

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

Layout Management maj



Site U1

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black / Pant 2995 C / Pant 470 C / Pant 478 C / Pant 124 C / Pant 2707 C**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

Layout Management maj



Site U2

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black / Pant 2995 C / Pant 470 C / Pant 478 C / Pant 124 C / Pant 2707 C**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

Layout Management maj



Site U3

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black / Pant 2995 C / Pant 470 C / Pant 478 C / Pant 124 C / Pant 2707 C**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Qlaira[®]

valerato de estradiol
dienogeste



Bayer Schering Pharma

Brasilien **80451075**



Layout Management maj



Seite U4

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black / Pant 2995 C / Pant 470 C / Pant478 C / Pant 124 C / Pant 2707 C**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Qlaira[®]

valerato de estradiol
dienogeste

APRESENTAÇÕES:

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Apresentação: 1 estojo de cartolina contendo blister com 28 comprimidos revestidos (26 comprimidos revestidos ativos e 2 comprimidos revestidos inativos)

USO ORAL

USO ADULTO A PARTIR DA MENARCA

1

Layout Management maj



Seite 1

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

COMPOSIÇÃO:

Cada blister de 28 comprimidos revestidos contém 2 comprimidos revestidos amarelo escuro contendo 3 mg de valerato de estradiol; 5 comprimidos revestidos vermelho médio contendo 2 mg de valerato de estradiol e 2 mg de dienogeste; 17 comprimidos revestidos amarelo claro contendo 2 mg de valerato de estradiol e 3 mg de dienogeste; 2 comprimidos revestidos vermelho escuro contendo 1 mg de valerato de estradiol; 2 comprimidos revestidos brancos inativos.

Excipientes dos comprimidos revestidos coloridos ativos: lactose, amido, amido pré-gelatinizado, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio,

2

Layout Management maj



Seite 2

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

pigmento de óxido de ferro amarelo e/ou pigmento de óxido de ferro vermelho

Excipientes dos comprimidos revestidos brancos inativos: lactose, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

3

Layout Management maj



Seite 3

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (CO) (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

ESTE TEXTO É
REPRODUÇÃO
DA BULA

4

Layout Management maj



Seite 4

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Qlaira® é indicado para prevenir a gravidez.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Qlaira® é um contraceptivo utilizado pra prevenção da gravidez.

Cada comprimido ativo (colorido) de Qlaira® contém uma pequena quantidade de hormônios femininos, sendo que alguns comprimidos contêm somente valerato de estradiol e outros contêm valerato de estradiol combinado com dienogeste.

5

Layout Management maj



Seite 5

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Os dois comprimidos inativos (brancos) não contêm nenhuma substância ativa.

Os contraceptivos que contêm dois hormônios diferentes, como Qlaira[®], são chamados de contraceptivo combinado.

Quando mulheres com ciclo natural, ou seja, que não utilizam qualquer contraceptivo hormonal, iniciam a primeira cartela de Qlaira[®] a partir do primeiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento) a eficácia contraceptiva é atingida e não há necessidade de medidas contraceptivas adicionais. Devem ser observadas as recomendações sobre a ingestão de Qlaira[®] no item “Como devo usar este medicamento?”.

6

Layout Management maj



Seite 6

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

► Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o embrião se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários.

7

Layout Management maj



Seite 7

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os COs de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Qlaira®. Ele pode lhe recomendar o uso de outro CO ou de outro método contraceptivo (não hormonal).

8

Layout Management maj



Seite 8

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

- ▶ **história atual ou anterior de formação de coágulo nos vasos das pernas (trombose), dos pulmões (embolia pulmonar) ou em outras partes do corpo;**
- ▶ **história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral (causado por um coágulo ou pelo rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro);**
- ▶ **história atual ou anterior de sinais indicativos de ataque cardíaco (p. ex., angina pectoris que cause dor intensa no peito e que pode se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (p. ex., um pequeno derrame reversível, também chamado de episódio isquêmico transitório);**

