



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4122

BUENOS AIRES, 22 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000485-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QLAIIRA / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado Nº 55.724.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Am
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 4122

Que a fojas 231 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada QLAIRA / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 55.724 y Disposición N° 4584/10, propiedad de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 117 a 136, 155 a 174 y 193 a 212, para los prospectos, de fojas 138 a 154, 176 a 192 y 214 a 230, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4584/10 los prospectos autorizados por las fojas 117 a 136 y la información para el paciente autorizada por las fojas 138 a 154, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MM
P.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4122

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.724 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000485-15-8

DISPOSICIÓN N°

4122

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MM
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4122** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: QLAIRA / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4584/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015456-09-6.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|------------------------------------|---|
| Prospectos de información para el paciente. | e Anexo de Disposición N° 7122/13. | Prospectos de fs. 117 a 136, 155 a 174 y 193 a 212, corresponde desglosar de fs. 117 a 136. Información para el paciente de fs. 138 a 154, 176 a 192 y 214 a 230, corresponde desglosar de fs. 138 a 154. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Am



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.724 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **22 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000485-15-8

DISPOSICIÓN N° **4122**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7122



PROYECTO DE PROSPECTO

QLAIRA®

VALERATO DE ESTRADIOL/DIENOGEST

Comprimidos Recubiertos

22 MAY 2015

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

26 comprimidos recubiertos que contienen hormonas, en el siguiente orden:

2 comprimidos de color amarillo oscuro, cada uno tiene 3 mg de valerato de estradiol y los siguientes excipientes: lactosa monohidrato 48,360 mg, almidón de maíz 14,400 mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,600 mg, povidona 25 4,000 mg, estearato de magnesio 0,640 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,5168 mg, macrogol 6.000 0,3036 mg, talco 0,3036 mg, dióxido de titanio 0,5840 mg, pigmento de óxido férrico amarillo 0,2920 mg.

5 comprimidos de color rojo, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest y los siguientes excipientes: lactosa monohidrato 47,360 mg, almidón de maíz 14,400 mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,600 mg, povidona 25 4,000 mg, estearato de magnesio 0,640 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,5168 mg, macrogol 6.000 0,3036 mg, talco 0,3036 mg, dióxido de titanio 0,83694 mg, y pigmento de óxido férrico rojo 0,03906 mg.

17 comprimidos de color amarillo claro, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest y los siguientes excipientes: lactosa monohidrato 46,360 mg, almidón de maíz 14,400 mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,600 mg, povidona 25 4,000 mg, estearato de magnesio 0,640 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,5168 mg, macrogol 6.000 0,3036 mg, talco 0,3036 mg, dióxido de titanio 0,83694 mg, pigmento de óxido férrico amarillo 0,03906 mg.;

2 comprimidos de color rojo oscuro, cada uno con 1 mg de valerato de estradiol y los siguientes excipientes: lactosa monohidrato 50,360 mg, almidón de maíz 14,400 mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,600 mg, povidona 25 4,000 mg, estearato de magnesio 0,640 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,5168 mg, macrogol 6.000 0,3036 mg, talco 0,3036 mg, dióxido de titanio 0,5109 mg, pigmento de óxido férrico rojo 0,3651 mg.;

2 comprimidos recubiertos de color blanco sin hormonas con la siguiente composición: lactosa monohidrato 52,1455 mg, almidón de maíz 24,000 mg, povidona 25 3,0545 mg, estearato de magnesio 0,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,0112 mg, talco 0,2024 mg, dióxido de titanio 0,7864 mg.

Mm
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 0652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4922



FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

- Anticoncepción oral
- Tratamiento de la hemorragia menstrual prolongada y/o abundante en mujeres sin patología orgánica que escogen utilizar anticoncepción oral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: G03A

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

En un estudio clínico comparativo, el porcentaje de mujeres que experimentan sangrado intracíclico fue de 10 a 18% por ciclo entre las mujeres que utilizaban Qlaira, en comparación con el 10 al 17% por ciclo entre las mujeres bajo tratamiento con el comparador (0,020 mg de Etinilestradiol y 0,100 mg de Levonorgestrel). El uso de Qlaira se asoció con un sangrado menstrual más corto y más ligero así como una reducción general en días de sangrado frente al comparador.

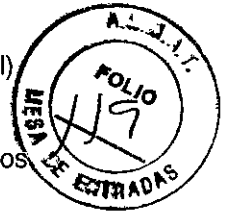
Estudios de seguridad posteriores a la autorización (Post Authorization Safety Studies, PASS) han demostrado que la frecuencia de diagnóstico de tromboembolismo venoso (TEV) oscila entre 7 y 10 por 10,000 mujeres-año en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (<50 µg de etinilestradiol). Los datos más recientes sugieren que la frecuencia de diagnóstico de TEV es aproximadamente 4 por 10,000 mujeres-año en las no usuarias de AOC no embarazadas y oscila entre 20 y 30 por 10,000 mujeres embarazadas o en posparto.

Además de la protección anticonceptiva, los AOC tienen varias propiedades positivas que, junto a las propiedades negativas (ver "*Advertencias y precauciones especiales de empleo*" y "*Reacciones adversas*"), pueden ser útiles en decidir el método de control de la natalidad. El ciclo es más regular y la menstruación es con frecuencia menos dolorosa y el sangrado es más

escaso. Esto último puede ocasionar una disminución de la incidencia de deficiencia de hierro.

Además de esto, hay evidencia de un riesgo reducido de cáncer endometrial y cáncer ovárico.

MM
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA



Igualmente, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0.05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico. Queda por confirmar si esto también se aplica a los AOC que contienen valerato de estradiol.

Qlaira tiene propiedades benéficas (aporta estradiol, que tiene un limitado efecto proliferativo en el endometrio, contiene un progestágeno con un pronunciado efecto endometrial y posee un régimen de dosificación con una disminución paulatina del estrógeno y un incremento progresivo del progestágeno) que puede ser utilizado para tratar casos de sangrado menstrual abundante y/o prolongado, en ausencia de una patología orgánica, síntomas que son referidos algunas veces como un sangrado uterino disfuncional.

Se realizaron dos estudios clínicos doble ciego y controlados con placebo para demostrar la eficacia y seguridad de Qlaira para tratar los síntomas del sangrado uterino disfuncional. Ambos estudios tuvieron diseño y plan de análisis idénticos, y aleatorizaron un total de 269 pacientes que recibieron Qlaira y 152 pacientes que recibieron placebo. En ambos estudios, Qlaira fue efectivo en el tratamiento de los síntomas del sangrado uterino disfuncional con una estimación puntual de la proporción de sujetos con un alivio completo de sus síntomas del 29% en el grupo que recibió Qlaira comparado con solo 2% en el grupo que recibió placebo (diferencia 27%; IC de la diferencia 21% - 33%; $p < 0.0001$). Después de 6 meses de tratamiento la pérdida sanguínea menstrual (PSM) promedio disminuyó en 88% (de 142 mL a 17 mL) en el grupo que recibió Qlaira comparado con 24% (de 154 mL a 117 mL) en el grupo que recibió placebo.

La disminución de la PSM lograda con Qlaira es rápida (en el Ciclo 2 la PSM promedio fue de 41 mL comparado con 140 mL en el grupo placebo) y sostenida, sin pérdida de el efecto durante la duración del tratamiento (en el Ciclo 7, la PSM en el grupo que recibió Qlaira fue de 17 mL comparado con 117 mL en el grupo placebo). La mediana de la disminución en el número de días de sangrado por período de referencia de 90 días fue significativamente mayor en el grupo Qlaira comparado con Placebo (4 días versus 2 días). Esto se acompañó de una mejoría estadísticamente significativa en los parámetros del metabolismo del hierro (hemoglobina, hematocrito y ferritina) así como una disminución en el uso de artículos de protección íntima femenina.

