

Листовка: информация за потребител

**ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**  
 Листовка - Приложение 2  
 Класиф. Рев. № ..... 26050310  
 Разрешение № ..... 1-23955, 30-10-2013  
 Одобрение № ..... /

Клайра филмирани таблетки  
 Естрадиолов валерат / Диеногест

Qlaira film-coated tablets  
 Estradiol valerate / Dienogest

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Клайра и за какво се използва .....	2
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клайра .....	2
Кога не трябва да приемате Клайра .....	2
<b>Предупреждения и предпазни мерки</b>	
Клайра и венозни/артериални кръвни съсиреци.....	3
Клайра и рак.....	5
Кървене между отделните менструални периоди.....	5
Какво да направите, ако не се появи кървене на 26-ти или следващия(ите) ден(дни) .....	5
Други лекарства и Клайра .....	5
Клайра с храна и напитки	
Лабораторни изследвания .....	6
Бременност и кърмене .....	6
Шофиране и работа с машини .....	6
Клайра съдържа лактоза.....	6
3. Как да приемате Клайра.....	6
Подготовка на плакетата .....	7
Кога можете да започнете с първата плакета? .....	7
Ако сте приели повече от необходимата доза Клайра.....	8
Ако сте пропуснали да приемете Клайра .....	8
Употреба при деца .....	11
Какво да предприемете, ако повръщате или имате тежка диария.....	11
Ако сте спрели приема на Клайра .....	11
4. Възможни нежелани реакции .....	11
5. Как да съхранявате Клайра.....	
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация .....	



## 1. Какво представлява Клайра и за какво се използва

- Клайра е противозачатъчно хапче, което се използва за предпазване от забременяване.
- Клайра се използва за лечение на силно менструално кървене (което не е причинено от заболяване на матката) при жени, които желаят да използват перорална контрацепция.
- Всяка оцветена активна таблетка съдържа малко количество женски полови хормони – естрадиолов валерат или естрадиолов валерат в комбинация с диеногест.
- Двете бели таблетки не съдържат активно вещество и се наричат неактивни таблетки.
- Контрацептивните хапчета, които съдържат два хормона се наричат “комбинирани хапчета”.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клайра

### Общи бележки

Преди да можете да започнете приема на Клайра Вашият лекар ще Ви зададе няколко въпроса за здравословното Ви състояние и това на Вашите близки роднини. Лекарят също така ще измери кръвното Ви налягане и, в зависимост от състоянието Ви, може също да Ви направи някои допълнителни тестове.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да преустановите приемането на Клайра или при които надеждността на Клайра може да бъде намалена. При тези ситуации трябва да се въздържате от полови контакти или трябва да предприемете допълнителни нехормонални мерки против забременяване, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмен или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Клайра изменя типичните месечни промени в телесната температура и в слузта в шийката на матката.

**Клайра, както и другите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани заболявания.**

### Кога не трябва да приемате Клайра

Не приемайте Клайра:

- ако имате (или някога сте имали) **кръвен съсирек** в кръвоносен съд на долните крайници (тромбоза), на белия дроб (белодробна емболия) или други органи
- ако имате (или някога сте имали) **сърдечен пристъп** или **инсулт**
- ако имате (или някога сте имали) **заболяване**, което може да бъде (1) **показателно за бъдещ сърдечен пристъп** (например, гръдна жаба със силна болка в гърдите) или (2) **за инсулт** (например, лек инсулт без остатъчни явления)
- ако имате (или някога сте имали) **определен вид мигрена** (с така наречената огнищна неврологична симптоматика)
- ако имате **заболяване**, което може да повиши риска от съсирек в артериите. Това се отнася за следните заболявания:
  - **захарен диабет с увреждане на кръвоносните съдове**
  - **много високо кръвно налягане**
  - **много високо ниво на мазнини в кръвта** (холестерол или триглицериди)
- ако имате **нарушение на кръвосъсирването** (например, недостатъчност на протромбин)
- ако имате (или някога сте имали) **възпаление на панкреаса** (панкреатит)
- ако имате (или някога сте имали) **чернодробно заболяване** и **стойностите на чернодробните функционални проби продължават да бъдат извън норма**



- ако имате (или някога сте имали) тумор на черния дроб
- ако имате (или някога сте имали) карцином или подозрение за карцином на гърдата или половите органи
- ако имате каквото и да е неизяснено кървене от влагалището
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към естрадиолов валерат, диеногест или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да причини сърбеж, обрив или оток.