9

Layout Management maj



Seite 9

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

- ▶ **história atual ou anterior de um determinado tipo de enxaqueca (com sintomas neurológicos focais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo);**
- ▶ **diabetes melitus com lesão de vasos sanguíneos;**
- ▶ **história atual ou anterior de inflamação no pâncreas (pancreatite) associada a altos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides);**
- ▶ **história atual ou anterior de doença do fígado (sintomas tais como amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e função anormal do fígado;**

10

Layout Management maj

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Bayer Schering Pharma

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

- ▶ **história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);**
- ▶ **história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer dos órgãos genitais ou de mama);**
- ▶ **presença de sangramento vaginal sem explicação;**
- ▶ **ocorrência ou suspeita de gravidez;**
- ▶ **se você é alérgica (hipersensível) ao valerato de estradiol, dienogeste ou a qualquer um dos componentes de Qlaira®. Isto pode causar, p. ex., coceira, erupção cutânea ou inchaço. Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando**

11

Layout Management maj



Seite 11

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

CO, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outros métodos contraceptivos não-hormonais devem ser empregados.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o uso de **Qlaira®**, seu médico deverá questioná-la sobre o histórico de sua saúde e de seus familiares próximos. É possível que o médico também meça a pressão sanguínea e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também solicitar outros exames.

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do CO deve ser descontinuado ou em que pode haver diminui-

12

Layout Management maj



Seite 12

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

ção da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, p. ex, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Qlaira[®], como todos os demais COs, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

► Que precauções devo adotar?

Em algumas situações é necessário ter cuidado especial

13

Layout Management maj



Seite 13

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

durante o uso de Qlaira® como com outro contraceptivo oral combinado, e seu médico poderá solicitar exames regulares. Consulte seu médico antes de iniciar o uso de Qlaira® se qualquer uma das condições a seguir se aplica a você ou se qualquer uma das condições se desenvolver durante o uso de Qlaira®.

- ▷ fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve coágulo sanguíneo (trombose nas pernas, no pulmão – embolia pulmonar - ou em qualquer outra parte do organismo), ataque cardíaco ou derrame; enxaqueca; epilepsia (veja

14

Layout Management maj



Seite 14

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

item “O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?”); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas) no sangue; algum familiar direto tem ou teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lupus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, p. ex., perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacio-

15

Layout Management maj



Seite 15

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR SP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

nal (doença de pele) e coréia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto, também chamada de mancha gestacional). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

16

Layout Management maj		Seite 16	Bayer Schering Pharma
Mandant: 031	Stoff-Nr.: 80451075	PZ: 2668A-4B	Code-Nr.:
Bezeichnung: BRO Qlaira FTB		Aufmachung: BR BSP	
Farben: Black			
Version: 05.07.2011/03		Freigabe:	ersetzt: 82639846

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando o contraceptivo, consulte seu médico.

▷ **Contraceptivos e a trombose**

O risco de formação de coágulo nas veias durante o uso de Qlaira® é atualmente desconhecido. As precauções e advertências a seguir provêm de estudos com contraceptivos combinados contendo etinilestradiol. Não se sabe se estas precauções e advertências se aplicam à Qlaira®. A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O coágulo pode se desprender das veias onde foi formado e se

17

Layout Management maj



Seite 17

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

deslocar para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivo. Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não-usuárias de COs. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de ocorrência é maior entre as gestantes, sendo seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não-usuárias de COs. Os coágulos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer no

18

Layout Management maj



Seite 18

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

figado, intestino, rins ou olhos. Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatal. O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade. Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de COs, especialmente se tem mais de 35 anos de idade. Caso ocorra aumento da pressão arterial enquanto estiver utilizando Qlaira[®], é provável que o médico peça que você pare de usá-lo. O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada (p. ex., quando a perna é imobilizada por gesso ou tala). Em usuá-

