, sangrado uterino/vaginal incl. manchado, secreción vaginal, sequedad vulvovaginal
- fatiga, irritabilidad, hinchazón de partes del cuerpo, p.ej. los tobillos (edema)
- pérdida de peso, cambios en la presión arterial

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- infección por candida, herpes bucal, enfermedad inflamatoria pélvica, enfermedad vascular del ojo que se parece a una infección por hongos (presunto síndrome de histoplasmosis ocular), infección de la piel por hongos (tiña versicolor), infección del tracto urinario, inflamación de la vagina por bacterias.
- retención de líquidos, aumento de algunas grasas en la sangre (triglicéridos)
- agresión, ansiedad, sentimiento de infelicidad, aumento del interés por el sexo, nerviosismo, pesadillas, intranquilidad, trastornos del sueño, estrés
- disminución de la atención, sensación de hormigueo, vértigo
- intolerancia a las lentes de contacto, sequedad ocular, hinchazón ocular
- ataque al corazón (infarto de miocardio), palpitaciones
- sangrado de venas varicosas, presión arterial baja, inflamación de venas superficiales, venas dolorosas
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o En una pierna o pie (es decir, TVP).
 - o En un pulmón (es decir, EP).
 - o Ataque al corazón.
 - o Ictus.
 - o Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - o Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- estreñimiento, sequedad bucal, indigestión, ardor de estómago
- nódulos en el hígado (hiperplasia nodular focal), inflamación crónica de la vesícula biliar
- reacciones alérgicas de la piel, manchas de color pardo dorado (cloasma) y otros trastornos de la pigmentación, crecimiento de vello con patrón masculino, crecimiento excesivo del vello,

enfermedades de la piel tales como dermatitis y neurodermatitis, caspa y piel grasa (seborrea) y otros trastornos de la piel

- dolor de espalda, dolor en la mandíbula, sensación de pesadez
- dolor en el tracto urinario
- hemorragia por privación anormal, nódulos benignos en las mamas, cáncer de mama en fase temprana, quistes en las mamas, secreción mamaria, pólipo en el cuello del útero, enrojecimiento del cuello del útero, sangrado durante la relación sexual, secreción espontánea de leche, secreción genital, menstruaciones menos abundantes, retraso de las menstruaciones, ruptura de un quiste ovárico, olor vaginal, sensación de escozor en la vulva y la vagina, molestias vulvovaginales
- inflamación de nódulos linfáticos
- asma, dificultad para respirar, sangrado nasal
- dolor en el pecho, cansancio y sensación general de malestar, fiebre
- frotis del cuello del útero anormal

Se proporciona información adicional (según los diarios mantenidos por las mujeres en un ensayo clínico de Qlaira) acerca de los posibles efectos adversos de “sangrado irregular (sangrado irregular abundante)” y “ausencia de periodos” en las secciones “Sangrado entre periodos” y “Qué debe hacer si no tiene la regla en el 26º día o en los días siguientes”.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación, se listan reacciones adversas muy poco frecuentes o con retraso en la aparición de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de los anticonceptivos orales combinados, y que pueden ocurrir también durante el uso de Qlaira (ver también secciones “Cuándo no debe tomar Qlaira” y “Advertencias y precauciones”).

- Tumores hepáticos (benignos y malignos)
- Eritema nudoso (nódulos rojos sensibles bajo la piel), eritema multiforme (erupciones en la piel con manchas rojas o lesiones)
- Hipersensibilidad (incluidos síntomas como erupción cutánea, urticaria)
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizada por la hinchazón repentina, por ejemplo, de los ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos de los anticonceptivos orales combinados pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema

En caso de función hepática alterada, puede ser necesario interrumpir temporalmente el uso de anticonceptivos orales combinados.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Qlaira

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase calendario después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Qlaira

Los principios activos son el valerato de estradiol, o el valerato de estradiol combinado con dienogest.

Cada envase calendario (28 comprimidos recubiertos con película) de Qlaira contiene 26 comprimidos activos de cuatro colores diferentes en la primera, segunda, tercera y cuarta filas, y dos comprimidos inactivos blancos en la cuarta fila.

Composición de los comprimidos de color que contienen uno o dos principios activos:

2 comprimidos de color amarillo oscuro. Cada comprimido contiene 3 mg de valerato de estradiol.

5 comprimidos de color rojo intermedio. Cada comprimido contiene 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest.

17 comprimidos de color amarillo claro. Cada comprimido contiene 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest.

2 comprimidos de color rojo oscuro. Cada comprimido contiene 1 mg de valerato de estradiol.

Composición de los comprimidos inactivos blancos:

Estos comprimidos no contienen principios activos.

Los demás componentes de los comprimidos activos de color son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K25 (E1201), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento con película del comprimido: hipromelosa tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y/o óxido de hierro rojo (E172).

Los demás componentes de los comprimidos inactivos blancos son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K25 (E1201), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento con película del comprimido: hipromelosa tipo 2910 (E464), talco (E553b), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Qlaira son comprimidos recubiertos con película; el núcleo del comprimido está recubierto con una película.

Cada envase calendario (28 comprimidos recubiertos con película) contiene 2 comprimidos de color amarillo oscuro en la fila 1; 5 comprimidos de color rojo intermedio en la fila 1; 17 comprimidos de color amarillo claro en las filas 2, 3 y 4; 2 comprimidos de color rojo oscuro en la fila 4; 2 comprimidos blancos en la fila 4.

El comprimido activo de color amarillo oscuro es redondo, de caras biconvexas y grabado por un lado con las letras “DD” incluidas en un hexágono regular.

El comprimido activo de color rojo intermedio es redondo, de caras biconvexas y grabado por un lado con las letras “DJ” incluidas en un hexágono regular.

El comprimido activo de color amarillo claro es redondo, de caras biconvexas y grabado por un lado con las letras “DH” en un hexágono regular.

El comprimido activo de color rojo oscuro es redondo, de caras biconvexas y grabado por un lado con las letras “DN” en un hexágono regular.

El comprimido inactivo de color blanco es redondo, de caras biconvexas y grabado por un lado con las letras “DT” en un hexágono regular.

Qlaira está disponible en paquetes de 1, 3 ó 6 envases calendarios, cada uno con 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereiner Str. 20
99427 Weimar
Alemania

O

Bayer AG
13342, Berlín
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

- Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, República Eslovaca, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): **QLAIRA/Qlaira**
- Italia: **KLAIRA**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>