### Предупреждения и предпазни мерки

При някои ситуации трябва да обърнете особено внимание при употребата на Клайра или други комбинирани хапчета, а може да се налага Вашият лекар редовно да Ви преглежда. Консултирайте се със своя лекар преди да започнете да приемате Клайра, ако някое от посочените по-долу състояния се отнася до Вас или се е появило или влошило, докато приемате Клайра:

- ако Ваша близка роднина има или някога е имала карцином на гърдата
- ако имате заболяване на черния дроб и жлъчния мехур
- ако имате жълтеница
- ако имате диабет
- ако страдате от депресия
- ако имате болест на Крон или възпалително чревно заболяване (язвен колит)
- ако имате кръвно заболяване, наречено хемолитичен уремичен синдром (ХУС), при което се увреждат бъбреците
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия
- ако имате епилепсия (вижте “Други лекарства и Клайра”)
- ако имате заболяване на имунната система, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- ако имате заболяване, появило се за първи път през бременността или при предишно използване на полови хормони, например: загуба на слуха, порфирия (заболяване на кръвта), гестационен херпес (кожен обрив с мехури по време на бременност), хорея на Сиденхам (нервно заболяване, причиняващо внезапни движения на тялото)
- ако имате (или някога сте имали) златисто-кафяви пигментни петна, така наречените “петна на бременността”, особено по лицето (хлоазма). В такъв случай, избягвайте директен контакт със слънчеви лъчи или ултравиолетова светлина.
- ако имате наследствен ангиоедем. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или обрив едновременно със затруднено дишане. Продукти, съдържащи естроген, могат да предизвикат или влошат симптомите на ангиоедем.
- ако страдате от сърдечна или бъбречна недостатъчност.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Клайра.

### Клайра и венозни/артериални кръвни съсиреци

Представените по-долу предупреждения и предпазни мерки са на база информация от проучвания с комбинирани хапчета, съдържащи етинилестрадиол. Все още не е известно дали те се отнасят и за Клайра:

Използването на каквито и да е комбинирани хапчета (включително Клайра) повишава риска от образуването на венозни кръвни съсиреци (венозна тромбоза) жените, които не вземат никакви противозачатъчни хапчета.

Много рядко, кръвните съсиреци могат да причинят сериозно трайно увреждане или дори да



бъдат фатални. Основната локализация на съсиреците е, например, във вените на долните крайници (венозна тромбоза), в артериите на сърцето (сърдечен пристъп), в белите дробове (белодробна емболия) или в мозъка (инсулт).

**Рискът от венозни кръвни съсиреци при използващите комбинирани хапчета нараства:**

- с напредването на възрастта
- ако сте с наднормено тегло
- ако някой от близките Ви роднини е имал кръвен съсирек в долните крайници, белия дроб (белодробна емболия) или други органи на млада възраст
- ако се нуждаете от операция, ако сте претърпели сериозен инцидент или имате продължителен период на обездвижване. Важно е да уведомите Вашия лекар, че използвате Клайра, тъй като може да се наложи лечението да бъде преустановено. Вашият лекар ще Ви каже, кога да започнете отново да приемате Клайра. Това става обикновено около две седмици след като сте се възстановили.

Използването на комбинирани хапчета се свързва с повишен риск от образуването на **кръвен съсирек в артериите (артериална тромбоза)**, например, в кръвоносните съдове на сърцето (сърдечен пристъп) или мозъка (инсулт).