19

Layout Management maj



Seite 19

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

rias de contraceptivo esse risco pode ser ainda maior. Em caso de internação ou cirurgia programada, informe seu médico sobre o uso de Qlaira®. Pode ser que ele recomende que você pare o uso de Qlaira® por várias semanas antes da cirurgia ou durante o período da imobilização. Somente reinicie o uso de Qlaira® após orientação do seu médico. Logo após o parto, o risco de formação de coágulo está aumentado, portanto somente reinicie o uso de Qlaira® após orientação do seu médico. Se forem verificados possíveis sinais de trombose, você deve parar de tomar Qlaira® e consultar seu médico imediatamente. Você deve parar de tomar Qlaira® e consultar seu médico imediatamente se

20

Layout Management maj



Seite 20

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose ou derrame cerebral, como:

inchaço e/ou dor intensa em umas das pernas; dor intensa e repentina no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo; falta de ar repentina; tosse incomum de origem desconhecida; dor de cabeça intensa, prolongada e fora do habitual ou enxaqueca; perda parcial ou completa da visão ou visão dupla; dificuldade ou impossibilidade de falar; mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar; tontura ou desmaio; fraqueza, sensação estranha ou adormecimento em qualquer parte do corpo; dor de estômago intensa e repentina.

21

Layout Management maj



Seite 21

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

▷ Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos COs, no entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de COs consultam seus médicos. O risco de câncer de mama se torna gradualmente menor após a descontinuação do uso do CO. Desta forma, é importante verificar regularmente as mamas e entrar em contato com o médico se você sentir qualquer diferença.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de COs. Em casos isolados, estes tumores causa-

22

Layout Management maj



Seite 22

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

ram hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção persistente pelo HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de COs pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída ao comportamento sexual ou a outros fatores.

▷ Sangramento inesperado

Como ocorre com todos os COs, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual

23

Layout Management maj



Seite 23

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

(gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode precisar utilizar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao CO (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, se torne mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

▷ Ausência de sangramento no 26º dia de tratamento ou nos dias subsequentes

Se você tomou todos os comprimidos corretamente, não teve episódios de vômitos ou diarreia intensa ou se você

24

Layout Management maj



Seite 24

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

não tomou nenhum outro medicamento durante o período de ingestão dos comprimidos ativos é pouco provável que esteja grávida. Continue o uso de Qlaira® normalmente.

Se você tomou os comprimidos de forma incorreta ou se você tomou os comprimidos de forma adequada, mas o sangramento esperado não aconteceu por dois ciclos consecutivos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de Qlaira® até que a suspeita de gravidez seja excluída pelo seu médico. Neste período, métodos contraceptivos não-hormonais devem ser empregados.

▷ Qlaira®, a gravidez e a amamentação

Você não deve usar Qlaira® quando há suspeita de gravi-

25

Layout Management maj



Seite 25

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

dez ou durante a gestação. Se você engravidar durante o uso de Qlaira[®], suspenda o tratamento imediatamente e informe seu médico. Se você deseja engravidar, você pode parar o tratamento com Qlaira[®] a qualquer momento (veja item “Quando posso interromper o uso de Qlaira[®]?”).

De modo geral, o uso de Qlaira[®] durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar CO durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não

26

Layout Management maj



Seite 26

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

► **O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?**

Informe sempre ao seu médico quais medicamentos você está usando, inclusive fitoterápicos. Sempre informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você usa Qlaira®. Ele dirá a você se são necessários métodos contraceptivos adicionais (p. ex., preservativo), por quanto tempo deverá utilizá-lo ou quando o uso do outro medicamento deve ser alterado.

Alguns medicamentos podem tornar Qlaira® menos eficaz na prevenção da gravidez ou causar sangramento irregu-

27

Layout Management maj



Seite 27

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

lar, como: medicamentos utilizados para o tratamento de epilepsia (p. ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato), para o tratamento de tuberculose (p. ex., rifampicina), para o tratamento da AIDS (p. ex., ritonavir, nevirapina) ou para o tratamento de outras infecções (antibióticos como penicilinas, tetraciclina, griseofulvina); medicamentos que contenham Erva de São-João.

Alguns medicamentos podem aumentar os níveis das substâncias ativas de Qlaira® no sangue, como: medicamentos anti-fúngicos que contenham cetoconazol; antibióticos contendo eritromicina.

