

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Qlaira, comprimés pelliculés

Valérate d'estradiol/diénogest

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres..*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.*

Dans cette notice :

| | |
|---|-----------|
| 1. QU'EST-CE QUE QLAIRA, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ? | 2 |
| 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QLAIRA, ? | 2 |
| Ne prenez jamais Qlaira | 2 |
| Faites attention avec Qlaira | 3 |
| Qlaira et caillots sanguins veineux ou artériels | 3 |
| Qlaira et cancer | 5 |
| Saignements entre les règles | 5 |
| Que faire si vos règles ne surviennent pas le jour 26 ou le(s) jour(s) suivant(s) | 5 |
| Prise ou utilisation d'autres médicaments | 6 |
| Examens biologiques | 6 |
| Grossesse et allaitement | 6 |
| Conduite de véhicules et utilisation de machines | 7 |
| Informations importantes concernant certains composants de Qlaira | 7 |
| 3. COMMENT PRENDRE QLAIRA ? | 7 |
| Préparation de la plaquette | 7 |
| Quand devez-vous commencer la première plaquette ? | 7 |
| Si vous avez pris plus de Qlaira que vous n'auriez dû | 8 |
| Si vous oubliez de prendre Qlaira | 9 |
| Utilisation chez l'enfant | 10 |
| Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ? | 10 |
| Si vous souhaitez arrêter de prendre Qlaira | 11 |
| 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? | 11 |
| 5. COMMENT CONSERVER QLAIRA, COMPRIME PELLICULE ? | 13 |
| 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES. | 13 |

1. QU'EST-CE QUE QLAIRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

- Qlaira est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Qlaira est utilisée pour le traitement des saignements menstruels abondants (non causés par une maladie de l'utérus) chez les femmes qui souhaitent une contraception orale.
- Chaque comprimé de couleur (actif) contient une faible quantité de substances à activité hormonale, du valérate d'estradiol, seul ou associé à du diénogest.
- Les deux comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives : ce sont des comprimés inactifs.
- Les contraceptifs oraux qui contiennent deux hormones sont appelés contraceptifs oraux "combinés".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QLAIRA, ?

Informations générales

Avant de commencer à prendre Qlaira, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Qlaira ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre méthode mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Qlaira a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux qui contiennent des hormones, Qlaira ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Ne prenez jamais Qlaira:

- si vous avez (ou avez eu) un **caillot** (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe ;
- si vous avez (ou avez eu) un **infarctus** ou un **accident vasculaire cérébral (AVC)** ;
- si vous avez (ou avez eu) une **maladie pouvant favoriser la survenue (i) d'un infarctus du myocarde** (par exemple, une angine de poitrine provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) **ou (ii) un accident vasculaire cérébral** (par exemple un AVC mineur sans séquelles)
- si vous avez (ou avez eu) une certaine forme de **migraine** (appelée migraine accompagnée de signes neurologiques focalisés)
- si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de caillots artériels :
 - **diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins**
 - **hypertension artérielle** sévère
 - taux très élevé de **lipides** (cholestérol ou triglycérides) **sanguins**

- si vous avez des troubles de la **coagulation sanguine** (par exemple déficit en protéine C)
- si vous avez (ou avez eu) une **inflammation du pancréas** (pancréatite)
- si vous avez (ou avez eu) une **affection du foie** avec absence de normalisation de votre fonction hépatique
- si vous avez (ou avez eu) une **tumeur du foie**
- si vous avez des antécédents ou **une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux**
- si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables**
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au valérate d'estradiol ou au diénogest, ou à l'un des composants de Qlaira ; ceci pouvant entraîner des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Faites attention avec Qlaira:

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant la prise de Qlaira. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si certaines des situations suivantes vous concernent, demandez conseil à votre médecin avant d'entamer Qlaira. Si l'une des situations suivantes survient ou s'aggrave pendant que vous prenez Qlaira, consultez votre médecin :

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous faites une jaunisse ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez une certaine maladie du sang, nommé syndrome hémolytique et urémique (SHU) provoquant des lésions rénales ;
- si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges du sang) ;
- si vous êtes épileptique (voir « Prise ou utilisation d'autres médicaments ») ;
- si vous avez une maladie du système immunitaire, nommé lupus érythémateux disséminé (LED) ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue de taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse » (chloasma). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- en cas d'angioedème héréditaire. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx, et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer. Les produits contenant des estrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème de Quincke ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou rénale.