**Рискът от артериални съсиреци при жените, използващи комбинирани хапчета нараства:**

- с напредването на възрастта
- ако пушите. Съветът ни е да преустановите пушенето, докато вземате хапчетата, особено ако сте на възраст над 35 години.
- ако сте с високо ниво на холестерол или триглицериди в кръвта
- ако сте с наднормено тегло
- ако някой от близките Ви роднини е имал сърдечен пристъп или инсулт на млади години
- ако имате високо кръвно налягане
- ако страдате от мигрена
- ако имате проблеми със сърцето (клапно увреждане, нарушен сърдечен ритъм)

**Спрете приема на Клайра и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите възможни прояви на кръвен съсирек или инсулт като:**

- силна болка и/или подуване на един от краката
- внезапна силна болка в гърдите с възможно разпространение към лява ръка
- внезапен задух
- внезапна кашлица без видима причина
- всяко необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена
- частична или пълна слепота или двойно виждане
- затруднен говор или невъзможност да говорите
- виене на свят или загуба на съзнание
- слабост, странно усещане или скованост на която и да е част от тялото
- внезапна силна болка в стомаха

Непосредствено след раждането, жените са с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, така че следва да се консултирате с Вашия лекар колко време след раждането можете да започнете да приемате комбинирано хапче.



## Клайра и рак

Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, които използват комбинирани хапчета, но не е известно дали причината за това е в самото лечение. Например, може откриването на повече тумори при жени на комбинирани хапчета да става поради това, че те се изследват по-често. Рискът от тумор на гърдата постепенно намалява след спиране на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е редовно да проверявате гърдите си и да уведомите Вашия лекар, ако напипате някаква бучка.

В редки случаи, при жените, използващи комбинирани хапчета, се наблюдават доброкачествени чернодробни тумори, а в още по-редки и злокачествени чернодробни тумори. В изолирани случаи тези тумори са станали причина за животозастрашаващи вътрешни кръвоизливи. Уведомете Вашия лекар, ако имате необичайно силни коремни болки.

Някои проучвания показват, че продължителното приложение на хапчето може да доведе до повишаване на риска от рак на шийката на матката. Не е ясно обаче до каква степен сексуалното поведение или други фактори, като човешкия папилома вирус (Human Papilloma Virus, HPV), повишават този риск.

## Кървене между отделните менструални периоди

През първите месеци от вземането на Клайра може да получите неочаквано кървене. Обикновено кървенето започва на 26-тия ден - денят, в който вземате втората тъмночервена таблетка, или в някой от следващите дни. Информацията, предоставена от жени в дневниците, които са водили по време на клинично изпитване на Клайра, показва, че не е необичайно да се появи неочаквано кървене в даден цикъл (10-18 % от пациентките). Ако неочаквано кървене се появява в рамките на повече от 3 поредни месеца, или започне след няколко месеца, Вашият лекар би следвало да проучи причината за това.

## Какво да направите, ако не се появи кървене на 26-тия или следващия(ите) ден(дни)

Информацията, предоставена от жени в дневниците, които са водили по време на клинично изпитване на Клайра, показва, че не е необичайно да не се появи очакваното кървене след 26-тия ден (наблюдавано при около 15 % от циклите).

Ако сте взели правилно всички таблетки, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, малко вероятно е да сте бременна.

Ако очакваното кървене не се появи в два последователни месеца или не сте взели правилно таблетките, може да сте бременна. Незабавно уведомете Вашия лекар. Не започвайте следващата плакета, докато не се уверите, че не сте бременна.

## Други лекарства и Клайра

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Освен това уведомете всеки друг лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта, от когото купувате лекарствата), че приемате Клайра. Те могат да Ви информират дали е нужно да вземате допълнителни мерки против забременяване (например презерватив) и, ако е така, за какъв период от време.

Някои лекарства могат да станат причина Клайра да бъде по-слабо ефективна, при предпазване от забременяване или да причинят неочаквано кървене. Това са:

- лекарства, използвани за лечението на:
  - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, оксакарбазепин, топирамат, фелбамат)



- туберкулоза (напр. рифампицин)
- HIV инфекции (напр. ритонавир, невирапин) други инфекции (антибиотици като пеницилини, тетрациклини, гризеофулвин).
- билката жълт кантарион

Някои лекарства могат да увеличат нивата на активните вещества на Клайра в кръвта.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате:

- противогъбични лекарства, съдържащи кетоназол
- антибиотици, съдържащи еритромицин
- Клайра може да повлияе на ефекта на други лекарства, напр.
  - лекарства, съдържащи циклоспорин
  - антиепилептичния продукт ламотрижин (това може да доведе до по-чести пристъпи).