28

Layout Management maj



Seite 28

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Qlaira® também pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como o antiepiléptico lamotrigina.

► **Interação com álcool**

Baseado em estudos epidemiológicos não há indicação de qualquer interação clinicamente relevante entre álcool e contraceptivo.

► **Alterações em exames laboratoriais**

Se você for realizar exame de sangue ou qualquer outro exame laboratorial, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você usa Qlaira® pois COs podem afetar os resultados de alguns testes.

29

Layout Management maj



Seite 29

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

► **Habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não há nada que sugira que o uso de Qlaira® afete a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

30

Layout Management maj



Seite 30

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

O prazo de validade de Qlaira® é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

► **Características Organolépticas**

Comprimidos revestidos ativos de cor amarelo escuro, vermelho médio, amarelo claro e vermelho escuro e comprimidos revestidos inativos de cor branca.

31

Layout Management maj

Seite 31

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Sem cheiro (odor) ou gosto característico

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de Qlaira® contém 26 comprimidos revestidos ativos e 2 comprimidos revestidos inativos. Você deve ingerir um comprimido de Qlaira® por dia, se necessário com um pouco

32

Layout Management maj



Seite 32

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

de água. Você pode ingerir os comprimidos com ou sem alimento, mas você deve ingerí-los sempre no mesmo horário todos os dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

► Quando e como devo tomar os comprimidos?

Quando usados corretamente, o índice de falha dos COs é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada de um comprimido ativo ou quando estes são tomados incorretamente.

33

Layout Management maj



Seite 33

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Para auxiliá-la no controle da ingestão dos comprimidos, dentro do cartucho do medicamento há um calendário-adesivo com 7 tiras adesivas mostrando os dias da semana. Retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso, p. ex., se você iniciar a ingestão de Qlaira® na quarta-feira, utilize o adesivo que começa com Qua. Cole no espaço indicado para a mesma, de modo que o dia da semana correspondente ao “Início” fique exatamente acima do comprimido de número 1, desta forma, você pode verificar se tomou a pílula de um determinado dia da semana. Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 28 comprimidos.

Calendário-adesivo (retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso e cole no local indicado)

34

Layout Management maj		Seite 34	Bayer Schering Pharma
Mandant: 031	Stoff-Nr.: 80451075	PZ: 2668A-4B	Code-Nr.:
Bezeichnung: BRO Qlaira FTB		Aufmachung: BR BSP	
Farben: Black			
Version: 05.07.2011/03		Freigabe:	ersetzt: 82639846

Início ▼						
Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.
Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.
Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.
Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.
Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.
Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.

Geralmente ocorre um sangramento semelhante ao menstrual (chamado sangramento por privação hormonal) quando você

35

Layout Management maj



Seite 35

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

está tomando o segundo comprimido vermelho escuro ou os comprimidos brancos inativos. O sangramento pode não ter cessado antes do início da próxima cartela. Algumas mulheres, ainda apresentam sangramento após a ingestão dos primeiros comprimidos da próxima cartela.

Inicie o uso da próxima cartela no dia seguinte ao término da cartela atual, ou seja, sem intervalo de pausa entre uma cartela e outra, independente do sangramento ter cessado ou não. Isto significa que você deve começar a próxima cartela sempre no mesmo dia da semana da cartela anterior e o sangramento por privação deve ocorrer sempre no mesmo dia da semana todo mês.

36

Layout Management maj



Seite 36

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Se você utilizar Qlaira® desta maneira, você está prevenida da gravidez mesmo durante os dois dias de tomada dos comprimidos inativos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

► **Início do uso de Qlaira®**

▷ **Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior**

Inicie o uso de Qlaira® no primeiro dia do ciclo, isto é, no primeiro dia de sangramento.

37

Layout Management maj



Seite 37

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

▷ **Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Qlaira®**

Comece a tomar Qlaira® no dia seguinte ao término da tomada do último comprimido ativo (que contenha substâncias ativas) da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem substâncias ativas, você deve descartá-los e iniciar a primeira cartela de Qlaira® sem intervalo de pausa. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, você deve iniciar o uso de Qlaira® no dia da retirada ou conforme orientação do seu médico.