El estrógeno en Qlaira es valerato de estradiol, un profármaco del 17β -estradiol natural humano (1 mg de valerato de estradiol corresponde a 0,76 mg de 17β -estradiol). Por tanto, el componente estrogénico usado en este AOC es diferente de los estrógenos generalmente usados en los AOC que son los estrógenos sintéticos etinilestradiol o su precursor mestranol, que contienen un grupo etinil en posición 17 alfa. Este grupo es responsable de la alta estabilidad metabólica, pero también de los mayores efectos hepáticos.

Qlaira tiene efectos hepáticos menores en comparación con un AOC trifásico que contenga EE/LNG. Se demostró que era menor el impacto en las concentraciones de SHBG y en los parámetros de la coagulación. En combinación con dienogest, el valerato de estradiol ocasiona

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4122



un aumento de la HDL, mientras que las concentraciones del colesterol de las LDL están ligeramente disminuidas.

Dienogest es un progestágeno potente oral y parenteralmente que tiene además efectos antiandrogénicos parciales. Sus propiedades estrogénicas, antiestrogénicas y androgénicas son insignificantes. Como resultado de la estructura química especial, se obtiene un espectro farmacológico de acción que combina las ventajas más importantes de los 19-nor progestágenos y de los derivados de la progesterona. Se investigó la histología endometrial en un subgrupo pequeño de mujeres en un estudio clínico después de 20 ciclos de tratamiento. No hubo resultados anormales. Los resultados eran acordes con los cambios endometriales típicos descritos para los AOC que contienen EE.

Propiedades farmacocinéticas

• Dienogest

Absorción

El dienogest administrado oralmente es absorbido rápida y casi completamente. Las concentraciones séricas máximas de 90,5 ng/ml se alcanzan en aproximadamente 1 hora después de la administración oral del comprimido de Qlaira que contiene 2 mg de valerato de estradiol + 3 mg de dienogest. La biodisponibilidad es aproximadamente 91%. La farmacocinética de dienogest es proporcional a la dosis en el intervalo de dosis de 1 – 8 mg.

La toma concomitante de alimentos no tiene efecto clínicamente relevante en la tasa ni en el grado de absorción de dienogest.

Distribución

Una fracción relativamente alta de 10% de dienogest circulante está presente en forma libre, con aprox. el 90% estando unido no específicamente a la albúmina. Dienogest no se une a las proteínas transportadoras específicas SHBG y CBG. Por tanto, no hay posibilidad de que la testosterona sea desplazada de su unión a la SHBG ni el cortisol de su unión a la CBG. En consecuencia, es improbable cualquier influencia en los procesos de transporte fisiológico de los esteroides endógenos. El volumen de distribución en estado estable (Vd,ss) de dienogest es 46 l después de la administración intravenosa de 85 µg de 3H-dienogest.

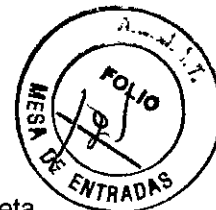
Metabolismo

Dienogest es metabolizado casi completamente por las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides (hidroxilación, conjugación), con la formación de metabolitos endocrinológicamente inactivos en su mayoría. Los metabolitos son excretados muy rápidamente, de modo que el dienogest inalterado en el plasma es la fracción dominante.

La depuración total después de la administración intravenosa de 3H-dienogest se calculó en 5,1 l/h.

MW
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
ABOGERADA

W
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



Eliminación

La vida media plasmática de dienogest es aproximadamente 11 horas. Dienogest se excreta en forma de metabolitos con una relación urinaria a fecal de aproximadamente 3:1 después de la administración oral de 0,1 mg/kg. Después de la administración oral, el 42% de la dosis se elimina en las primeras 24 h y el 63% en 6 días por excreción renal. Un 86% de la dosis se excreta en forma combinada por orina y heces después de 6 días.

Condiciones de estado estable

La farmacocinética de dienogest no es influenciada por las concentraciones de SHBG. El estado estable se alcanza después de 3 días de la misma dosis de 3 mg de dienogest en combinación con 2 mg de valerato de estradiol. Las concentraciones séricas mínimas, máximas y promedio de dienogest en estado estacionario son 11,8 ng/ml, 82,9 ng/ml y 33,7 ng/ml, respectivamente. La tasa media de acumulación del ABC (0-24h) se determinó que era 1,24.

- **Valerato de estradiol**

Absorción

El valerato de estradiol es absorbido completamente después de la administración oral. La escisión a estradiol y ácido valérico ocurre durante la absorción por la mucosa intestinal o en el transcurso del primer paso hepático. Esto da lugar a estradiol y sus metabolitos estrona y estriol. Concentraciones séricas máximas de estradiol de 70,6 pg/ml se alcanzaron entre 1,5 y 12 horas después de la ingestión única del comprimido que contiene 3 mg de valerato de estradiol el día 1.

La toma concomitante de alimentos no tiene efecto clínicamente relevante en la tasa ni en el grado de absorción de valerato de estradiol.

Metabolismo

El ácido valérico sufre un metabolismo muy rápido. Después de la administración oral, aproximadamente el 3% de la dosis es directamente biodisponible como estradiol. El estradiol sufre un amplio efecto de primer paso y una parte considerable de la dosis administrada se metaboliza desde su paso por la mucosa gastrointestinal. Junto con el metabolismo presistémico en el hígado, aproximadamente el 95% de la dosis administrada oralmente es metabolizada antes de entrar en la circulación sistémica. Los metabolitos principales son estrona, sulfato de estrona y glucurónido de estrona.

Distribución

En suero el 38% de estradiol está unido a la SHBG, 60% a la albúmina y 2-3% circula en forma libre. El estradiol puede inducir ligeramente las concentraciones séricas de SHBG de un modo dependiente de la dosis. El día 21 del ciclo de tratamiento, la SHBG era aproximadamente 148% de la basal y disminuyó hasta aproximadamente 141% de la basal el día 28 (fin de la

Mg
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

fase placebo). Un volumen aparente de distribución de aproximadamente 1,2 l/kg se determinó después de la administración IV.



Eliminación

La vida media plasmática del estradiol circulante es aproximadamente 90 minutos. Sin embargo, después de la administración oral la situación difiere. Debido al gran reservorio circulante de glucurónidos y sulfatos de estrógenos, así como a la recirculación enterohepática, la vida media terminal del estradiol después de la administración oral representa un parámetro compuesto que es dependiente de todos estos procesos y está en el rango de alrededor de 13-20 h.

El estradiol y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, siendo excretado en las heces aproximadamente el 10%.

Condiciones de estado estable

La farmacocinética del estradiol está influenciada por las concentraciones de SHBG. En las mujeres jóvenes, las concentraciones plasmáticas medidas de estradiol son una combinación del estradiol endógeno y del estradiol generado a partir de Qlaira. Durante la fase de tratamiento de 2 mg de valerato de estradiol + 3 mg de dienogest, las concentraciones séricas máximas y promedio de estradiol en estado estable son 66,0 pg/ml y 51,6 pg/ml, respectivamente. Durante todo el ciclo de 28 días, se mantuvieron concentraciones mínimas estables de estradiol que oscilaban entre 28,7 pg/ml y 64,7 pg/ml.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Método de administración

Vía oral

Pauta Posológica

Cómo tomar Qlaira

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% por año. Esta tasa de falla puede aumentar en caso de olvido o toma incorrecta del comprimido.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos se tomarán de forma continua. Debe tomarse un comprimido al día durante 28 días consecutivos. El envase posterior se empezará el día después del último comprimido del envase calendario anterior. El sangrado por privación suele dar comienzo durante la toma de los últimos comprimidos de un envase calendario y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase. En algunas mujeres, el sangrado empieza después de haber tomado los primeros comprimidos del nuevo envase calendario.