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство. Те ще Ви уведомят какви допълнителни предпазни мерки да вземате, докато приемате други лекарства заедно с Клайра.*

### **Клайра с храна и напитки**

Клайра може да се приема със или без храна, ако е необходимо с малко количество вода.

### **Лабораторни изследвания**

Ако имате нужда да направите кръвно изследване или други лабораторни изследвания, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че вземате хапче, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

### **Бременност и кърмене**

Не вземайте Клайра, ако сте бременна. Ако забременеете, докато вземате Клайра, незабавно преустановете приема и уведомете Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да вземате Клайра по всяко време (вижте също “Ако сте спрели приема на Клайра”).

По принцип, не трябва да приемате Клайра докато кърмите. Ако искате да приемате хапчето докато кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност или кърмене.*

### **Шофиране и работа с машини**

Няма нищо, което да предполага възможен ефект на Клайра при шофиране или работа с машини.

### **Клайра съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Клайра**

Всяка плакета съдържа 26 оцветени активни таблетки и 2 бели неактивни таблетки.

Вземайте по една таблетка Клайра всеки ден, ако е необходимо с малко количество вода.



Можете да приемате таблетката с или без храна, но трябва да я вземате приблизително по едно и също време всеки ден.

### Подготовка на плакетата

За да Ви е по-лесно да следите последователността на приемане, има 7 стикера със 7-те дни от седмицата.

Изберете стикер, който започва с деня от седмицата, когато започвате да приемате таблетките. Например, ако започвате в сряда, използвайте седмичния стикер с надпис "СРЯ".

Залепете стикера в горната част на плакетата Клайра, където е написано "Поставете седмичния стикер тук", така че първият ден да е над таблетката с надпис "1".

Сега над всяка таблетка има написан ден и можете да следите дали сте взели таблетката за съответния ден. Като следвате посоката на стрелките върху плакетата продължете, докато вземете всичките 28 таблетки.

Обикновено така нареченото отпадно кървене започва, когато вземете втората тъмно червена таблетка или белите таблетки и може да не е спряло, когато започвате следващата плакета. Някои жени продължават да имат кървене, след като вземат първите таблетки от новата плакета.

Започнете следващата плакета без прекъсване, с други думи в деня след като сте приключили с настоящата плакета, дори ако кървенето не е спряло. Това означава, че трябва да започнете своята следваща плакета в същия ден от седмицата, както и настоящата плакета, като при това положение отпадното кървене трябва да започва в един и същи ден всеки месец.

Ако използвате Клайра по този начин, имате осигурено предпазване от забременяване дори и през двата дни, когато приемате неактивни таблетки.

### Кога можете да започнете с първата плакета?

- *Ако не сте използвали противозачатъчни с хормони в предишния месец.*  
Започнете да приемате Клайра в първия ден от цикъла (т.е. в първия ден от Вашата менструацията).
- *Преминаване от друго комбинирано противозачатъчно хапче, или комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или пластир.*  
Започнете Клайра в деня, след като сте взели последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активно вещество) от Вашите предходни хапчета. Когато преминавате от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или пластир, започнете да вземате Клайра в деня на свалянето им или съгласно указанията на Вашия лекар.
- *Преминаване от метод само с прогестоген (хапче само с прогестоген, инжекция или имплант или прогестоген-освобождаваща ВМС, вътрематочна система).*  
Можете да преминете от хапче само с прогестоген, в който и да е ден (от имплант или ВМС в деня на свалянето, от инжекционна форма в деня, когато трябва да се постави поредната инжекция), но при всички тези случаи трябва да използвате допълнителна защита от забременяване (например презерватив) през първите 9 дни от използването на Клайра.
- *След спонтанен аборт.*  
Следвайте указанията на Вашия лекар.
- *След раждане.*  
Можете да започнете Клайра между 21-вия и 28-мия ден след раждането.