38

Layout Management maj



Seite 38

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

▷ **Mudando de contraceptivo contendo somente progestógeno (minipílula, contraceptivo injetável, implante) ou do Sistema Intra-Uterino (SIU) com liberação de progestógeno para Qlaira®**

No caso de minipílula, o uso de Qlaira® pode ser iniciado a qualquer momento. Nos casos de injeção, implante ou SIU, inicie o uso de Qlaira® na data prevista para a próxima injeção ou no dia de remoção (retirada) do implante ou do SIU, mas em todos esses casos, adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p. ex., preservativo) durante os **9 primeiros dias** de uso de Qlaira®.

▷ **Qlaira® e aborto**

Consulte seu médico.

39

Layout Management maj



Seite 39

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

▷ Qlaira® e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Qlaira®. Às vezes, é possível iniciar o uso de Qlaira® antes disso, seu médico irá orientá-la sobre como proceder neste momento. Se, durante o pós-parto, você tiver relações sexuais, a possibilidade de gravidez deve ser excluída antes do início do uso de Qlaira® ou deve-se aguardar até a próxima menstruação para iniciar o uso de Qlaira®.

Se você quer iniciar o uso de Qlaira® no pós-parto e está amamentando, converse com seu médico.

40

Layout Management maj

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

► **O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?**

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa após a ingestão de qualquer um dos 26 comprimidos ativos de Qlaira[®], suas substâncias ativas podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido ativo, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?” Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa. A ocorrência de vômito ou diarreia intensa durante o período

41

Layout Management maj



Seite 41

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

de ingestão dos 2 comprimidos brancos (inativos) não interfere na eficácia contraceptiva.

► **Quando posso interromper o uso de Qlaira®?**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Você pode parar o uso de Qlaira® a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico. Se você não quer engravidar após parar o uso de Qlaira®, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

42

Layout Management maj



Seite 42

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICA- MENTO?

Se você esquecer de tomar os comprimidos brancos inativos (dois últimos comprimidos da cartela) você não precisa ingeri-los assim que se lembrar pois eles não contêm substâncias ativas e você ainda estará prevenida da gravidez. Todavia, é importante que estes comprimidos brancos esquecidos sejam descartados e que você continue com a próxima cartela no horário habitual. A prevenção da gravidez pode ser reduzida se o intervalo entre a ingestão de comprimidos ativos for prolongado equivocadamente.

43

Layout Management maj



Seite 43

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Se você esqueceu de ingerir o último comprimido branco inativo da sua cartela atual é importante que você faça a ingestão do primeiro comprimido da próxima cartela no horário correto.

As recomendações a seguir referem-se somente a comprimidos ativos esquecidos (comprimidos 1 – 26 da sua cartela):

Dependendo do dia do ciclo no qual **um** comprimido ativo foi esquecido, você precisará de métodos contraceptivos adicionais, p. ex., um método de barreira como o preservativo. Use Qlaira® conforme orientado a seguir (veja também o quadro esquemático):

44

Layout Management maj		Seite 44	Bayer Schering Pharma
Mandant: 031	Stoff-Nr.: 80451075	PZ: 2668A-4B	Code-Nr.:
Bezeichnung: BRO Qlaira FTB		Aufmachung: BR BSP	
Farben: Black			
Version: 05.07.2011/03	Freigabe:		ersetzt: 82639846

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão dos comprimidos, a proteção contraceptiva não será reduzida. Ingira imediatamente o comprimido esquecido e continue o restante da cartela no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual de ingestão dos comprimidos, a proteção contraceptiva pode ficar reduzida. Dependendo do dia do ciclo em que ocorreu o esquecimento (veja quadro esquemático abaixo), são necessários métodos contraceptivos adicionais (como p. ex., método de barreira, como o preservativo). Se **mais de um comprimido da mesma cartela for esquecido**, informe seu médico.