MM
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AFODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4722



Cómo empezar a tomar Qlaira

- *Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior).*
Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su sangrado menstrual).
- *Si antes se ha usado un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado/AOC), anillo vaginal o parche transdérmico.*
La mujer debe comenzar con Qlaira el día después de haber tomado el último comprimido que contiene hormonas de su AOC anterior. Si ha usado antes un anillo vaginal o un parche transdérmico, la mujer debe comenzar la toma de Qlaira el día que se retire el último anillo o el último parche del envase de un ciclo.
- *Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno.*
La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice un método de barrera durante los 9 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre.*
La mujer puede empezar de inmediato. En tal caso, no tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales.
- *Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.*
Para mujeres lactantes, véase "Embarazo y Lactancia"
Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21 a 28 después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 9 primeros días de la toma de comprimidos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

Se pueden ignorar los comprimidos recubiertos olvidados de color blanco sin hormonas. Sin embargo, deben desecharse para evitar una prolongación no intencionada de la fase de comprimidos blancos sin hormonas.

Los siguientes consejos sólo se refieren **al olvido en la toma de comprimidos con hormonas**:

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido activo se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se de cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos a las horas habituales.

Si la toma de un comprimido activo se retrasa **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
REPRODUCIDA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4122



acuerde, **incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez**. Posteriormente continúe tomando los comprimidos a su hora habitual.

Dependiendo del día del ciclo en el que se haya olvidado el comprimido (ver la tabla siguiente para detalles), tienen que tomarse **medidas anticonceptivas adicionales** (p. ej. un método de barrera como un preservativo) conforme a los principios siguientes:

Tabla 1 Principios a seguir sobre las píldoras olvidadas

| DÍA | Color | Principios a seguir si se olvida <u>un</u> comprimido durante más de 12 horas: |
|---------|---|--|
| | Contenido de valerato de estradiol (VE)/dienogest (DNG) | |
| 1 - 2 | Comprimidos de color amarillo oscuro (3,0 mg de VE) | - Tomar inmediatamente el comprimido olvidado y el comprimido siguiente como siempre (incluso si esto significa tomar dos comprimidos el mismo día) |
| 3 - 7 | Comprimidos de color rojo (2,0 mg de VE + 2,0 mg de DNG) | - Continuar con la toma de comprimidos de manera regular - Anticoncepción adicional durante los próximos 9 días |
| 8 - 17 | Comprimidos de color amarillo claro (2,0 mg de VE + 3,0 mg de DNG) | |
| 18 - 24 | Comprimidos de color amarillo claro (2,0 mg de VE + 3,0 mg de DNG) | - Desechar el envase calendario actual y comenzar inmediatamente con el primer comprimido de un envase calendario nuevo - Continuar con la toma de comprimidos de manera regular - Anticoncepción adicional durante los próximos 9 días |
| 25 - 26 | Comprimidos de color rojo oscuro (1,0 mg de VE) | - Tomar inmediatamente el comprimido olvidado y el comprimido siguiente como siempre (incluso si esto significa tomar dos comprimidos el mismo día) - No es necesaria anticoncepción adicional |
| 27-28 | Comprimidos blancos (placebos) | - Desechar el comprimido olvidado y continuar la toma de comprimidos como siempre - No es necesaria anticoncepción adicional |

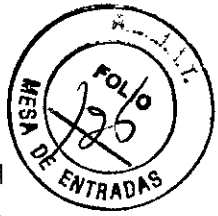
No se deben de tomar más de dos comprimidos el mismo día.

Si una mujer ha olvidado comenzar un envase calendario nuevo o si ha olvidado uno o más comprimidos durante los días 3 - 9 del envase calendario, puede estar embarazada (siempre que haya tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido). Contactarse con el médico inmediatamente. Cuantos más comprimidos se olviden (especialmente los que contienen las dos hormonas combinadas en los días 3 - 24) y cuanto más cerca se esté de la fase de comprimidos sin hormona, tanto mayor es el riesgo de un embarazo.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
SPODERADA

PLB_PLB_QLAIRA_CCDS 9DM.doc

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Si la mujer olvidó tomar comprimidos y después no tiene sangrado por privación al final del envase calendario/comienzo del nuevo envase calendario, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede ser incompleta y será necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido con hormonas, se deberán seguir los consejos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos que se recogen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, tomar el comprimido o comprimidos adicionales que necesite de otro envase.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niñas y adolescentes

Qlaira está sólo indicada después de la menarquia.

Pacientes geriátricos

No procede. Qlaira no está indicado después de la menopausia.

Pacientes con insuficiencia hepática

Qlaira está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas. Ver también la sección "Contraindicaciones".

Pacientes con insuficiencia renal

Qlaira no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

CONTRAINDICACIONES


No se deben emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: evento isquémico transitorio, angina de pecho).
- Un alto riesgo de trombosis arterial o venosa (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

PLB_PLB_QLAIRA_CCDS 9DM.doc

Página 9 de 38


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

78 7 2011



- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumores malignos, conocidos o sospechados, influenciados por esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Sangrado vaginal de causa desconocida.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias

Si alguna de las condiciones/factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, deben valorarse los beneficios del uso de AOC frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular, y comentarlos con ella antes que decida comenzar a usar el producto. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo del AOC.

No hay estudios epidemiológicos sobre los efectos de los AOC con estradiol/valerato de estradiol. Las siguientes advertencias y precauciones se deducen de datos clínicos y epidemiológicos de AOC con etinilestradiol (EE). No se sabe si estas advertencias y precauciones se aplican a Qlaira.

• Trastornos circulatorios

Se desconoce actualmente el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) durante el uso de Qlaira.

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC con EE y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Estos eventos ocurren raramente.

El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un intervalo sin comprimido recubierto de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

El riesgo global de tromboembolismo venoso (TEV) en las usuarias de AOC de dosis bajas de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y

MM

parto
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 BODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO BUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13419



El TEV puede ser potencialmente mortal o puede tener un desenlace fatal. (en 1-2% de los casos).

El tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de cualquier AOC.

Muy raramente, se ha informado de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en arterias y venas hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC. Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento del calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel en miembros inferiores.

Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardíaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infecciones del tracto respiratorio).

Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo.

Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de constricción o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de plenitud, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal.

En las mujeres que poseen una combinación de factores de riesgo o exhiben una mayor gravedad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de aumento sinérgico de riesgo de trombosis. Este incremento del riesgo podría ser mayor que un riesgo simple acumulativo de los factores. Un AOC no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo beneficio negativa. (ver 'Contraindicaciones')

El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con:

mm
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10119



- la edad;
- obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²);
- antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolismo arterial o venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven). Si se sospecha o conoce una predisposición hereditaria, se deberá remitir a la mujer a un especialista para asesoramiento antes de decidir sobre el uso de cualquier AOC;
- inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es recomendable suspender el uso del AOC (al menos cuatro semanas antes en caso de una cirugía programada) y no reanudarlo hasta dos semanas después de volver a la movilidad completa
- tabaquismo (a mayor consumo importante y a mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años);
- dislipoproteinemia;
- hipertensión arterial;
- migraña;
- enfermedad valvular cardíaca;
- fibrilación auricular;

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio (para información sobre embarazo y lactancia ver la sección "Embarazo y Lactancia").

Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los AOC.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la Proteína C Activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado con el uso de AOC de baja dosis (<0,05 mg de etinilestradiol).

M.M.
BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

[Signature]
BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13119



- **Tumores**

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p. ej.: tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Según un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

En casos raros se han reportado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial en mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en la parte superior del abdomen, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Los tumores pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal.

- **Otras condiciones**

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan AOC, es prudente que el médico retire el AOC para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otopresclerosis.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AUTORIZADA

BAYER S.A.
RICARDO SUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÁTRICULA PROFESIONAL 119



En mujeres que sufren de angioedema hereditario, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen AOC de dosis bajas (que contengan <0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas que tomen AOC deben ser observadas cuidadosamente.

Se ha asociado el empleo de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Cada comprimido recubierto de color amarillo oscuro, rojo, amarillo claro o rojo oscuro que contiene hormonas de este medicamento tiene 46, 45, 48 ó 44 mg de lactosa por comprimido, respectivamente. Cada comprimido recubierto de color blanco sin hormonas contiene 50 mg. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa, que siguen una dieta exenta de lactosa, deben de tener en cuenta esta cantidad.

Examen/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con AOC es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiándose por las contraindicaciones y las advertencias, y estos deben repetirse periódicamente. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej.: un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (p. ej.: antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de los AOC. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las recomendaciones prácticas establecidas y adaptarse a la situación individual de cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir p. ej.: si la mujer olvida tomar los comprimidos recubiertos que contienen hormonas (ver: "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido"), en caso de trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos recubiertos que contienen hormonas (ver: "Consejos en caso de trastornos gastrointestinales")

CM
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

o si toma medicación concomitante (ver: "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").



Control del ciclo

Todos los AOC pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado o sangrado intracíclico), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado.

Es posible que en algunas mujeres no se produzca sangrado por privación durante la fase de comprimidos recubiertos de color blanco sin hormonas. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección "Posología y forma de administración", es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes del primer sangrado por privación que falta o si no se presentan dos sangrados por privación de manera consecutiva, se debe descartar un embarazo antes de seguir usando AOC.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de otros medicamentos sobre Qlaira

- Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros fármacos (inductores enzimáticos microsomales) pueden producir un aumento de la depuración de las hormonas sexuales, sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo oral. Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el tiempo que dure la administración del medicamento concomitante y durante 28 días después de su interrupción.

Sustancias que incrementan la depuración de los AOC (disminuyendo la eficacia de los AOC mediante la inducción enzimática), e.j:

fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contengan Hypericum perforatum - hierba de San Juan.

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC, e.j:

Cuando se co-administran con AOC, muchos inhibidores de la proteasa del VIH / VHC e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina. Estos cambios pueden ser clínicamente relevantes en algunos casos..

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

7399



Sustancias que reducen la depuración de los AOC (inhibidores enzimáticos)

Dienogest es un sustrato del citocromo P450 (CYP) 3A4.

Inhibidores moderados y potentes del CYP3A4 como antimicóticos azólicos (por ejemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol), verapamil, macrolidos (por ejemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem y jugo de pomelo pueden aumentar los niveles plasmáticos del estrógeno o de la progestina o ambos.

Las concentraciones plasmáticas de estradiol y dienogest en estado estable aumentaron en un estudio que investigó el efecto de los inhibidores del CYP3A4 (ketokonazol, eritromicina). La coadministración de ketoconazol, un potente inhibidor, produjo un aumento de 2,86 veces el ABC (0-24h) en estado estable para dienogest y un aumento de 1,57 veces para estradiol. Cuando se coadministró con eritromicina, un inhibidor de moderada potencia, el ABC (0-24h) de dienogest y estradiol en estado estable aumentaron 1,62 y 1,33 veces, respectivamente.

- **Efectos de Qlaira en otros medicamentos**

Los anticonceptivos orales pueden afectar el metabolismo de determinados fármacos (p. ej. lamotrigina) y pueden ocasionar concentraciones tisulares y plasmáticas aumentadas o disminuidas. Sin embargo, en base a los datos *in vitro*, la inhibición de las enzimas del CYP por Qlaira, a la dosis terapéutica, es poco probable.

Otras interacciones

- **Pruebas de laboratorio**

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro los límites normales del laboratorio.

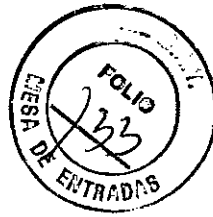
Nota: Debe consultarse la información para prescribir de los medicamentos concomitantes, para identificar interacciones potenciales.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan la existencia de un riesgo especial para el ser humano, con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODEKADA
EMBARAZO Y LACTANCIA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Embarazo

Qlaira no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con Qlaira, debe interrumpir su administración. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala con AOC con EE no han revelado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon AOC antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se tomaron AOC inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

Lactancia

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición; por lo tanto no se recomienda el empleo de AOC hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. En las usuarias de AOC no se han observado efectos sobre su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Perfil de seguridad - resumen

Las reacciones adversas más comúnmente notificadas con el uso de Qlaira cuando es utilizado como anticonceptivo oral o para el tratamiento de la hemorragia menstrual prolongada y/o abundante en mujeres sin patología orgánica que escogen utilizar anticoncepción oral, son las náuseas y el dolor en las mamas. Ocurren en más del 2% de las usuarias.

Como efectos secundarios severos pueden citarse las tromboembolias arteriales y venosas.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas medicamentosas (R.A.M.) notificadas durante los ensayos clínicos de fase II y III con Qlaira como anticonceptivo oral (N = 2423) así como en el tratamiento de la hemorragia menstrual prolongada y/o abundante en mujeres sin patología orgánica que escogen utilizar anticoncepción oral (N= 264) son resumidas en la siguiente tabla bajo el sistema MedDRA de órganos y sistemas (MedDRA SOCs)*. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen como **frecuentes** ($\geq 1 / 100$ y $< 1 / 10$), **poco frecuentes** ($\geq 1 / 1,000$ to $< 1 / 100$) y **raras** ($\geq 1 / 10,000$ y $< 1 / 1000$).

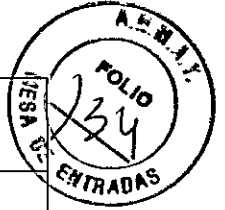
Tabla 1, Reacciones Adversas Medicamentosas, estudios clínicos de fase II y III, N= 2687 mujeres (100,0%)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODEKADA

PLB_PLB_QLAIRA_CCDS 9DM.doc

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4122



| Órgano o sistema (MedDRA) | Frecuente | No Frecuente | Rara** |
|--|---|---|---|
| Trastornos psiquiátricos | depresión / estado de ánimo depresivo (1,6%), cambios del estado de ánimo (1,4%), disminución y pérdida de la libido (1,1%) | | |
| Trastornos del sistema nervioso | Migraña (1,9%) | | |
| Trastornos vasculares | | | eventos tromboembólicos venosos y arteriales# (<0,1%) |
| Trastornos gastrointestinales | Nausea (3,1%) | | |
| Trastornos mamarios y del sistema reproductor | dolor en las mamas (5,8%), sangrado uterino inesperado (4,4%), | sangrado del tracto genital no especificado (0,4%). | |

Infartos miocárdicos (<0.1%), trombosis venosa profunda (<0.1%)

"Eventos tromboembólicos venosos y arteriales" agrupa a las siguientes entidades médicas: "oclusión venosa profunda periférica, trombosis y embolia / oclusión vascular pulmonar, trombosis, embolia e infarto / infarto de miocardio / infarto cerebral y accidente cerebrovascular no especificado como hemorrágico".

