

## Notice : information de l'utilisatrice

### **Qlaira, comprimés pelliculés** Valérate d'estradiol/diénogest

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez 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 vous ressentez un quelconque effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :**

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

#### **Que contient cette notice**

<b>1. Qu'est-ce que Qlaira et dans quel cas est-il utilisé?</b>	<b>2</b>
<b>2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Qlaira?</b>	<b>2</b>
Ne prenez jamais Qlaira	2
Avertissements et précautions	3
CAILLOTS SANGUINS	5
Qlaira et cancer	9
Troubles psychiatriques	9
Saignements entre les règles	9
Que faire si vos règles ne surviennent pas le jour 26 ou le(s) jour(s) suivant(s)	9
Autres médicaments et Qlaira	10
Qlaira avec des aliments et boissons	10
Examens biologiques	10
Grossesse et allaitement	11
Conduite de véhicules et utilisation de machines	11
Qlaira contient du lactose	11
<b>3. Comment prendre Qlaira?</b>	<b>11</b>
Préparation de la plaquette	11
Quand devez-vous commencer la première plaquette?	12
Si vous avez pris plus de Qlaira que vous n'auriez dû	12
Si vous oubliez de prendre Qlaira	13
Utilisation chez les enfants	14

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?	14
Si vous arrêter de prendre Qlaira	15
<b>4. Quels sont les effets indésirables éventuels?</b>	<b>15</b>
<b>5. Comment conserver Qlaira?</b>	<b>17</b>
<b>6. Contenu de l’emballage et autres informations</b>	<b>18</b>

## 1. Qu’est-ce que Qlaira et dans quel cas est-il utilisé?

- 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 à connaître avant de prendre Qlaira?

### Informations générales

Avant de commencer prendre Qlaira vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d’un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

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.**

### Ne prenez jamais Qlaira

Vous ne devez pas prendre Qlaira si vous êtes dans l’une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d’autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Ne prenez jamais Qlaira:

- si vous avez (ou avez déjà eu) un **caillot** dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte **d'un trouble affectant la coagulation sanguine** – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu **une crise cardiaque** ou **un accident vasculaire cérébral (AVC)** ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) **une angine de poitrine** (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou **un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC)** ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - **diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins**
  - **pression artérielle** très élevée
  - taux très élevé de **graisses dans le sang** (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée **hyperhomocystéinémie**
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de **migraine** appelé « migraine avec aura » ;
- 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 contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6; ceci pouvant entraîner des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

### Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

#### Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

**Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.**

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 le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Qlaira, vous devez également en informer 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 êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Qlaira ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir « Autres médicaments et Qlaira ») ;
- 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 ou acquis. Arrêtez de prendre Qlaira et consultez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des signes suivants tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème. Les produits contenant des estrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème de Quincke ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou rénale

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Qlaira.

## **Informations complémentaires concernant les populations particulières**

### *Enfants*

Qlaira ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles qui ne sont pas encore réglées

## CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Qlaira augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

**Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Qlaira est faible.**

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :<ul style="list-style-type: none"><li>• douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche</li><li>• chaleur dans la jambe affectée</li><li>• changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue</li></ul></li></ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"><li>• apparition soudaine et inexplicée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide</li><li>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang</li><li>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde</li><li>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères</li><li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li><li>• douleur intense dans l'estomac</li></ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire

<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou</li> <li>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision</li> </ul>	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;</li> <li>• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;</li> <li>• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;</li> <li>• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;</li> <li>• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;</li> <li>• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li> </ul>	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;</li> <li>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</li> <li>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</li> <li>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</li> </ul>	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins</p>

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

### Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables

sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

### **À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?**

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Qlaira, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

### **Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?**

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Qlaira est faible

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin associé à Qlaira est environ le même que celui associé à d'autres contraceptifs hormonaux combinés y compris les contraceptifs contenant du lévonorgestrel.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	<b>Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an</b>
Femmes qui <b>n'utilisent pas</b> de contraceptif hormonal combiné (pilule) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant <b>du lévonorgestrel, de la</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

<b>noréthistérone ou du norgestimate</b>	
Femmes qui utilisent Qlaira	Environ le même que celui associé à d'autres contraceptifs hormonaux combinés y compris les contraceptifs contenant du lévonorgestrel.