Qlaira et caillots sanguins veineux ou artériels

Les mises en garde et précautions d'emploi qui suivent sont issues d'études portant sur des pilules estroprogestatives à base d'*éthinyloestradiol*. On ignore encore si elles s'appliquent également à Qlaira.

Chez une femme, l'utilisation d'un contraceptif oral combiné, y compris Qlaira augmente le risque de **formation d'un caillot sanguin veineux (thrombose veineuse)** par rapport aux non utilisatrices.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin veineux est à son maximum lors de la première année d'utilisation de la pilule. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être fatals. Les caillots sanguins touchent principalement les veines des jambes (thrombose veineuse), les artères du cœur (crise cardiaque), les poumons (embolie pulmonaire) ou le cerveau (accident vasculaire cérébral).

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de formation de caillots sanguins veineux augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes obèse ;
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un caillot sanguin au niveau d'une jambe, d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe ;
- en cas de nécessité d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale, ou si vous avez été victime d'un accident grave. Indiquez à votre médecin que vous utilisez Qlaira car le traitement peut devoir être arrêté. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer Qlaira, en général deux semaines après reprise de votre activité.

Une augmentation du risque de formation d'un caillot sanguin artériel (**thrombose artérielle**), dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) a été observée avec l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de formation de caillots sanguins artériels augmente :

- avec l'âge ;
- **si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez Qlaira, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;**
- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides dans le sang ;
- si vous êtes obèse ;
- si l'un de vos proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un infarctus ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous présentez une hypertension artérielle ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une maladie du cœur (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

Arrêtez de prendre Qlaira, et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants évocateurs d'un caillot sanguin ou d'une attaque cérébrale :

- douleur sévère et/ou œdème dans l'une de vos jambes
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant irradier dans le bras gauche
- essoufflement soudain
- toux de survenue brutale sans cause évidente
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines
- cécité partielle ou totale, ou vision double
- troubles du langage ou incapacité à parler
- vertiges ou évanouissement

- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps
- douleurs fortes et subites dans l'estomac

Tout de suite après l'accouchement, les femmes présentent un risque accru de formation de caillots sanguins. Vous devrez donc demander à votre médecin au bout de combien de temps vous pourrez recommencer à prendre une pilule estroprogestative.

Qlaira et cancer

Des **cancers du sein** ont été observés un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est pas cependant établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné lui-même. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral combiné soient examinées plus souvent par leur médecin. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des **tumeurs bénignes du foie** et, plus rarement encore, des **tumeurs malignes du foie** ont été observées chez des femmes prenant une pilule contraceptive. Dans des cas isolés, ces tumeurs ont pu entraîner des hémorragies internes pouvant mettre la vie des patientes en danger. Contactez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Certaines études semblent indiquer que l'utilisation à long terme de la pilule accroît le risque chez la femme de développer un **cancer du col de l'utérus**. La mesure dans laquelle le comportement sexuel et d'autres facteurs tels que le papillomavirus humain (PVH) accroissent le risque n'est pas clairement définie.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par Qlaira. Habituellement, les saignements débutent le 26^{ème} jour, lorsque vous prenez le deuxième comprimé rouge foncé, ou dans les jours qui suivent. Selon des informations provenant de carnets patientes des études, il n'est pas rare que des saignements inattendus surviennent au cours d'un même cycle (10 – 18 % des utilisatrices). Si des saignements inattendus persistent plus de 3 mois d'affilée ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin devra en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas le 26^{ème} jour ou le(s) jour(s) suivant(s)

Selon les carnets patientes des études, il n'est pas rare, lors de la prise de Qlaira, que les règles "régulières" n'apparaissent pas au jour 26 (observé dans environ 15% des cycles).

