



Qlaira[®]

Bayer S.A.

Comprimido revestido

3 mg valerato de estradiol / 2 mg valerato de estradiol + 2 mg dienogeste /
2 mg valerato de estradiol + 3 mg dienogeste / 1 mg valerato de estradiol



Qlaira®
valerato de estradiol
dienogeste

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes dos comprimidos revestidos coloridos ativos: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e/ou óxido de ferro vermelho.

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

INFORMAÇÕES À PACIENTE

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

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (CO) (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações



sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Qlaira[®] (valerato de estradiol + dienogeste) é indicado para prevenir a gravidez.

Qlaira[®] (valerato de estradiol + dienogeste) também é indicado para tratamento de sangramento menstrual intenso e/ou prolongado, não causado por doença do útero, em mulheres que optarem pelo uso de contraceptivo oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

Os contraceptivos que contêm dois hormônios diferentes, como Qlaira[®] (valerato de estradiol + dienogeste), são chamados de contraceptivos combinados.

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

➤ Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

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

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o embrião se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os COs de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- história atual ou anterior de formação de coágulo nos vasos das pernas (trombose), dos pulmões (embolia pulmonar) ou em outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral (causado por um coágulo ou pelo rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro);
- história atual ou anterior de doença que indique a possibilidade futura de ataque cardíaco (p. ex., angina pectoris que causa dor intensa no peito, que pode se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (p. ex., um pequeno derrame sem efeitos residuais, também chamado de episódio isquêmico transitório);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja item “Contraceptivos e a trombose” e consulte seu médico que decidirá se você poderá utilizar o contraceptivo);
- história atual ou anterior de um determinado tipo de enxaqueca (com sintomas neurológicos focais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo);
- *diabetes mellitus* com lesão dos vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (sintomas tais como amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e caso seu fígado ainda não esteja funcionando normalmente;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer dos órgãos genitais ou de mama);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- se você é alérgica (hipersensível) ao valerato de estradiol, dienogeste ou a qualquer um dos componentes de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste). Isto pode causar, p. ex., coceira, erupção cutânea ou inchaço.



Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando CO, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outros métodos contraceptivos não-hormonais devem ser empregados (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções:

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

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do CO deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, p. ex., preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), como todos os demais contraceptivos hormonais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Em algumas situações é necessário ter cuidado especial durante o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) como com outro contraceptivo oral combinado, e seu médico poderá solicitar exames regulares. Consulte seu médico antes de iniciar o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) se qualquer uma das condições a seguir se aplica a você ou se qualquer uma das condições se desenvolver ou piorar durante o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste):

- se você é fumante;
- se você é diabética;
- se você está com excesso de peso;
- se você tem pressão alta;
- se você tem alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco;
- se você tem inflamação das veias (flebite superficial);



- se você tem veias varicosas;
 - se qualquer familiar direto em idade relativamente jovem já teve um coágulo sanguíneo (trombose nas pernas, no pulmão – embolia pulmonar - ou em qualquer outra parte do corpo), um ataque cardíaco ou um derrame;
 - se você sofre de enxaqueca;
 - se você tem epilepsia (veja item “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
 - se você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas) no sangue;
 - se algum familiar direto tem ou teve câncer de mama;
 - se você tem doença do fígado ou da vesícula biliar;
 - se você tem doença de *Crohn* ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino);
 - se você tem lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico);
 - se você tem síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal);
 - se você tem anemia falciforme;
 - se possui uma condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, p. ex., perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de *Sydenham* (doença neurológica);
 - se você tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto, também chamada de mancha gestacional), nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
 - se você tem angioedema hereditário (produtos contendo estrogênios podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.
- Se alguma destas condições ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando o contraceptivo, consulte seu médico.

- Contraceptivos e a trombose

As precauções e advertências a seguir provêm de estudos com contraceptivos combinados contendo etinilestradiol.



A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos.

A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se desprender das veias onde foi formado e se deslocar para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame.

Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo combinado ou em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, trazer risco para a vida da paciente, podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer COC.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:



- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;

- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, sensação de ansiedade, tontura severa ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p. ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p. ex., infecções do trato respiratório);

- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo ou um coágulo que se deslocou):

- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão;

- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;

- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno (osso da região do tórax); desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia; sudorese, náuseas, vômitos ou tontura; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

O risco de coágulo arterial ou venoso (p. ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;



- se você estiver acima do peso (obesidade);
 - se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão - embolia pulmonar - ou qualquer outra parte do corpo), um ataque cardíaco ou derrame em idade relativamente jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária para formação de coágulos. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
 - com imobilização prolongada (p. ex. quando a perna é imobilizada por gesso ou tala), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
 - se você fuma (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinúe o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
 - se você ou algum familiar direto tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura);
 - se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinúe o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste);
 - se você tem enxaqueca;
 - se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.
- Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

- **Contraceptivos e o câncer**



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

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de COs. Em casos isolados, estes tumores causaram hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

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

Tumores malignos mencionados acima podem provocar risco para a vida da paciente ou podem ser fatais.

- **Sangramento inesperado**

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

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

Se você tomou todos os comprimidos corretamente, não teve episódios de vômitos ou diarreia intensa e se você não tomou nenhum outro medicamento concomitantemente é pouco provável que esteja grávida. Continue o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) normalmente.



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

➤ **Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), a gravidez e a amamentação**
Você não deve usar Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você engravidar durante o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), suspenda o tratamento imediatamente e informe seu médico. Se você deseja engravidar, você pode parar o tratamento com Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) a qualquer momento (veja item “Quando posso interromper o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)?”).

“Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

De modo geral, o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar CO durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

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

Alguns medicamentos:

- podem influenciar nos níveis sanguíneos de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)**
- podem diminuir a eficácia na prevenção da gravidez**



- podem causar sangramento inesperado.

Eles incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:
 - epilepsia (p. ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculose (p. ex., rifampicina)
 - AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa)
 - infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, como p. ex., itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol)
 - infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, como p. ex., claritromicina, eritromicina)
 - certas doenças cardíacas, pressão alta (bloqueadores do canal de cálcio, como p. ex., verapamil, diltiazem)
- medicamentos que contenham Erva de São João
- suco de toronja (“grapefruit”)

Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como p.ex.:

- antiepiléptico lamotrigina.

- Interação com álcool

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

➤ **Alterações em exames laboratoriais**

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

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



Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

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

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

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

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

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

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características Organolépticas

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

Sem cheiro (odor) ou gosto característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Método de administração

Uso oral.

A cartela de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) contém 26 comprimidos revestidos coloridos (ativos) e 2 comprimidos revestidos brancos (inativos).



Você deve ingerir um comprimido de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) por dia, se necessário com um pouco de água. Você pode ingerir os comprimidos com ou sem alimento, mas você deve ingeri-los sempre no mesmo horário todos os dias.

➤ **Quando e como devo tomar os comprimidos?**

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

Para auxiliá-la no controle da ingestão dos comprimidos, dentro do cartucho do medicamento há um calendário-adesivo com 7 tiras adesivas mostrando os dias da semana.

Retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso, p. ex., se você iniciar a ingestão de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) na quarta-feira, utilize o adesivo que começa com Qua. Cole no espaço indicado para , de modo que o dia da semana correspondente ao “Início” fique exatamente acima do comprimido de número 1, desta forma, você pode verificar se tomou a pílula de um determinado dia da semana. Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 28 comprimidos.

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

Início



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

Geralmente ocorre um sangramento semelhante ao menstrual (chamado sangramento por privação hormonal) quando você está tomando o segundo comprimido vermelho escuro ou os comprimidos brancos inativos. O sangramento pode não ter cessado antes do início da



próxima cartela. Algumas mulheres, ainda apresentam sangramento após a ingestão dos primeiros comprimidos da próxima cartela.