Se anota el término MedDRA más apropiado (versión 10.0) para describir determinada reacción adversa. Sinónimos o condiciones relacionadas no se encuentran listados pero deben tenerse en cuenta.

** todas las reacciones adversas dentro de la categoría "rara" ocurrieron en 1 o 2 voluntarios (< 0,1%).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación se enumeran las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con una aparición tardía de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de anticonceptivos orales combinados.

Tumores

• La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarios de AOC está aumentada en forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC.

• Tumores hepáticos (benignos y malignos)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Otras condiciones

- Eritema nodoso, eritema multiforme
- Secreción mamaria
- Mujeres con hipertrigliceridemia (riesgo aumentado de pancreatitis cuando utilizan AOC)
- Hipertensión arterial
- Aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con un AOC no resulta concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico ; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis
- En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema
- Trastornos de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma
- Hipersensibilidad (incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria)

Interacciones

Sangrado y / o fallas de los anticonceptivos pueden resultar por la interacción de otros fármacos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales (ver "Interacción con otros medicamentos" y "Otras formas de interacción").

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado eventos adversos serios por sobredosis. Los síntomas que pueden presentarse en caso de tomar una sobredosis de comprimidos recubiertos que contienen hormonas son: náusea, vómito y, en chicas jóvenes, ligero sangrado vaginal. No hay antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

INCOMPATIBILIDADES:

Ninguna

PRESENTACIÓN

Envase calendario que contiene: 1 blister con 28 comprimidos recubiertos (2 comprimidos de color amarillo oscuro, 5 comprimidos de color rojo, 17 comprimidos de color amarillo claro, 2 comprimidos de color rojo oscuro, 2 comprimidos de color blanco sin hormonas).

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer Schering Pharma AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer Schering Pharma AG, Alemania.

Elaborado por Schering GmbH & Co. Prod. KG D-99427 Weimar, Döbereiner Straße 20 and RieBnerstraße 12b, Alemania.

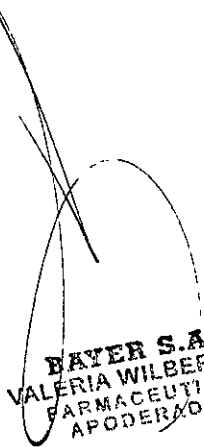
Importado y comercializado por Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. 55724

Revisión fecha:

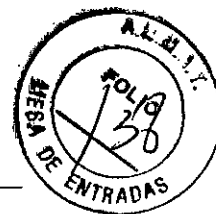


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

MV



Información para el Paciente

PROYECTO DE PROSPECTO

QLAIRA®

VALERATO DE ESTRADIOL/DIENOGEST

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Para uso exclusivo profesional

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

COMPOSICIÓN

26 comprimidos recubiertos que contienen hormonas, en el siguiente orden:

2 comprimidos de color amarillo oscuro, cada uno tiene 3 mg de valerato de estradiol

5 comprimidos de color rojo intermedio, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest

17 comprimidos de color amarillo claro, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest

2 comprimidos de color rojo oscuro, cada uno con 1 mg de valerato de estradiol

Excipiente: lactosa 46, 45, 48 ó 44 mg, respectivamente

2 comprimidos recubiertos de color blanco sin hormonas.

Excipiente: lactosa 50 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente. No debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿QUÉ ES QLAIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE TOMAR QLAIRA
3. ¿CÓMO TOMAR QLAIRA?

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ/ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7722



- 5. CONSERVACIÓN DE QLAIRA
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qlaira; comprimidos recubiertos 2/3 mg
 Los principios activos son Valerato de Estradiol/Dienogest

1. ¿QUÉ ES QLAIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Qlaira es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.
 Qlaira se usa para el tratamiento de la hemorragia menstrual prolongada y/o abundante (no causada por ninguna enfermedad del útero) en mujeres que deciden usar anticoncepción oral.
 Cada uno de los 26 comprimidos recubiertos coloreados contiene una pequeña cantidad de hormonas femeninas, bien valerato de estradiol o valerato de estradiol combinado con dienogest.
 Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman "píldoras combinadas" o "anticonceptivos orales combinados".

2. ANTES DE TOMAR QLAIRA

Observaciones generales
 Antes de empezar a tomar Qlaira, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares más cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede también realizar algunas otras pruebas.
 En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir el uso de Qlaira o en las que puede disminuir la eficacia de Qlaira. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser seguros debido a que Qlaira altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo del mes.
 Qlaira, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

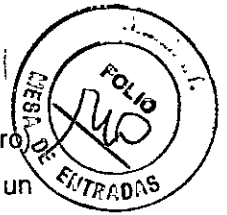
No tome Qlaira

No use la píldora combinada si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si usted tiene cualquiera de ellas, informe a su médico antes de empezar a usar Qlaira. Su médico le puede aconsejar que use un tipo diferente de píldora o un método de control de la natalidad totalmente diferente (no hormonal).

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis), de los pulmones (embolismo pulmonar) o de otras partes del cuerpo
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular

Handwritten signature
BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULADA PROFESIONAL 13119



(causado por un coágulo de sangre o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro) si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que puede ser indicadora (i) de un futuro infarto de miocardio (por ejemplo, angina de pecho que ocasiona dolor torácico intenso que puede irradiarse al brazo izquierdo) o (ii) de un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular leve sin efectos residuales, el llamado evento isquémico transitorio) si usted tiene alto riesgo de coágulos en la sangre venosa o arterial (ver "La píldora y los coágulos sanguíneos" y consulte a su médico, el que decidirá si puede usar la píldora) si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de migraña (con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas visuales, dificultad para hablar o debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo) si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.

- si tiene (o ha tenido alguna vez) enfermedad hepática (cuyos síntomas pueden ser tinción amarillenta de la piel o comezón en todo el cuerpo) y su función hepática todavía no es normal
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un cáncer que pueda crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (p. ej. de las mamas o de los órganos genitales)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor del hígado, benigno o maligno
- si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación
- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si es alérgica (hipersensible) a valerato de estradiol, a dienogest o a cualquier otro componente de Qlaira. Esto puede ocasionar, por ejemplo, picazón, erupción cutánea o hinchazón

Si aparece por primera vez cualquiera de estas situaciones mientras está tomando la píldora, deje de tomarla inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Información adicional sobre poblaciones especiales

Uso en niñas

Qlaira no está destinado para uso en niñas que aún no han tenido periodos menstruales.

Uso en mujeres de edad avanzada

Qlaira no está destinado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No tome Qlaira si padece una enfermedad hepática. Ver también las secciones "No tome Qlaira" y "Tenga cuidado especial con Qlaira".

Mujeres con insuficiencia renal

Informe a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de Qlaira.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15119



4122

Tenga especial cuidado con Qlaira

En algunas situaciones ha de tener especial cuidado cuando toma Qlaira o cualquier otra píldora anticonceptiva combinada y su médico puede tener que examinarla regularmente. Consulte a su médico antes de empezar a usar Qlaira si cualquiera de las condiciones siguientes le afecta o si cualquiera de ellas aparece o empeora mientras esté tomando Qlaira:

- si usted fuma
- si tiene diabetes
- si tiene exceso de peso
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco
- si tiene una inflamación en las venas (flebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si padece migraña
- si padece epilepsia (ver "Uso de otros medicamentos")
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si un familiar directo tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si tiene una enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (o "SUH", un trastorno de la coagulación sanguínea que ocasiona insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes
- si tiene un trastorno que se presentó por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gravídico o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)
- si tiene (o ha tenido alguna vez) parches de pigmentación pardo-amarillenta llamados "paños del embarazo" especialmente en la cara (cloasma). Si éste fuera el caso, evitar la exposición directa a la luz solar o a la radiación ultravioleta
- si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico inmediatamente si tiene síntomas de angioedema como hinchazón en la cara, lengua o garganta y/o dificultad para deglutir o urticaria junto con dificultad respiratoria. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de las condiciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando la píldora, consulte a su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



La píldora y los coágulos sanguíneos

Se desconoce actualmente el riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas durante el uso de Qlaira. Las siguientes advertencias y precauciones se deducen de estudios con otras píldoras combinadas (que contienen etinilestradiol). Se desconoce actualmente si son aplicables o no a Qlaira:

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo.