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, ou si vous n'avez pas pris les comprimés correctement, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas une nouvelle plaquette tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Indiquez toujours à votre médecin quels médicaments et préparations à base de plantes vous utilisez. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez Qlaira. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent **diminuer l'efficacité de Qlaira** ou provoquer des saignements entre les règles, tels que :

- les médicaments traitant :
 - l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate) ;
 - la tuberculose (par exemple la rifampicine) ;
 - les médicaments indiqués dans le traitement du VIH (par exemple le ritonavir et la névirapine) ou d'autres infections (des antibiotiques tels que pénicilline, tétracycline, griséofulvine) ;
- et les produits à base de millepertuis.

Certains médicaments peuvent **augmenter la concentration des substances actives** de Qlaira dans le sang. Prévenez votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants :

- des antifongiques contenant du kétoconazole ;
- des antibiotiques contenant de l'érythromycine.

Qlaira peut **influencer l'action d'autres médicaments** tels que :

- les médicaments contenant de la cyclosporine
- ou la lamotrigine (anti-épileptique) pouvant entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament. Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous conseiller des mesures de protection supplémentaires à utiliser lorsque vous prenez d'autres médicaments en même temps que Qlaira.

Examens biologiques

Si vous devez passer des analyses sanguines ou autres analyses de laboratoire, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs oraux peuvent avoir une incidence sur les résultats de certaines analyses.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Qlaira si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Qlaira, arrêtez immédiatement de prendre Qlaira et contactez votre médecin. Si souhaitez

être enceinte, vous pouvez à tout moment arrêter de prendre Qlaira (voir aussi la rubrique « Si vous voulez arrêter de prendre Qlaira »).

De façon générale, vous ne devez pas prendre Qlaira pendant l'allaitement. Si vous désirez prendre la pilule alors que vous allaitez, contactez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information suggérant que Qlaira puisse avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Qlaira,

Qlaira contient du lactose. Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Qlaira.

3. COMMENT PRENDRE QLAIRA ?

Chaque plaquette contient 26 comprimés actifs de couleur et 2 comprimés inactifs blancs.

Prenez un comprimé de Qlaira chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas, mais vous devez prendre votre comprimé chaque jour à la même heure.

Préparation de la plaquette

Afin de vous aider à vérifier la prise quotidienne de votre pilule, chaque plaquette de Qlaira est délivrée avec 7 bandes autocollantes identifiant les différents premiers jours possibles de la semaine.

Vous devez utiliser la bande autocollante correspondant au jour de prise du premier comprimé. Si, par exemple, vous commencez à prendre Qlaira un mercredi, vous devez utiliser la bande autocollante commençant par « ME ».

Placez l'autocollant à l'endroit indiqué sur la plaquette de Qlaira, là où se trouve l'indication « Placez l'autocollant ici », de façon à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé numéroté « 1 ».

Une indication journalière est désormais présente au-dessus de chaque comprimé, et vous pouvez vérifier visuellement que vous avez bien pris votre pilule un jour donné. Suivez le sens de la flèche inscrite sur la plaquette jusqu'à arriver à la fin des 28 comprimés.

Habituellement, les saignements dits de privation commencent lorsque vous prenez le deuxième comprimé rouge foncé ou les comprimés blancs et ils peuvent ne pas être terminés lorsque vous entamez la plaquette suivante. Chez certaines femmes, le saignement se poursuit après la prise des premiers comprimés de la nouvelle plaquette.

Commencez la nouvelle plaquette sans faire de pause, c'est-à-dire dès le lendemain de la dernière pilule de la plaquette précédente, même si les saignements ne sont pas terminés. Vous commencerez donc toujours toute nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez Qlaira de cette façon, vous serez protégée d'une grossesse y compris pendant les 2 jours pendant lesquels vous prenez des comprimés inactifs.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent :* Commencez à prendre Qlaira le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour des règles).