### **Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine**

Le risque de caillot sanguin associé à Qlaira est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Qlaira plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Qlaira, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Qlaira.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Qlaira, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

### **CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE**

#### **Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?**

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

#### **Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère**

- Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Qlaira est très faible mais peut augmenter :
  - avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;

- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Qlaira, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Qlaira, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

### **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.

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Qlaira ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

## 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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.

## Autres médicaments et Qlaira

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou préparations à base de plantes. Prévenez également chaque médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez Qlaira. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaire (par exemple : préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

### Certains médicaments

- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Qlaira
  - peuvent **réduire son efficacité à prévenir la grossesse**
  - peuvent induire des saignements imprévus
- Ceux-ci inclus:
- 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 infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, éfavirenz)
  - médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ou le glécaprévir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Qlaira contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Qlaira avec cette association contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

- les infections fongiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole)
- o et les produits à base de millepertuis.

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

- o les médicaments contenant de la cyclosporine
- o 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.*

### **Qlaira avec des aliments et boissons**

Qlaira peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

### **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. 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 arrêtez 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.

### **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 un progestatif) :*

- 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<sup>ème</sup> 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.

Demandez à votre médecin quoi faire si vous ne savez pas quand commencer.

### **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 :**

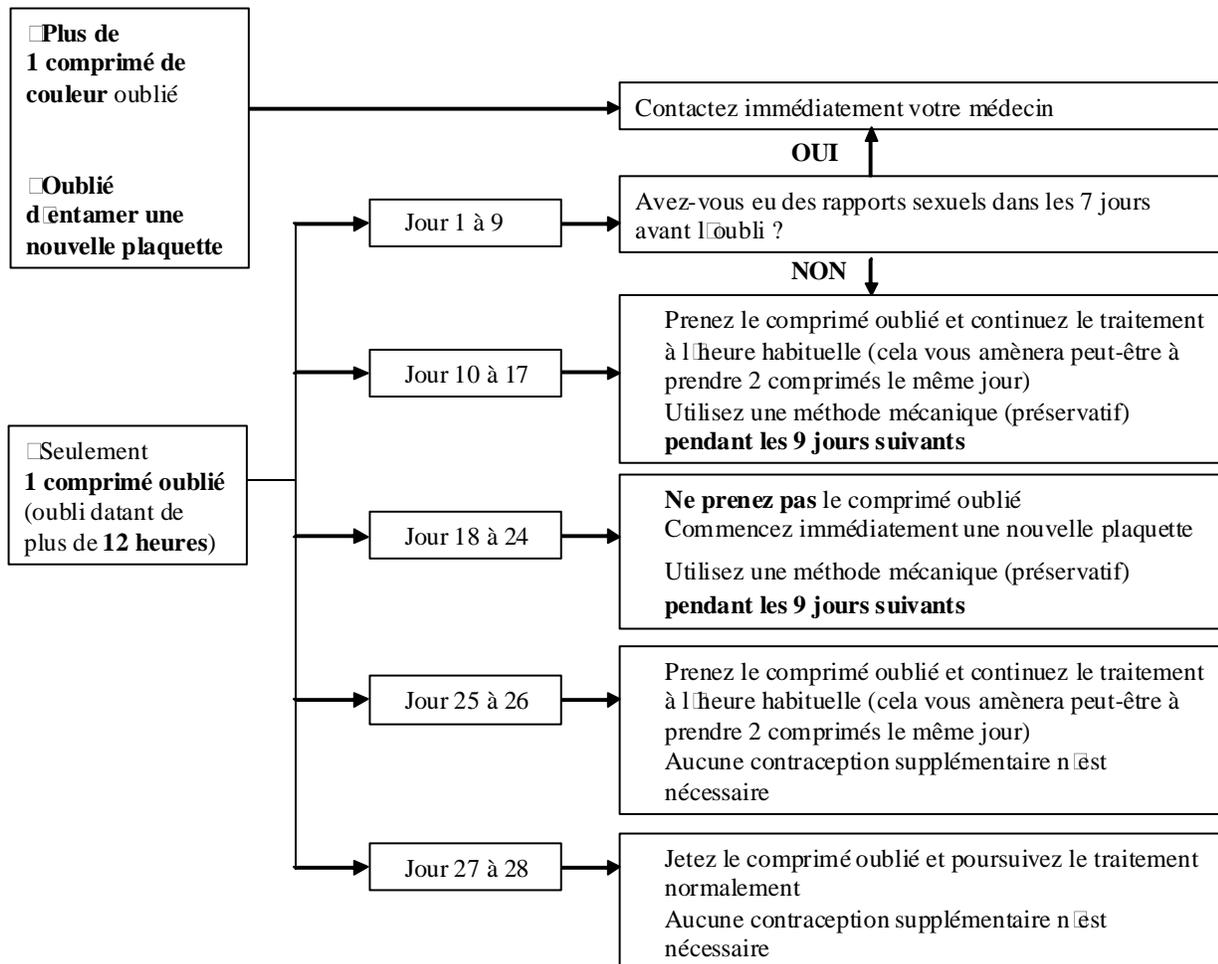
Consultez votre médecin.