La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). El tromboembolismo venoso (TEV) puede aparecer si está tomando o no la píldora. También puede presentarse durante el embarazo. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio).

Los coágulos sanguíneos o una rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un accidente cerebrovascular.

Estudios a largo plazo han sugerido que puede haber una relación entre el uso de la píldora (también llamada "píldora combinada" o "anticonceptivo oral combinado", pues combina dos hormonas femeninas diferentes, los llamados estrógenos y progestágenos) y un aumento del riesgo de coágulos sanguíneos arteriales y venosos, embolismo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. La incidencia de estos eventos es rara.

El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar a tomar la píldora combinada o reanudar (después de un intervalo sin píldora de 4 semanas o más) la misma píldora combinada u otra diferente. Los datos de un amplio estudio sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

El riesgo global de tromboembolismo venoso en las usuarias de píldoras de dosis bajas de estrógenos (< 50 µg de etinilestradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.

Muy raras veces los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes severas, que pueden ser potencialmente mortales o incluso fatales.

El tromboembolismo venoso, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de todas las píldoras combinadas.

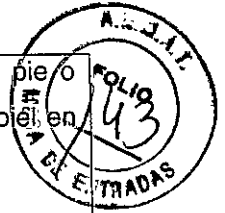
En casos extremadamente raros se pueden formar coágulos sanguíneos en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestino, riñón, cerebro u ojo.

Deje de tomar la píldora y contacte a su médico inmediatamente si tiene signos de:

trombosis venosa profunda, como: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena

BAYER
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento del calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel en una pierna.



embolismo pulmonar, como: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardiaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej., "disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infección del tracto respiratorio).

tromboembolismo arterial (vasos sanguíneos arteriales obstruidos por coágulos de sangre y los coágulos de sangre que se han desprendido)

- **accidente cerebrovascular**, como: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones.
- **coágulos de sangre que obstruyen otros vasos sanguíneos arteriales**, como: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo.
- **infarto de miocardio**, como: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de saciedad, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardiacos rápidos o irregulares.

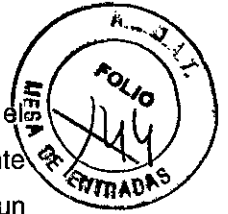
Su médico revisará, p.ej., si usted tiene mayor riesgo de presentar trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o tal vez un factor de riesgo muy elevado. En el caso de una combinación de factores el riesgo puede ser mayor que simplemente añadir dos factores de riesgo individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá la píldora (ver también "No tome Qlaira").

El riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular aumenta:

- con la edad
- si tiene exceso de peso

MM
BAYER S.A.
VALENA WILBERGER
FARMACEUTICA
NO DEBERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



- si algún familiar directo ha tenido un coágulo de sangre (trombosis en una pierna, en el pulmón "embolismo pulmonar" o en otra parte), un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular a una edad temprana o si usted o cualquier familiar suyo tiene un trastorno hereditario conocido o sospechado de la coagulación de la sangre que aumente el riesgo de desarrollar coágulos de sangre. En este caso debe consultar a un especialista antes de decidir sobre el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado. Determinados factores sanguíneos que pueden sugerirle una predisposición a trombosis venosa o arterial incluyen la resistencia a la Proteína C Activada (PCa), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de Proteína C, deficiencia de Proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).
- con inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando tiene una o las dos piernas enyesadas o con una férula), cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es mejor suspender la toma de la píldora (al menos cuatro semanas antes en caso de cirugía programada) y no reanudarla hasta dos semanas después de recuperar la movilidad completa.
- si usted fuma (el riesgo aumenta cuanto mayor sea el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años). **Cuando use la píldora debiera dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años de edad.**
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido alguna vez concentraciones sanguíneas altas de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas)
- si tiene la presión arterial alta . **Si desarrollara presión arterial alta mientras que está tomando la píldora, se le puede aconsejar que deje de tomarla.**
- si padece migraña
- si tiene alteración valvular cardiaca o determinada alteración del ritmo cardiaco

Inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos, de modo que debe preguntarle a su médico cuándo puede empezar a tomar una píldora combinada después del parto.

La píldora y el cáncer

Se ha diagnosticado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto es causado por el mismo tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectan más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas más frecuentemente por su médico. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante realizarse regularmente un autoexamen de las mamas y debe contactar con su médico si nota cualquier nódulo.

En casos raros se han reportado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
PODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



han provocado hemorragia interna potencialmente mortal. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal inusualmente intenso.

El factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora a largo plazo aumenta el riesgo de las mujeres de padecer cáncer del cuello uterino. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano aumentan este riesgo.

Los tumores antes mencionados pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal.

Sangrado entre periodos

Con todas las píldoras, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intracíclico) entre sus periodos. Puede que tenga que usar protección sanitaria, pero continúe tomando los comprimidos de manera regular. El sangrado vaginal irregular normalmente cesa una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora (normalmente después de unos 3 ciclos tomando comprimidos). Consulte a su médico si el sangrado continúa, es más intenso o empieza de nuevo.

¿Qué hacer si no hay sangrado?

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómito o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Qlaira como siempre.

Si no ha tomado los comprimidos correctamente o si ha tomado los comprimidos correctamente pero no ha tenido el sangrado esperado dos veces seguidas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No empiece el siguiente envase hasta estar segura de no estar embarazada. Mientras tanto, use medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también "Observaciones generales".

Uso de otros medicamentos

Comunique siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico del que obtiene el medicamento) que usted toma Qlaira. Ellos pueden indicarle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se tiene que cambiar el uso de otro medicamento que usted necesita.

Algunos medicamentos pueden hacer que Qlaira sea menos eficaz para evitar el embarazo o pueden causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



- epilepsia (p. ej. primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- tuberculosis (p. ej. rifampicina)
- infecciones micóticas (p.ej. griseofulvina),
- la planta medicinal hierba de San Juan

Algunas sustancias pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno o la progestina o ambos

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - infecciones micóticas (antimicóticos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol, ketoconazol).
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina)
 - ciertas enfermedades cardíacas, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
- el jugo de pomelo

Sustancias con efectos variables en la depuración de los AOC

Medicamentos utilizados para el tratamiento del Virus del HIV y de la Hepatitis C (p. ej. los denominados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa) pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina.

Qlaira puede interferir con la actividad de otros medicamentos, por ejemplo

- o Lamotrigina


Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

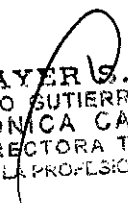
Pruebas de laboratorio

Si se le va a hacer un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, comuníquese a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, pues los anticonceptivos orales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

No tome Qlaira si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si queda embarazada mientras está tomando Qlaira, deje de tomarla inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedar embarazada, inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato, deje de tomar Qlaira y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada (ver también "Si deja de tomar Qlaira").