- *Si vous preniez auparavant une autre pilule estroprogestative, ou un anneau vaginal ou un patch contraceptif :*

Commencez à prendre Qlaira le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente. Si vous changez d'un anneau vaginal ou d'un patch contraceptif, commencez à prendre Qlaira le jour où vous le retirez ou suivez les conseils de votre médecin.

- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin [DIU] diffusant de la progestérone) :*

Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer Qlaira à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.

Si vous utilisiez un implant ou un DIU (Dispositif Intra-Utérin), vous pouvez commencer Qlaira le jour du retrait.

Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez Qlaira le jour prévu pour la nouvelle injection.

Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les **9 premiers jours** d'utilisation de Qlaira.

- *Après une fausse-couche :*
Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement :*

Vous pouvez commencer Qlaira **21 à 28 jours** après l'accouchement. Si vous commencez après le **28^{ème} jour**, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les **9 premiers jours** d'utilisation de Qlaira.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de reprendre Qlaira vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les règles suivantes.

Si vous allaitez et que vous souhaitez prendre Qlaira après un accouchement, lire la rubrique « Grossesse et allaitement ».

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de Qlaira, que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de Qlaira.

Si vous prenez plusieurs comprimés actifs en une fois, vous pouvez avoir des nausées ou vomir. Chez les petites filles, de petits saignements vaginaux peuvent se produire.

Si vous avez pris plus de Qlaira que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Qlaira, :

Comprimés inactifs : Si vous oubliez de prendre un comprimé blanc (les 2 derniers comprimés de la plaquette), il est inutile de prendre ces comprimés quand vous vous apercevez de l'oubli car ils ne contiennent aucune substance active. Cependant, il est important de jeter le(s) comprimé(s) blanc(s) oublié(s) pour être sûre de ne pas prendre les comprimés inactifs plus longtemps que nécessaire car ceci pourrait augmenter le risque de grossesse. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