Não ingira mais de 2 comprimidos ativos em um mesmo dia para compensar os comprimidos esquecidos.

45

Layout Management maj



Seite 45

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Se você esquecer de iniciar uma nova cartela ou se você esquecer de ingerir um ou mais comprimidos durante o período entre o 3º e o 9º dia da cartela e ocorrer relação sexual durante os 7 dias anteriores ao esquecimento, você pode estar grávida. Neste caso, informe seu médico. Quanto mais comprimidos você esquecer de tomar (especialmente aqueles do período entre o 3º e o 24º dia) e quanto mais próxima da fase dos comprimidos brancos inativos você estiver, maior é o risco de redução da prevenção da gravidez (veja quadro esquemático abaixo).

Se você esquecer de ingerir qualquer comprimido ativo da cartela e você não apresentar sangramento por privação no

46

Layout Management maj		Seite 46	Bayer Schering Pharma
Mandant: 031	Stoff-Nr.: 80451075	PZ: 2668A-4B	Code-Nr.:
Bezeichnung: BRO Qlaira FTB		Aufmachung: BR BSP	
Farben: Black			
Version: 05.07.2011/03		Freigabe:	ersetzt: 82639846

final da cartela, você pode estar grávida. Converse com seu médico antes de iniciar a próxima cartela.

Quadro esquemático no caso de comprimidos esquecidos

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

47

Layout Management maj

Seite 47

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

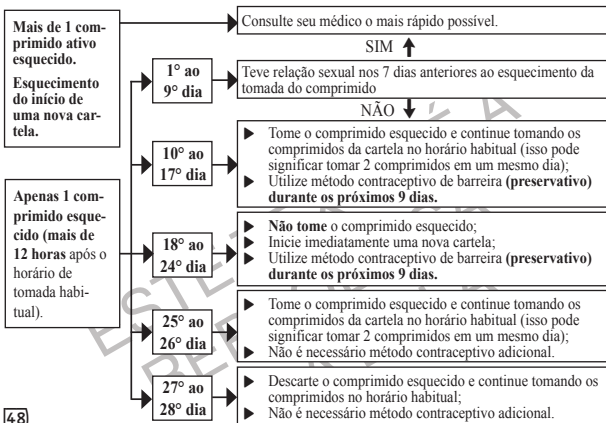
Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846



Layout Management maj

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Bayer Schering Pharma

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de Qlaira[®], embora nem todas as usuárias as apresentem.

► Reações adversas graves

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens “Contraceptivos e a trombose” e “Contraceptivos e o câncer”. Leia estes itens com atenção e não deixe

49

Layout Management maj



Seite 49

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

de conversar com seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

► **Outras possíveis reações adversas**

Observaram-se as seguintes reações adversas possivelmente relacionadas ao uso de Qlaira®:

- ▷ **Frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dor de cabeça; dor abdominal; acne; ausência de menstruação; desconforto nas mamas; cólicas; sangramento irregular (sangramento irregular intenso); aumento de peso corporal.**
- ▷ **Pouco frequente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): infecção por fungo; candidíase vaginal; infecção vaginal; aumento de apetite; depressão/humor deprimido, diminuição do**

50

Layout Management maj



Seite 50

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

desejo sexual, distúrbio mental, alterações de humor; tontura; pressão alta, enxaqueca; diarreia; náuseas; vômitos; queda de cabelo; coceira; erupção cutânea; aumento do tamanho das mamas; caroço nas mamas; crescimento anormal das células do colo do útero (displasia cervical); sangramento uterino disfuncional; dor durante a relação sexual; doença fibrocística das mamas; sangramento menstrual intenso (menorragia); distúrbio menstrual; cisto ovariano; dor pélvica; síndrome pré-menstrual; tumor benigno da musculatura do útero (leiomioma uterino); contração do útero (cólica); secreção vaginal; ressecamento vulvovaginal;

51

Layout Management maj

Seite 51

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

irritabilidade; inchaço de partes do corpo, p.ex., dos tornozelos (edema); diminuição de peso corporal.