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

Se você utilizar Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) desta maneira, você está prevenida da gravidez mesmo durante os dois dias de tomada dos comprimidos inativos (sem hormônio).

➤ **Início do uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)**

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) no primeiro dia do ciclo, isto é, no primeiro dia de sangramento.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)

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



de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou conforme orientação do seu médico.

- Mudando de contraceptivo contendo somente progestógeno (minipílula, contraceptivo injetável, implante) ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)

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

- Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) e aborto

Consulte seu médico.

- Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) e o pós-parto

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

Se você quer iniciar o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) no pós-parto e está amamentando, converse com seu médico.

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

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa após a ingestão de qualquer um dos 26 comprimidos ativos de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), suas substâncias ativas podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido ativo, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa. A ocorrência de vômito ou diarreia intensa durante o período de ingestão dos 2 comprimidos brancos inativos não interfere na eficácia contraceptiva.



➤ **Quando posso interromper o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste)?**

Você pode parar o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico. Se você não quer engravidar após parar o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo. Se desejar engravidar, converse antes com seu médico.

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e Adolescentes

Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) somente deve ser utilizado após a menarca (primeira menstruação).

- Mulheres Idosas

Não aplicável. Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) não é indicado para uso após a menopausa.

- Mulheres com insuficiência hepática

Não use Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) se você tiver doença grave no fígado. Veja itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- Mulheres com insuficiência renal

Converse com seu médico. Dados disponíveis não sugerem a necessidade de alteração do uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste).

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

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



comprimido branco inativo da sua cartela atual é importante que você faça a ingestão do primeiro comprimido da próxima cartela no horário correto.

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

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

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

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

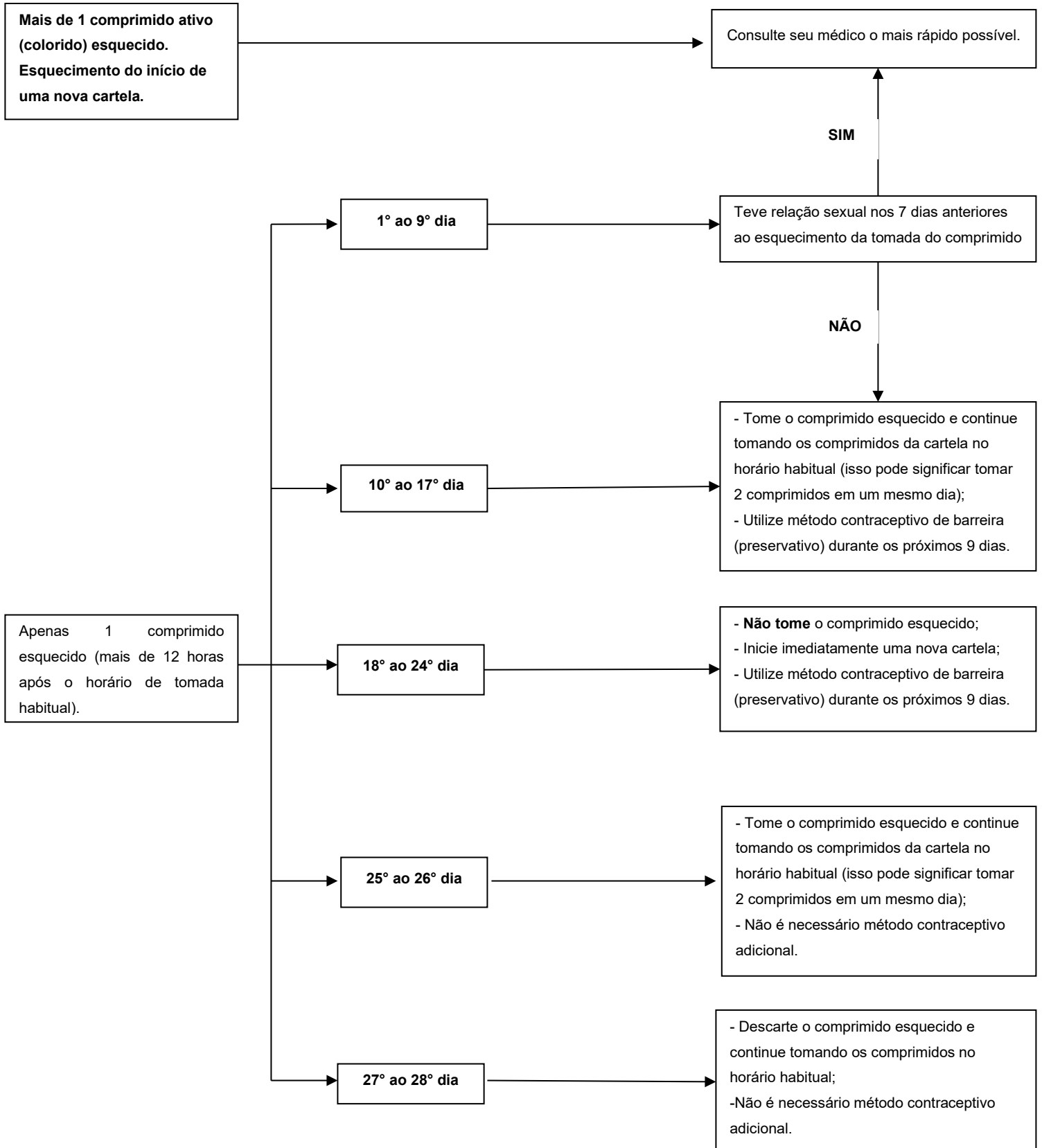
Se **mais de um comprimido da mesma cartela for esquecido**, informe seu médico.