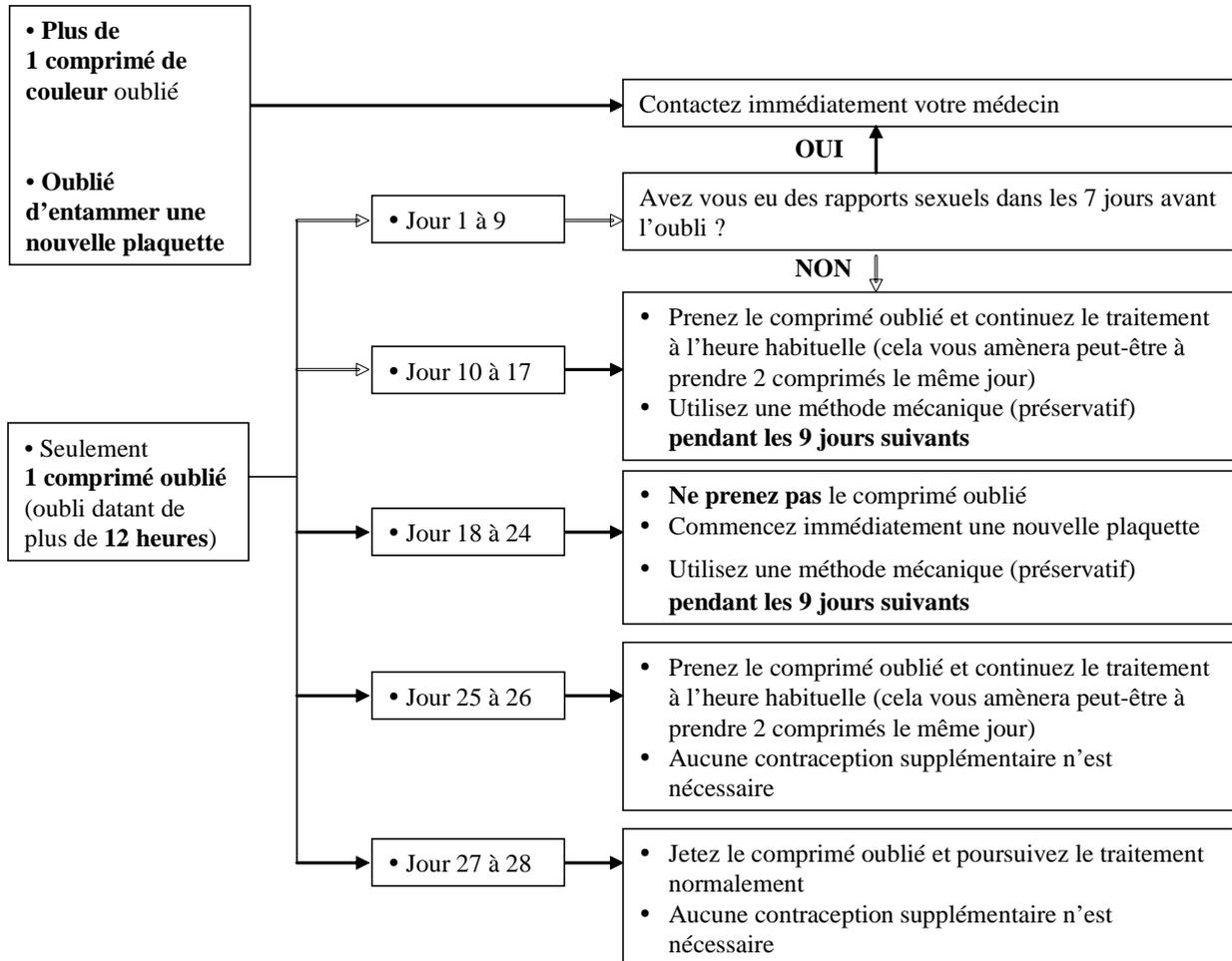
Comprimés actifs : Selon le jour du cycle où vous avez oublié de prendre un comprimé actif, il pourra être nécessaire de recourir à une **contraception complémentaire**, comme un préservatif (méthode barrière) par exemple. **Prenez les comprimés en respectant les principes suivants. Pour plus de détails, reportez-vous également au « tableau de gestion des oublis ».**

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Selon le jour du cycle où vous avez oublié de prendre le comprimé actif, il pourra être nécessaire de recourir à une contraception complémentaire, comme un préservatif (méthode barrière). **Pour plus de détails, reportez-vous également au « tableau de gestion des oublis ».**
- **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette :**
Consultez votre médecin.

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

Si vous avez oublié d'entamer une nouvelle plaquette ou si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés entre le **3^{ème} et le 9^{ème} jour** de la plaquette, il se peut que vous soyez déjà enceinte (à condition que vous ayez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli). Si tel est le cas, contactez votre médecin. Plus le nombre de comprimés oubliés est important (en particulier entre le **3^{ème} et le 24^{ème} jour**) et plus les comprimés oubliés sont proches de la prise des comprimés inactifs, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est important. **Pour plus de détails, reportez-vous également au « tableau de gestion des oublis ».**

Si vous avez oublié de prendre des comprimés actifs et que vous n'avez pas eu d'hémorragie de privation (règles) à la fin de la plaquette, il est possible que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Utilisation chez l'enfant

Aucune donnée n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. La situation est similaire à celle de l'oubli de comprimé. En cas de vomissement ou de diarrhées, prenez le prochain comprimé dès que vous le pouvez et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise. Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont déjà écoulées, reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre Qlaira ».

Si vous ne souhaitez pas changer votre jour habituel de commencement d'une plaquette prenez le comprimé correspondant sur une autre plaquette.