започнете по-късно от **28-мия ден**, използвайте бариерен метод (например, презерватив) през първите **9 дни** от използването на Клайра.

Ако след раждане сте имали полов контакт, преди да започнете да вземате Клайра, трябва да сте сигурна, че не сте бременна или да изчакате следващата си менструация.

Ако искате да започнете с Клайра след раждане и докато кърмите, прочетете точка "Бременност и кърмене".

Попитайте Вашия лекар, какво следва да направите, ако не сте сигурна кога трябва да започнете.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клайра**

Няма съобщения за тежки нежелани реакции от приемането на повече от необходимото количество Клайра таблетки.

Ако вземете едновременно няколко активни таблетки, може да Ви стане лошо и да повърнете. Младите момичета могат да получат вагинално кървене.

Ако сте взели прекалено много таблетки Клайра или установите, че дете е взело таблетки, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Клайра**

**Неактивни таблетки:** Ако пропуснете бяла таблетка (2 таблетки в края на плакетата), не трябва да я вземате по-късно, тъй като тези таблетки не съдържат активно вещество. Важно е обаче да изхвърлите пропуснатата(ите) бяла(и) таблетка(и), за да сте сигурна, че броят на дните, през които приемате неактивни таблетки не се е увеличил, тъй като при това положение нараства рискът от забременяване. Продължете със следващата таблетка по обичайния начин.

**Активни таблетки:** В зависимост от деня на цикъла, в който е била пропусната една активна таблетка, може да се наложи да вземете допълнителни предпазни мерки против забременяване, например с бариерен метод, какъвто е презервативът. Вземете таблетките, като съблюдавате следните принципи. **Вижте също 'Таблица за пропуснати таблетки'** за повече подробности.

- Ако сте закъснели с по-малко от **12 часа** да вземете таблетката, защитата срещу забременяване не е отслабена. Вземете таблетката веднага щом се сетите и след това продължете със следващата таблетка в обичайното време.
- Ако сте закъснели с повече от **12 часа** да вземете таблетката, защитата от забременяване може да е отслабена. В зависимост от деня от цикъла, в който е била пропусната таблетката, използвайте допълнителни противозачатъчни мерки, например с бариерен метод – презерватив. **Вижте също 'Таблица за пропуснати таблетки'** за повече подробности.
- **Пропуснати повече от една таблетки от тази плакета**  
Уведомете Вашия лекар.