- ▷ Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): candidíase; herpes simples; doença vascular do olho parecida com infecção por fungos (síndrome de histoplasmose ocular presumida); um determinado tipo de infecção na pele por fungo (tinea versicolor); infecção do trato urinário; inflamação bacteriana da vagina; infecção vulvovaginal por fungos; retenção de líquidos; aumento de triglicérides; instabilidade emocional; agressão; ansiedade; sentimento de tristeza; aumento do desejo sexual; nervosismo; agitação; distúrbio do sono; estresse; distúrbios da atenção; sensações cutâneas subjetivas;

52

Layout Management maj



Seite 52

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

vertigem; intolerância a lentes de contato; sangramento de veias varicosas; fogachos; pressão baixa; dor nos vasos; constipação; indigestão; azia; aumento de uma enzima do fígado (alanina aminotransferase); nódulos no fígado (hiperplasia nodular focal do fígado); reação alérgica na pele; manchas marrom-amareladas na pele (cloasma) ou outros distúrbios de pigmentação da pele; crescimento excessivo de pêlos (hipertricoses); crescimento excessivo de pêlos em lugares característicos do sexo masculino (hirsutismo); dermatites ou neurodermatites; pele oleosa e com caspa (seborréia); distúrbios da pele; dor nas costas; espasmos musculares; sensação de peso; nódulos mamários benignos; cisto mamário;

53

Layout Management maj



Seite 53

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

sangramento durante a relação sexual; produção espontânea de leite materno; sangramento genital intenso; fluxo menstrual reduzido; atraso na menstruação; ruptura de cisto ovariano; sensação de queimação vaginal; sangramento vaginal/uterino incluindo gotejamento; odor vaginal; desconforto vulvovaginal; inchaço dos gânglios linfáticos; dor no peito; fadiga; mal-estar.

Adicionalmente às reações adversas listadas acima, distúrbios da pele como eritema nodoso e eritema multiforme, assim como secreção e hipersensibilidade das mamas ocorreram em mulheres sob tratamento com contraceptivo oral combinado contendo etinilestradiol. Embora estes sintomas não tenham sido relatados durante os estudos clínicos

54

Layout Management maj



Seite 54

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: **BRO Qlaira FTB**

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

realizados com Qlaira[®], a possibilidade que possam também ocorrer durante o tratamento não pode ser descartada.

Em mulheres com angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema (veja item “Que precauções devo adotar?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

55

Layout Management maj



Seite 55

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeitos deletérios graves decorrentes da superdose com Qlaira®. Os sintomas que podem ocorrer no caso de superdose de comprimidos ativos são: náuseas, vômitos e, em usuárias jovens, sangramento vaginal discreto. Se você ingerir muitos comprimidos ativos de Qlaira®, ou

56

Layout Management maj



Seite 56

Bayer Schering Pharma

Mandant: 031

Stoff-Nr.: 80451075

PZ: 2668A-4B

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: BR BSP

Farben: Black

Version: 05.07.2011/03

Freigabe:

ersetzt: 82639846

descobrir que uma criança ingeriu alguns comprimidos,
converse com seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento,
procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem
ou a bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você
precisar de mais orientações sobre como proceder.**

MS - 1.7056.0049

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

57

Layout Management maj



Seite 57

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Fabricado por:

Schering GmbH

Weimar – Alemanha

Importado por: **Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerscheringpharma.com.br

SAC 0800-7021241

sac@bayerhealthcare.com

Venda sob prescrição médica

Bayer Schering Pharma

58

Layout Management maj

Seite 58

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/09.
VE0111-CCDS02



ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

59

Layout Management maj



Seite 59

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

Brasilien **80451075**

60

Layout Management maj



Seite 60

Bayer Schering Pharma

Mandant: **031**

Stoff-Nr.: **80451075**

PZ: **2668A-4B**

Code-Nr.:

Bezeichnung: BRO Qlaira FTB

Aufmachung: **BR BSP**

Farben: **Black**

Version: **05.07.2011/03**

Freigabe:

ersetzt: 82639846