Si vous voulez arrêter de prendre Qlaira

Vous pouvez arrêter de prendre Qlaira à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables. Si vous désirez une grossesse, arrêtez de prendre Qlaira et attendez d'avoir vos règles avant de commencer à essayer d'être enceinte. Vous pourrez alors plus facilement calculer la date d'accouchement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Qlaira est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves

Les rubriques suivantes décrivent les réactions graves liées à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes associés : « *Qlaira et caillots sanguins veineux ou artériels* » et « *Qlaira et cancer* ». Veuillez lire attentivement ces rubriques et consultez immédiatement votre médecin, le cas échéant.

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de Qlaira :

Effets indésirables fréquents (observés chez 1 à 10 femmes sur 100) :

- maux de tête
- douleurs abdominales, nausées
- acné
- absence de règles, gêne dans les seins, règles douloureuses, saignements irréguliers (saignements abondants et irréguliers)
- prise de poids

Effets indésirables peu fréquents (observés chez 1 à 10 femmes sur 1000) :

- infections fongiques, infection fongique de la vulve et du vagin, infection vaginale
- augmentation de l'appétit
- dépression, humeur dépressive, trouble émotionnel, troubles du sommeil, diminution de la libido, trouble mental, changements d'humeur
- étourdissements, migraines
- bouffées de chaleur, pression artérielle élevée
- diarrhée, vomissements
- augmentation des enzymes du foie
- chute de cheveux, transpiration excessive (hyperhidrose), démangeaisons, éruptions cutanées
- crampes musculaires

- gonflement des seins, grosseurs dans les seins, croissance anormale des cellules du col de l'utérus (dysplasie cervicale), saignements anormaux des organes génitaux, douleurs lors des rapports, fibrose kystique du sein, règles abondantes, troubles menstruels, kystes ovariens, douleurs pelviennes, syndrome prémenstruel, fibromes de l'utérus, contractions de l'utérus, saignements utérins / vaginaux, incl. spottings, pertes vaginales, sécheresse vulvo-vaginale
- fatigue, irritabilité, gonflement de parties du corps, par exemple chevilles (œdème)
- perte de poids, modifications de la pression artérielle

Effets indésirables rares (observés chez 1 à 10 femmes sur 10 000) :

- candidose, herpès oral (boutons de fièvres oraux), maladie inflammatoire pelvienne, maladie des vaisseaux sanguins de l'œil ressemblant à une infection fongique (syndrome d'histoplasmose oculaire présumé), infection fongique de la peau (pityriasis versicolor), infection des voies urinaires, inflammation bactérienne du vagin
- rétention d'eau, augmentation de certains lipides sanguins (triglycérides)
- agressivité, anxiété, sensation de tristesse, augmentation de l'appétit sexuel, nervosité, cauchemars, agitation, troubles du sommeil, stress
- baisse de l'attention, fourmillements, vertiges
- intolérance aux lentilles de contact, yeux secs, yeux gonflés
- crise cardiaque (infarctus du myocarde), palpitations
- saignement des varices, pression artérielle faible, inflammation des veines superficielles, douleurs veineuses
- constipation, bouche sèche, indigestion, brûlure d'estomac
- nodules hépatiques (hyperplasie nodulaire focale), inflammation chronique de la vésicule biliaire
- réactions allergiques cutanées, taches brunes (chloasma) et autres troubles de la pigmentation, pilosité de type masculine, pilosité excessive, troubles cutanés tels que dermatite et neurodermatite, pellicules et peau grasse (séborrhées) et autres troubles cutanés
- douleurs dorsales, douleurs dans la mâchoire, sensation de lourdeur
- douleurs des voies urinaires
- hémorragies de privation anormales, nodules mammaires bénins, cancer du sein à un stade précoce, kystes mammaires, écoulement du sein, polype sur le col de l'utérus, rougeur sur le col de l'utérus, saignements pendant les rapports, écoulement de lait spontané, écoulement génital, règles moins abondantes, retard de règles, rupture d'un kyste ovarien, odeur vaginale, sensation de brûlure au niveau de la vulve et du vagin, gêne vulvo-vaginale
- gonflement des ganglions lymphatiques
- asthme, difficultés pour respirer, saignements de nez
- douleurs dans la poitrine, fatigue et sensation de malaise généralisée, fièvre
- frottis anormal du col de l'utérus