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

7700



Lactancia

En general, no se recomienda el uso de Qlaira durante la lactancia. Si quiere tomar la píldora mientras está en período de lactancia, debe consultar a su médico.

Conducción y uso de maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Qlaira

Cada comprimido recubierto de este medicamento contiene una cantidad ligeramente diferente de lactosa (44 - 50 mg). Si usted es intolerante a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Qlaira

3. ¿CÓMO TOMAR QLAIRA?

Cada envase contiene 26 comprimidos coloreados con hormonas y 2 comprimidos de color blanco sin hormonas.

Tome un comprimido de Qlaira cada día, si es necesario con un poco de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe de tomar los comprimidos aproximadamente a la misma hora todos los días.

Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La tasa de falla puede aumentar si las píldoras se olvidan o se toman incorrectamente.

Preparación del envase


Para ayudarle a tener un control, hay 7 tiras autoadheribles marcadas con los 7 días de la semana.

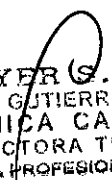
Elija la tira autoadherible que empieza con el día de la semana en que usted inicia la toma de los comprimidos. Por ejemplo, si usted comienza un miércoles, utilice la tira autoadherible del día de la semana que empieza con "MIE".

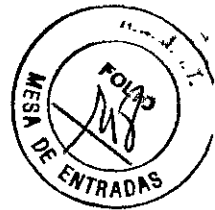
Pegue la tira autoadherible de los días de la semana a lo largo de la parte superior del envase de Qlaira, donde está escrito "Coloque la tira adhesiva aquí", de modo que el primer día esté encima del comprimido marcado con "1".

Ahora se puede ver un día encima de cada comprimido y puede comprobar si ha tomado la píldora en un día determinado. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que se hayan tomado los 28 comprimidos.

Normalmente, el llamado sangrado por privación comienza cuando está tomando el segundo comprimido rojo oscuro o los comprimidos blancos y puede no haber terminado antes de que comience el próximo envase. Algunas mujeres todavía tienen hemorragia después de tomar los primeros comprimidos del nuevo envase.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Comience el siguiente envase sin interrupción, es decir, el día después de haber terminado su envase actual, incluso si no ha cesado el sangrado. Esto significa que comenzará el siguiente envase el mismo día de la semana que el envase actual y que tendrá el sangrado por privación los mismos días de la semana cada mes.

Si utiliza Qlaira de este modo, usted tendrá protección anticonceptiva incluso durante los 2 días que toma comprimidos inactivos.

¿Cuándo puede comenzar con el primer envase?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo hormonal durante el mes anterior.*

Comience a tomar Qlaira el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación).

- *Antes ha usado anticonceptivos combinados, ya sea otra píldora anticonceptiva hormonal combinada o un anillo vaginal o un parche.*

Comience a tomar Qlaira el día después de tomar el último comprimido que contiene hormonas de su píldora anterior. Si su envase anterior de la píldora contiene comprimidos sin hormonas, deséchelos y continúe con su primer envase de Qlaira sin ninguna interrupción. Si antes ha utilizado un parche o un anillo vaginal anticonceptivo combinado, comience a utilizar Qlaira el día en que se retire el último anillo o el último parche de un envase de un ciclo o siga el consejo de su médico.

- *Antes ha usado un método con sólo progestágeno (píldora con sólo progestágeno, inyección, implante o un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno).*

Puede cambiar en cualquier día de la píldora con solo progestágeno (de un implante o el SIU el día que éstos se retiren, de un inyectable cuando hubiera correspondido la siguiente inyección), pero en todos estos casos debe usar medidas protectoras adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 9 días de toma de Qlaira.

- *Después de un aborto.*

Siga el consejo de su médico.

- *Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre.*

Puede empezar a tomar la medicación el día 21 a 28 después del parto o del aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 9 primeros días de la toma de comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

- *Si quiere empezar Qlaira después de un parto y está en periodo de lactancia, consulte esto antes con su médico.*

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Consulte a su médico qué hacer si no está segura sobre cuándo comenzar.

Si toma más Qlaira del que debiera

No hay informes sobre efectos nocivos graves por tomar muchos comprimidos de Qlaira.

Si toma varios comprimidos que contienen hormonas de una vez, puede tener náusea o vómito. Las niñas pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado muchos comprimidos de Qlaira o descubre que un niño ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico, o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar Qlaira

Dependiendo del día del ciclo en el que se olvidó **un** comprimido, puede tener que tomar **precauciones anticonceptivas adicionales**, por ejemplo un método de barrera como un preservativo. **Tome los comprimidos conforme a los principios siguientes.** Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles. En caso de duda contacte a su médico.

Si olvidó tomar cualquiera de los 2 comprimidos recubiertos de color blanco sin hormonas (**los 2 comprimidos en la última fila del envase**), usted tendrá todavía protección anticonceptiva, pues no contienen hormonas. No obstante, para asegurarse que no cambia el ritmo de tomar la píldora, lo que es importante para la eficacia anticonceptiva de su píldora, debe continuar con su próximo comprimido a la hora habitual y desechar el(los) comprimido(s) olvidado(s) de color blanco sin hormonas para evitar cualquier confusión. Si olvidó el último comprimido de color blanco sin hormonas de su envase actual, es importante que tome de todas formas el primer comprimido del envase siguiente el día correcto.

Los siguientes consejos se refieren a los comprimidos coloreados (los que contienen hormonas) (**comprimidos 1-26 de su envase**):

- Si han transcurrido **menos de 12 horas** de retraso en la toma de un comprimido, la protección anticonceptiva no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe tomando los comprimidos de nuevo a la hora habitual.
- Si han transcurrido **más de 12 horas** de retraso en la toma de cualquiera de los 26 comprimidos coloreados que contienen hormonas, la protección anticonceptiva puede reducirse. Cuantos más comprimidos coloreados haya olvidado (especialmente los de los **días 3 - 24**) y cuanto más cerca se esté de la fase de comprimidos de color blanco sin hormonas, tanto mayor es el riesgo de que se reduzca la protección anticonceptiva. Si ha olvidado comenzar un nuevo envase o si ha olvidado uno o más comprimidos durante los **días 3 - 9** del envase, hay un riesgo de que ya esté embarazada (si ha tenido relaciones sexuales en los 7

13/10/12



días antes de olvidar el comprimido). En este caso, contacte con su médico. Ver también el "diagrama de píldoras olvidadas" para más detalles.

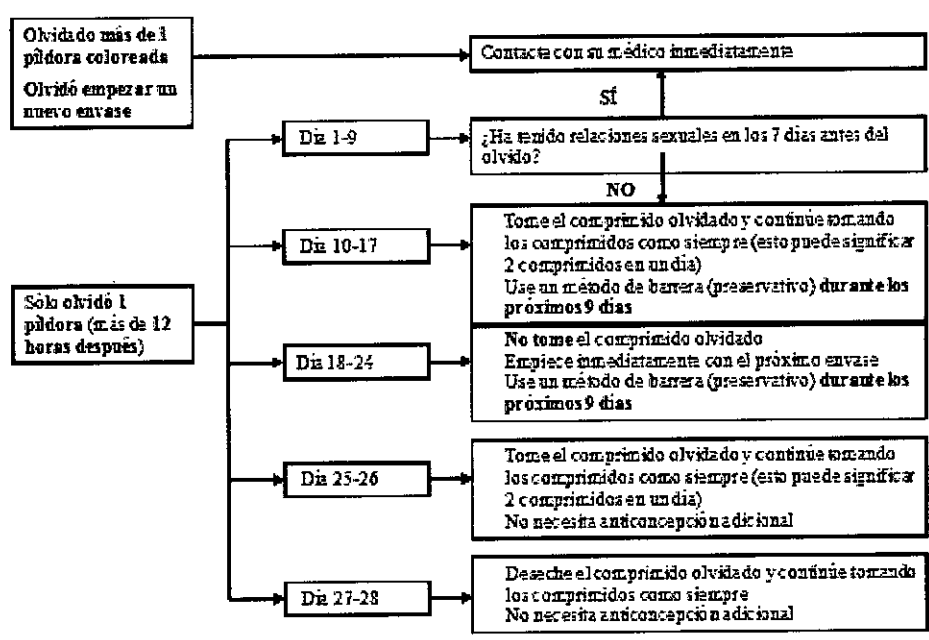
• Más de un comprimido olvidado en este envase

Contacte con su médico.