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

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

Se você esquecer de ingerir qualquer comprimido ativo da cartela e você não apresentar sangramento por privação no final da cartela, você pode estar grávida. Converse com seu médico antes de iniciar a próxima cartela.

Quadro esquemático no caso de comprimidos esquecidos





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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações adversas com o uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), embora nem todas as usuárias as apresentem. Se qualquer uma das reações adversas tornar-se grave, ou se você apresentar alguma reação que não esteja listada abaixo, comunique seu médico.

➤ **Reações adversas graves**

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens “Advertências e Precauções” e “Quando não devo usar este medicamento?”. Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

➤ **Outras possíveis reações adversas**

Observaram-se as seguintes reações adversas possivelmente relacionadas ao uso de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) para prevenção da gravidez e tratamento de sangramento menstrual intenso e/ou prolongado, não causado por doença do útero, em mulheres que optarem pelo uso de contraceptivo oral:

Reações Adversas Comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas):

- instabilidade emocional (oscilações do humor), depressão / humor deprimido, diminuição ou perda da libido (redução ou perda do desejo sexual);
- enxaqueca;
- náuseas;
- dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre os períodos menstruais).

Reações Adversas Incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas):

- sangramento do trato genital (sangramento uterino).

Reações Adversas Raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas):

- eventos tromboembólicos arterial e venoso* (oclusão venosa periférica profunda, trombose e embolismo/oclusão vascular pulmonar, trombose, embolismo e infarto/infarto do miocárdio/infarto cerebral e derrame não especificado como hemorrágico ou isquêmico).



*** O termo “eventos tromboembólicos arterial e venoso” inclui: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que se deslocam pelo sistema sanguíneo venoso (p. ex., até o pulmão, conhecido como embolia pulmonar ou infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos sanguíneos, derrame causado pela interrupção do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.**

Descrição das reações adversas selecionadas:

Reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas que são considerados relacionados ao grupo de contraceptivos orais combinados (COCs) estão listadas abaixo (veja os itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “Advertências e Precauções”).