#### **Не вземайте повече от 2 активни таблетки в един ден.**

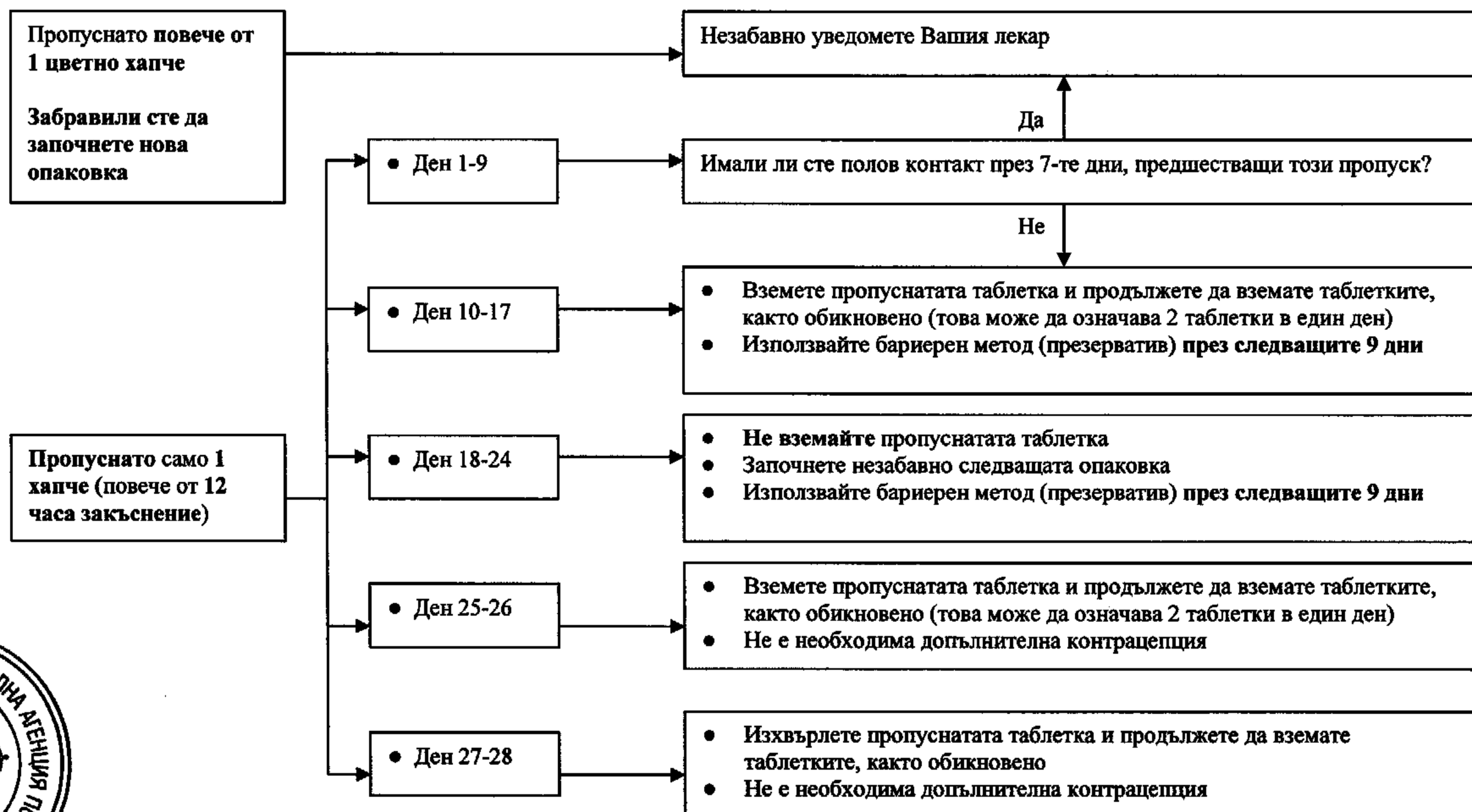
Ако сте забравили да започнете нова плакета или сте пропуснали една или повече таблетки в дните от **3-ти до 9-ти** от Вашата плакета, има риск вече да сте бременна (ако сте имали полов контакт в седемте дни преди да забравите да вземете таблетката). В този случай уведомете Вашия лекар. Колкото повече таблетки сте забравили (особено в периода от дните **3 – 24**) и колкото по-близо са те до фазата с неактивните таблетки, толкова по-голям е рискът от отслабване на защитата срещу забременяване. **Вижте също 'Таблица за пропуснати таблетки'** за повече подробности.





Ако сте пропуснали която и да е от активните таблетки в плакетата и в края ѝ не се появи кървене, може да сте бременна. Уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате следващата плакета.





**Употреба при деца**

Няма налични данни при девойки под 18 години.

**Какво да предприемете, ако повръщате или имате тежка диария**

Ако сте повърнали 3-4 часа след приемането на активна таблетка или имате тежка диария, съществува риск активното вещество на таблетката да не е напълно абсорбирано в организма.

Положението е почти същото като при пропускане на таблетка. След повръщане или диария, колкото е възможно по-бързо вземете друга таблетка. Ако е възможно, вземете я в рамките на 12 часа от момента, в който обикновено вземате хапчето. Ако това не е възможно или 12 часа вече са минали, трябва да следвате указанията в "Ако сте пропуснали да приемете Клайра". Ако не желаете да промените Вашия нормален ритъм на приемане на таблетката, вземете съответната таблетка от друга плакета.