Des informations supplémentaires (issues des carnets patientes des études) sur les effets indésirables possibles « saignements irréguliers (saignements irréguliers importants) » et « pas de règle » sont données dans les sections « *Saignements entre les règles* » et « *Que faire si vos règles ne surviennent pas le 26^{ème} jour ou dans les jours suivants* ».

En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, des cas d'érythème noueux et d'érythème polymorphe (troubles cutanés), ainsi que d'écoulement et d'hypersensibilité mammaire ont été observés chez des femmes utilisant des pilules estroprogestatives à base d'*éthinyloestradiol*. Si ces symptômes n'ont pas été signalés lors des essais cliniques de Qlaira, leur possible survenue avec ce traitement ne saurait toutefois être exclue.

Si des effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER QLAIRA?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Qlaira après la date de péremption mentionnée sur la plaquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou dans les poubelles. Demandez conseil à votre pharmacien pour leur élimination afin de veiller à la protection de l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient Qlaira ?

Les substances actives sont le valérate d'estradiol ou le valérate d'estradiol combiné au diénogest.

Chaque plaquette (28 comprimés pelliculés) de Qlaira contient 26 comprimés actifs de 4 couleurs différentes sur les rangées 1, 2, 3 et 4. Ainsi que 2 comprimés blancs inactifs sur la rangée 4.

Composition des comprimés de couleur contenant une ou deux substance(s) active(s) :

2 comprimés jaune foncé contenant chacun 3 mg de valérate d'estradiol.
5 comprimés rouges contenant chacun 2 mg de valérate d'estradiol et 2 mg de diénogest.
17 comprimés jaune clair contenant chacun 2 mg de valérate d'estradiol et 3 mg de diénogest.
2 comprimés rouge foncé contenant chacun 1 mg de valérate d'estradiol.

Composition des comprimés inactifs blancs :

Ces comprimés ne contiennent aucune substance active.

Les autres composants des comprimés de couleur actifs sont :

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone K25 (E1201), stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose type 2910 (E464), macrogol 6 000, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et/ou oxyde de fer rouge (E172).

Les autres composants des comprimés inactifs blancs sont :

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25 (E1201), stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose type 2910 (E464), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que Qlaira et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés Qlaira sont des comprimés pelliculés ; le noyau du comprimé est couvert d'un pelliculage.

Chaque plaquette (28 comprimés pelliculés) contient : 2 comprimés jaune foncé dans la rangée 1, 5 comprimés rouges dans la rangée 1, 17 comprimés jaune clair dans les rangées 2, 3 et 4, 2 comprimés rouge foncé dans la rangée 4 ainsi que 2 comprimés blancs dans la rangée 4.

Le comprimé actif jaune foncé est rond et biconvexe, les lettres « DD » sont gravées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

Le comprimé actif rouge est rond et biconvexe, les lettres « DJ » sont gravées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

Le comprimé actif jaune clair est rond et biconvexe, les lettres « DH » sont gravées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

Le comprimé actif rouge foncé est rond et biconvexe, les lettres « DN » sont gravées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

Le comprimé inactif blanc est rond et biconvexe, les lettres « DT » sont gravées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

Qlaira est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 plaquette(s) de 28 comprimés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricants

Schering GmbH und Co. Productions KG et
99427 Weimar
Allemagne

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Tel.: +49 3643 4330
Fax: +49 3643 4331 350

Tel.: +49 30 468 1111
Fax: +49 30 468 16111

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

► Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Finlande, Danemark, Espagne, Estonie, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Royaume-Uni: **QLAIRA/qlaira**

► Italie: **KLAIRA**

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 327792

Mode de délivrance

Préscription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2011