

1.3.1.3 INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Przeźroczysta plastikowa folia z naklejką}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qlaira

tabletki powlekane

Estradioli valeras, Dienogestum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Blister (28 tabletek powlekanych) zawiera tabletki w następującej kolejności:

2 ciemnożółte tabletki, każda zawiera 3 mg estradiolu walerianianu

5 jasnoczerwonych tabletek, każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 2 mg dienogestu

17 jasnożółtych tabletek, każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 3 mg dienogestu

2 ciemnoczerwone tabletki, każda zawiera 1 mg estradiolu walerianianu

2 białe tabletki placebo

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych ((kod EAN: 5909990689293))

3 x 28 tabletek powlekanych ((kod EAN: 5909990689309))

6 x 28 tabletek powlekanych ((kod EAN: 5909990689316))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy
((logo))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15221

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Qlaira

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]

1.3.1.5.1 INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister wklejony w tekturowe pudełko (opakowanie typu „portfelik”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qlaira

tabletki powlekane

Estradioli valeras, Dienogestum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Blister (28 tabletek powlekanych) zawiera tabletki w następującej kolejności:

2 ciemnożółte tabletki, każda zawiera 3 mg estradiolu walerianianu

5 jasnoczerwonych tabletek, każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 2 mg dienogestu

17 jasnożółtych tabletek, każda zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 3 mg dienogestu

2 ciemnoczerwone tabletki, każda zawiera 1 mg estradiolu walerianianu

2 białe tabletki placebo

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych

Do sprzedaży wyłącznie razem z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania za pomocą przeźroczystej folii.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy
(logo))

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15221

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Qlaira

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Patrz opakowanie zewnętrzne>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Patrz opakowanie zewnętrzne>

INNE - Dodatkowe informacje wydrukowane na opakowaniu typu „portfelik” (z Ulotki dla pacjenta)

Przed rozpoczęciem stosowania tabletek należy przeczytać ulotkę dla pacjenta. W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Jak stosować lek Qlaira?

Każdego dnia należy przyjąć jedną tabletkę leku Qlaira, w razie potrzeby popijając wodą. Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków. Ważne jest, aby tabletki przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze. Należy kierować się kierunkiem wskazywanym przez strzałki wydrukowane na blistrze, aż wszystkie 28 tabletek zostanie zużytych. Następne opakowanie

należy rozpocząć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania, nie robiąc przerwy.

Kiedy ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona?

- Jeśli zapomni się wziąć tabletkę i minie **więcej niż 12 godzin** lub jeśli **zapomni się wziąć więcej niż jedną tabletkę z opakowania**

→ Patrz informacje zawarte w diagramie poniżej oraz w ulotce dla pacjenta w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Qlaira ”.

Uwaga: Jeśli zapomni się przyjąć tabletkę w normalnym czasie ale przyjmie się ją **w ciągu 12 godzin** ochrona antykoncepcyjna jest zachowana. Należy więc przyjąć tabletkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek zgodnie z ustalonym schematem.

- Jeśli wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka
→ Patrz informacje zawarte w ulotce dla pacjenta w punkcie „Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka”.
- Jeśli przyjmuje się lek Qlaira oraz inne leki
→ Patrz informacje zawarte w ulotce dla pacjenta w punkcie „ Qlaira i inne leki”.

Pominięto **więcej niż 1** kolorową tabletkę

Zapomniano o rozpoczęciu nowego opakowania (typu „portfelik”)

Należy niezwłocznie poradzić się lekarza

TAK ↑

W dniach
1-9

Odbyto stosunek płciowy 7 dni przed dniem, w którym powinna być przyjęta tabletkę

NIE ↓

W dniach
10-17

- Należy przyjąć pominiętą tabletkę i kontynuować przyjmowanie zgodnie z ustalonym schematem (może to oznaczać przyjęcie 2 tabletek tego samego dnia)
- Należy zastosować metodę mechaniczną (prezerwatywy) **przez następnych 9 dni**

Tylko **1 tabletkę** pominięta (przyjęta ponad **12 godzin** później)

W dniach
18-24

- **Nie stosować** zapomnianej tabletki
- Należy rozpocząć nowy blister
- Należy zastosować metodę mechaniczną (prezerwatywy) **przez następnych 9 dni**

W dniach
25-26

- Należy przyjąć pominiętą tabletkę i kontynuować przyjmowanie zgodnie z ustalonym schematem (może to oznaczać przyjęcie 2 tabletek tego samego dnia)
- Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej ochrony antykoncepcyjnej

W dniach
27-28

- Należy pominąć zapomnianą tabletkę i kontynuować zgodnie z ustalonym schematem
- Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej ochrony antykoncepcyjnej

**1.3.1.5.2 MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

(opakowanie typu „portfelik”)*

**Ta część jest przedstawiona jedynie informacyjnie. Opakowanie typu „portfelik” obejmuje opakowanie bezpośrednie. Dlatego też ta część nie ma zastosowania.*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< >

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

< >

3. TERMIN WAŻNOŚCI

< >

4. NUMER SERII

< >

5. INNE

< >