**Ако сте спрели приема на Клайра**

Можете да спрете да вземате Клайра във всеки момент. Ако не искате да забременеете, потърсете съвет от Вашия лекар за надежден метод за контролиране на раждаемостта. Ако искате да забременеете, спрете да вземате Клайра и изчакайте една менструация преди да започнете с опитите за забременяване. Ще можете по-лесно да изчислите термина на раждане.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Сериозни нежелани реакции**

Сериозните нежелани реакции при приемане на хапчето, както и свързаните симптоми, са описани в следните точки: "Клайра и венозни/артериални кръвни съсиреци" и "Клайра и рак". Моля, прочетете внимателно тези точки и, ако е необходимо, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

**Други възможни нежелани реакции**

Следните нежелани реакции се свързват с приема на Клайра:

**Чести нежелани реакции (между 1 и 10 на 100 потребители могат да бъдат засегнати):**

- главоболие
- болка в корема, гадене
- акне
- липса на менструация, неприятно усещане в гърдите, болезнена менструация, кървене извън нормалните менструални периоди (силно кървене извън нормалните менструални периоди)
- наддаване на тегло



**Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на 1 000 потребители могат да бъдат засегнати):**

- гъбични инфекции, гъбични инфекции на вулвата и влагалището, вагинално възпаление
- повишен апетит
- депресия, потиснато настроение, емоционални нарушения, проблеми със съня, намален интерес към полов контакт, психическо нарушение, промяна в настроението
- замайване, мигрена
- горещи вълни, високо кръвно налягане
- диария, повръщане
- повишени нива на чернодробните ензими
- косопад, прекомерно потене (хиперхидроза), сърбеж, обриви
- мускулни крампи
- уголемяване на гърдите, бучки в гърдите, абнормно разрастване на клетките на шийката на матката (цервикална дисплазия), проблемно генитално кървене, болезнен полов акт, фиброкистозно заболяване на гърдите, обилни менструации, менструални смущения, киста на яйчника, болка в таза, предменструален синдром, образуване в матката, контракции на матката, маточно/вагинално кървене, вкл. зацапващо кървене, вагинално течение, сухота на вулвата и влагалището
- уморяемост, раздразнителност, оток в отделни части на тялото, напр. глезените (едем)
- загуба на тегло, промени в кръвното налягане.

**Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на 10 000 потребители могат да бъдат засегнати):**

- кандидозна инфекция, херпес на устните, тазова възпалителна болест, заболяване на очен кръвоносен съд, наподобяващо гъбична инфекция (предполагам синдром на очна хистоплазмоза), гъбична инфекция на кожата (тиня верзиколор), инфекция на пикочните пътища, бактериално възпаление на вагината
- задържане на течности, повишаване нивото на някои мазнини в кръвта (триглицериди)
- агресия, тревожност, чувство на нещастие, повишен интерес към полов контакт, нервност, кошмарни сънища, безпокойство, проблеми със съня, стрес
- намалено внимание, бодежи и мравучкане по кожата, замайване
- непоносимост към контактни лещи, сухота в очите, подуване на очите
- сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда), сърцебиене
- кървене от варикозна вена, кръвен съсирек във вените на крака (венозен тромбоемболизъм), ниско кръвното налягане, възпаление на повърхностните вени, болки във вените
- запек, сухота в устата, стомашно разстройство, киселини в стомаха
- възелчета в черния дроб (огнищна нодуларна хипертензия) и хронично възпаление на жлъчния мехур
- алергични кожни реакции, златисто-кафяви пигментации (хлоазма) и други нарушения на пигментацията, окосмяване, прекомерно окосмяване, кожни реакции като дерматит, невродерматит, пърхот и мазна кожа (себорея) и други кожни



- смущения
- болки в гърба, болки в челюстта, усещане за тежест
  - болки в пикочните пътища
  - необичайно отпадно кървене, доброкачествени възелчета в гърдите, рак на гърдата в начален стадий, кисти на гърдата, секреция от гърдите, полип на шийката на матката, зачервяване на шийката на матката, кървене по време на полов акт, спонтанно потичане на кърма, генитално течение, по-леки менструации, забавени менструации, спукване на киста на яйчника, мирис от вагината, усещане за парене във вулвата и вагината, дискомфорт във вулвата и влагалището
  - подути лимфни възли
  - астма, затруднено дишане, кървене от носа
  - болка в гръдния кош, умора и общо неразположение, треска
  - отклонения в резултатите при цитонамазка от шийката на матката

Повече информация (извлечена от дневниците, водени по време на клинично проучване с Клайра) за възможните нежелани реакции „кървене извън нормалните менструални периоди (тежко кървене извън нормалните менструални периоди)” и „липса на менструация” е поместена в разделите „Кървене между отделните менструации” и „Какво да направите, ако не се появи кървене в ден 26-ти или в следващия(ите) ден(дни)”.

