

**Qlaira comprimate filmate**  
Valerat de estradiol/Dienogest

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****FOLIE DE PLASTIC TRANSPARENTĂ ETICHETATĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Qlaira comprimate filmate  
Valerat de estradiol/Dienogest

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare portofel (28 comprimate filmate) conține în următoarea ordine:  
2 comprimate de culoare galben închis, conținând fiecare valerat de estradiol 3 mg  
5 comprimate de culoare roșie, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 2 mg  
17 comprimate de culoare galben deschis, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 3 mg  
2 comprimate de culoare roșu închis, conținând fiecare valerat de estradiol 1 mg  
2 comprimate de culoare albă care nu conțin substanțe active

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
3x28 comprimate filmate  
6x28 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6582/2014/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate  
6582/2014/02-ambalaj cu 3x28 comprimate filmate  
6582/2014/03-ambalaj cu 6x28 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Qlaira

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Qlaira comprimate filmate**  
Valerat de estradiol/Dienogest**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE tip portofel****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Qlaira comprimate filmate  
Valerat de estradiol/Dienogest**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare portofel (28 comprimate filmate) conține în următoarea ordine:  
2 comprimate de culoare galben închis, conținând fiecare valerat de estradiol 3 mg  
5 comprimate de culoare roșie, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 2 mg  
17 comprimate de culoare galben deschis, conținând fiecare valerat de estradiol 2 mg și dienogest 3 mg  
2 comprimate de culoare roșu închis, conținând fiecare valerat de estradiol 1 mg  
2 comprimate de culoare albă care nu conțin substanțe active

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
3x28 comprimate filmate  
6x28 comprimate filmate

A se comercializa numai când este ambalat în folia transparentă împreună cu prospectul.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,  
Germania

{sigla Bayer}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6582/2014/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate  
6582/2014/02-ambalaj cu 3x28 comprimate filmate  
6582/2014/03-ambalaj cu 6x28 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Qlaira

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

A se vedea ambalajul secundar.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

A se vedea ambalajul secundar.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Citiți prospectul înainte de a lua comprimatele. Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### Cum să luați Qlaira?

Luați câte un comprimat de Qlaira în fiecare zi, dacă este necesar cu o cantitate mică de apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Urmați direcția săgeții pe portofel până când toate cele 28 comprimate au fost utilizate. Începeți următorul portofel fără pauză.

### Când este posibil să nu mai fiți protejată împotriva sarcinii?

- Dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat sau dacă **ați uitat să luați mai mult decât un comprimat din acest portofel**

→Vă rugăm să citiți informațiile din diagrama referitoare la comprimatele omise de mai jos și din prospect la punctul „Dacă uitați să luați Qlaira”.

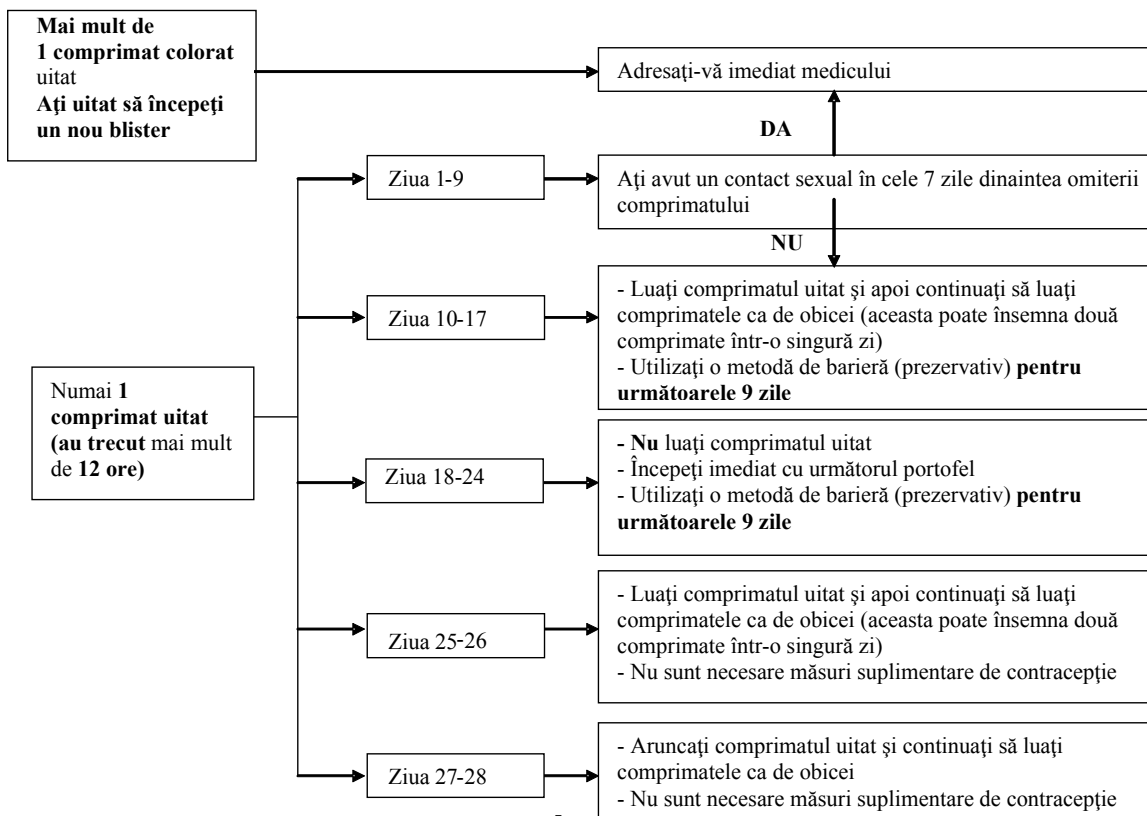
Notă: Dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția contraceptivă nu este redusă. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți și apoi continuați administrarea comprimatelor următoare la ora obișnuită

- Dacă ați avut vărsături sau aveți diaree severă

→Vă rugăm să citiți informațiile din prospect la punctul „Ce trebuie să faceți dacă aveți vărsături sau diaree severă”

- Dacă luați alte medicamente

→Vă rugăm să citiți informațiile din prospect la punctul „Qlaira împreună cu alte medicamente”.



Așezați eticheta cu zilele săptămânii aici

Start 1-28

**Etichetă adezivă cu zilele săptămânii**

Alegeți eticheta săptămânii care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu, dacă începeți miercuri, utilizați eticheta cu ziua săptămânii care începe cu “Mi”.

Lu – Du

Vă rugăm să îndepărtați eticheta complet înainte de utilizare.

**Qlaira comprimate filmate**  
Valerat de estradiol/Dienogest

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ  
BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**