### **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<sup>ème</sup> et le 9<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> et le 24<sup>ème</sup> 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 les enfants**

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 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 indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Qlaira peut provoquer des effets indésirables, mais ils se surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Qlaira, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans vos veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans vos artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Qlaira ».

### **Effets indésirables graves**

Les rubriques suivantes décrivent les réactions graves liées à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes associés : « Caillots sanguins » 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'histoplasmosse 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
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
  - o dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
  - o crise cardiaque
  - o accident vasculaire cérébral (AVC)

- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- 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<sup>ème</sup> jour ou dans les jours suivants ».

### **Description d'effets indésirables sélectionnés**

Ci-dessous se trouve une liste des effets indésirables dont la fréquence est très faible ou dont l'apparition des symptômes est tardive et qui sont considérés comme liés au groupe des contraceptifs oraux combinés ; ils pourraient se produire également pendant l'utilisation de Qlaira (voir également les rubriques « Ne prenez jamais Qlaira », « Avertissements et précautions » :

- Tumeurs hépatiques (bénignes et malignes)
- Érythème noueux (nodules rouges et douloureux sous la peau), érythème polymorphe (éruption cutanée avec des taches ou des lésions rouges)
- Hypersensibilité (y compris symptômes tels qu'éruption cutanée, urticaire)
- Chez les femmes qui présentent un angio-œdème héréditaire (caractérisé par un gonflement soudain, par ex., des yeux, de la bouche, de la gorge, etc.), les œstrogènes contenus dans les pilules du contraceptif oral combiné peuvent induire ou exacerber les symptômes de l'angio-œdème

En cas de perturbation de la fonction hépatique, il peut être nécessaire de cesser temporairement l'utilisation des pilules du contraceptif oral combiné.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Qlaira ?**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament à tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **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 pré-gélatinisé, 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).

### **Aspect de 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 marquées à l'intérieur d'un hexagone régulier, sur l'une des faces.

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

Le comprimé inactif blanc est rond et biconvexe, les lettres « DT » sont marquées 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 et fabricant**

Bayer SA-NV  
Jan Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

### **Fabricants**

<b>Bayer Weimar GmbH und Co. KG</b>	et	<b>Bayer AG</b>
99427 Weimar		13342 Berlin
Allemagne		Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume\_uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

► Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, 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**

BE327792

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**