В допълнение към описаните по-горе нежелани реакции, при жени използвали комбинирани противозачатъчни хапчета, съдържащи етинилестрадиол, са наблюдавани кожните нарушения еритема нодозум, еритема мултиформе, както и отделяне на секрет от гърдата и свръхчувствителност. Макар че тези симптоми не са наблюдавани по време на клинични изпитвания с Клайра, възможността да се развият по време на лечение не може да бъде изключена.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

*Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V\*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.*

#### **5. Как да съхранявате Клайра**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Клайра

Активните вещества са естрадиолов валерат или естрадиолов валерат, комбиниран с диеногест.

Всяка плакета Клайра (28 филмирани таблетки) съдържа 26 активни таблетки в 4 различни цвята в редове 1, 2, 3 и 4 и 2 бели неактивни таблетки в ред 4.

#### Състав на оцветените таблетки, съдържащи едно или две активни вещества:

2 тъмно жълти таблетки, всяка с 3 mg естрадиолов валерат  
5 умерено червени таблетки, всяка съдържаща 2 mg естрадиолов валерат и 2 mg диеногест  
17 светло жълти таблетки, всяка съдържаща 2 mg естрадиолов валерат и 3 mg диеногест  
2 тъмно червени таблетки, всяка с 1 mg естрадиолов валерат

#### Състав на белите неактивни таблетки:

Тези таблетки не съдържат активни вещества.

#### Други съставки на оцветените таблетки са:

##### Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, повидон K25 (E1201), магнезиев стеарат (E572).

##### Обвивка на таблетката:

Хипромелоза тип 2910 (E464), макрогол 6000, талк (E553b), титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E172) и/или железен оксид червен (E172).

#### Други съставки на белите неактивни таблетки са:

##### Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон K25 (E1201), магнезиев стеарат (E572).

##### Обвивка на таблетката:

Хипромелоза тип 2910 (E464), талк (E553b), титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Клайра и какво съдържа опаковката

Таблетките Клайра са филмирани таблетки; върху ядрото на таблетките има обвивка – филмирано покритие.

Всяка плакета (28 филмирани таблетки) съдържа 2 тъмно жълти таблетки в ред 1, 5 умерено червени таблетки в ред 1, 17 светло жълти таблетки в редове 2, 3 и 4, 2 тъмно червени таблетки в ред 4, както и 2 бели таблетки в ред 4.

Тъмно жълтата активна таблетка е обла, двойно изпъкнала, като едната ѝ страна е шампована с буквите "DD" в правилен шестоъгълник.

Умерено червената активна таблетка е обла, двойно изпъкнала, като едната ѝ страна е шампована с буквите "DJ" в правилен шестоъгълник.

Светло жълтата активна таблетка е обла, двойно изпъкнала, като едната ѝ страна е шампована с буквите "DH" в правилен шестоъгълник.



Тъмно червената активна таблетка е обла, двойно изпъкнала, като едната ѝ страна е шампована с буквите "DN" в правилен шестоъгълник.

Бялата неактивна таблетка е обла, двойно изпъкнала, като едната ѝ страна е шампована с буквите "DT" в правилен шестоъгълник.

Клайра се предлага в опаковки от 1, 3 или 6 плакети, всяка с 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**Притежател на разрешението за употреба**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Германия

**Производители**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
99427 Weimar  
Германия

и Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

- Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Република Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединено Кралство: **QLAIRA/qlaira**
- Италия: **KLAIRA**

**Дата на последно преразглеждане на листовката: xx/xxxx г.**