No tome más de 2 comprimidos un día determinado para compensar las píldoras olvidadas.

Si ha olvidado comprimidos en un envase y no tiene la regla esperada que debe empezar al final de un envase o mientras comienza el nuevo envase, puede estar embarazada. Contacte a su médico antes de continuar la toma de comprimidos

Diagrama de píldoras olvidadas



¿Qué hacer si tiene vómito o diarrea intensa?

Si tiene vómito o diarrea intensa después de tomar cualquiera de los 26 comprimidos coloreados que contienen hormonas, el (los) principio(s) activo(s) de ese comprimido puede(n) no haberse absorbido completamente. Si vomita en las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, esto es como olvidar un comprimido. Por tanto, siga los consejos en "Si olvidó tomar Qlaira". Si tiene diarrea intensa, consulte a su médico. Los vómitos o la diarrea, mientras está tomando los 2 últimos comprimidos de color blanco sin hormonas, no influyen en la eficacia anticonceptiva.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
AM

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7992



Si deja de tomar Qlaira

Puede dejar de tomar Qlaira en cualquier momento. Si no quiere quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad. Si quiere quedar embarazada inicie un suplemento vitamínico prenatal con folato deje de tomar Qlaira y consulte a su médico antes de empezar a tratar de quedar embarazada.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Qlaira puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si alguno de los eventos adversos es serio, o si nota cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos serios

Ver también la sección "Tenga especial cuidado con Qlaira", "La píldora y los coágulos sanguíneos" y "La píldora y el cáncer" para eventos adversos asociados al uso de la píldora, incluyendo las reacciones serias, y la sección "No tome Qlaira". Por favor, lea estas secciones cuidadosamente y consulte a su médico de inmediato cuando sea necesario.

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han asociado con el uso de Qlaira para la prevención del embarazo y para el tratamiento de la hemorragia menstrual prolongada y/o abundante (no causada por ninguna enfermedad del útero) en mujeres que deciden usar anticoncepción oral:

Efectos adversos frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- labilidad emocional (cambios de humor), depresión/humor depresivo, disminución y pérdida de la libido (reducción o pérdida del impulso sexual)
- migraña
- náusea
- dolor mamario, sangrado uterino inesperado (sangrado entre periodos)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 1,000):

- sangrado del aparato genital (sangrado vaginal)

Efectos adversos raros (pueden verse afectadas entre 1 y 10 usuarias de cada 10,000):

- eventos tromboembólicos arteriales y venosos*

* El término "eventos tromboembólicos venosos y arteriales" abarca lo siguiente: cualquier obstrucción o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que se desplazan por el sistema sanguíneo venoso (por ejemplo, a los pulmones, conocido como embolismo pulmonar o como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos de sangre, accidente

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

cerebrovascular causado por la obstrucción del suministro sanguíneo que se dirige al cerebro o que lo irriga.



Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación se enumeran las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con una aparición tardía de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de anticonceptivos orales combinados.

Tumores

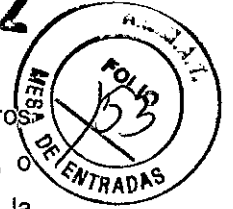
- La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de anticonceptivos orales está aumentada en forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce si existe un vínculo directo con las usuarias de anticonceptivos orales combinados.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)

Otras condiciones

- Eritema nodoso, eritema multiforme
- Secreción mamaria
- Mujeres con hipertrigliceridemia (riesgo de elevación de los lípidos en sangre con el consecuente aumento del riesgo de pancreatitis con el uso de anticonceptivos orales combinados)
- Presión arterial alta
- Aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con los anticonceptivos orales combinados no resulta concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis (flujo biliar obstruido); formación de cálculos biliares; una enfermedad metabólica llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune crónica); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación sanguínea); una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham; herpes gravídico (un tipo de enfermedad cutánea que se produce durante el embarazo); pérdida de la audición relacionada con otosclerosis
- En mujeres con angioedema hereditario (caracterizado por hinchazón repentina de, por ejemplo, ojos, boca, garganta, etc.), los estrógenos externos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema
- Trastornos de la función hepática
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- Cloasma
- Hipersensibilidad (incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Interacciones

Sangrado inesperado y/o falla del anticonceptivo pueden producirse por interacciones de otros fármacos con los anticonceptivos orales (p. ej. la planta medicinal hierba de San Juan, o fármacos para la epilepsia, tuberculosis, infecciones por virus de VIH y Hepatitis C). Ver la sección "Uso de otros medicamentos".

Más sobre la píldora

La píldora combinada también puede tener beneficios para la salud no relacionados con la anticoncepción.

Los estudios clínicos demostraron que Qlaira puede ocasionar que sus periodos menstruales sean más cortos y más escasos. En consecuencia, el riesgo de anemia puede ser menor y sus dolores menstruales pueden ser menos intensos o pueden desaparecer totalmente.

Además, se ha comunicado que algunos trastornos serios ocurren menos frecuentemente en las usuarias de las píldoras que contienen 50 microgramos de etinilestradiol ("píldoras de altas dosis"). Éstos son enfermedad benigna de las mamas, quistes ováricos, infecciones pélvicas (enfermedad inflamatoria pélvica o EIP), embarazo ectópico (embarazo en el que el embrión se implanta fuera del útero) así como cáncer de endometrio (recubrimiento interno del útero) y de ovarios. Esto también podría ser el caso de las píldoras de bajas dosis, pero hasta el momento sólo se ha confirmado para el cáncer de endometrio y de ovarios.

5. CONSERVACIÓN DE QLAIRA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use Qlaira después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Qlaira

Los principios activos son valerato de estradiol y dienogest contenidos en 26 comprimidos en el orden siguiente:

2 comprimidos de color amarillo oscuro, cada uno tiene 3 mg de valerato de estradiol

5 comprimidos de color rojo intermedio, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



17 comprimidos de color amarillo claro, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest

2 comprimidos de color rojo oscuro, cada uno con 1 mg de valerato de estradiol

Después hay 2 comprimidos de color blanco sin hormonas al final del blíster (última fila).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona 25, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6 000, talco, dióxido de titanio (E171, C.I. 77891), pigmento de óxido de hierro amarillo (E172, C.I. 77 492), pigmento de óxido de hierro rojo (E172, C.I. 77 491).

Contenido del envase

Qlaira se presenta en un envase que contiene 26 comprimidos recubiertos con hormonas y 2 comprimidos recubiertos sin hormonas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

©Marca registrada de Bayer Schering Pharma AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer Schering Pharma AG, Alemania.

Elaborado por Schering GmbH & Co. Prod. KG D-99427 Weimar, Döbereiner StraBe 20 and RieBnerstraBe 12b, Alemania.

Importado y comercializado por Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. 55724

Revisión fecha:

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

can
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA

[Signature]
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119