Tumores:

- a frequência do diagnóstico de câncer de mama é ligeiramente aumentado entre as usuárias de contraceptivos orais. Uma vez que o câncer de mama é raro em mulheres com idade inferior a 40 anos, o aumento no número é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. Não se sabe se existe uma ligação direta às usuárias de contraceptivos orais;**
- tumores hepáticos (benignos e malignos).**

Outras condições:

- eritema nodoso, eritema multiforme;**
- secreção mamária;**
- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento na gordura do sangue, resultando em risco aumentado de pancreatite durante o uso de contraceptivos orais);**
- pressão alta;**
- ocorrência ou piora das condições para as quais a associação com uso de contraceptivos orais não é definida: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar interrompido); formação de cálculos biliares; uma condição metabólica chamada porfiria; lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune); síndrome hemolítico-urêmica (uma doença de coagulação sanguínea); uma condição neurológica chamada coreia de *Sydenham*; herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez); perda da audição relacionada à otosclerose;**



- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado pelo inchaço súbito de, p. ex., olhos, boca, garganta, etc.), estrogênios externos podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema;
- distúrbios da função hepática;
- alterações na tolerância à glicose ou efeito sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de *Crohn*, colite ulcerativa;
- cloasma;
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash, urticária).

➤ Interações

Sangramento inesperado e/ou falha contraceptiva podem resultar da interação de outras substâncias (p. ex., erva de São João, substâncias para tratamento de: epilepsia, tuberculose, infecções por HIV e vírus da Hepatite C) com contraceptivos orais (veja item “Ingestão concomitante com outras substâncias”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de efeitos deletérios graves decorrentes da superdose com Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste). Os sintomas que podem ocorrer no caso de superdose de comprimidos ativos são: náuseas, vômitos e, em usuárias jovens, sangramento vaginal discreto. Se você ingerir muitos comprimidos ativos de Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste), ou descobrir que uma criança ingeriu alguns comprimidos, converse com seu médico.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0049

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532



Fabricado por:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Weimar – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Google Play e o logo Google Play são marcas da Google LLC e App Store é uma marca da Apple Inc.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/08/2021.

VE0321-CCDS11



Qlaira® (valerato de estradiol + dienogeste) possui um aplicativo que auxilia a usuária na tomada da pílula. Baixe gratuitamente e conheça.





Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0921564/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0921564/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	Não aplicável	VP/VPS	Comprimido revestido
21/01/2015	0057761/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/01/2015	0057761/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/01/2015	“Características Farmacológicas”, “Advertências e Precauções”, “Interações Medicamentosas”, “Reações Adversas”	VP/VPS	Comprimido revestido

CONTINUA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/06/2019	0520557/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	0520557/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	“Quando não devo usar este medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Quais os males que este medicamento pode me causar?”, “Advertências e Precauções” e “Reações adversas”.	VP/VPS	Comprimido revestido

CONTINUA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/06/019	0521605/19-2	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	12/06/019	0521605/19-2	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	29/06/2020	"O que devo saber antes de usar este medicamento?"	VP	Comprimidos revestidos
							"Resultados de eficácia", "Características farmacológicas" e "Advertências e precauções"	VPS	Comprimidos revestidos

CONTINUA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/07/2020	2388228/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/019	0521605/19-2	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	29/06/2020	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Resultados de eficácia”, “Características farmacológicas” e “Advertências e precauções”	VP/VPS	Comprimidos revestidos
			02/03/2020	0637317/20-8	MEDICAMENT O NOVO - Alteração de rotulagem	22/06/2020	“Dizeres legais”	VP/VPS	Comprimidos revestidos

CONTINUA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2021	0922858/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2021	0922858/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2021	Não aplicável	VP	Comprimidos revestidos
							“Reações adversas”	VPS	Comprimidos revestidos



24/09/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2010	989551/10-5	Novo - Inclusão De Indicação Terapêutica Nova No País	30/08/2021	“Para que este medicamento é indicado?” “Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP	Comprimidos revestidos
							“Indicação” “Resultados de eficácia” “Características Farmacológicas”	VPS	Comprimidos revestidos