

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PRŮHLEDNÁ PLASTOVÁ FÓLIE S NÁLEPKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qlaira potahované tablety
estradiol-valerát/dienogest

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Pouzdro (28 potahovaných tablet) obsahuje v následujícím pořadí:
2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol-valerátu
5 středně červených tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 2 mg dienogestu
17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 3 mg dienogestu
2 tmavě červené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol-valerátu
2 bílé placebo tablety neobsahují léčivé látky

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Další podrobnosti najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet
3 x 28 potahovaných tablet
6 x 28 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/032/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

qlaira

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

POUZDRO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qlaira potahované tablety
estradiol-valerát/dienogest

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Pouzdro (28 potahovaných tablet) obsahuje v následujícím pořadí:
2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol-valerátu
5 středně červených tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 2 mg dienogestu
17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 3 mg dienogestu
2 tmavě červené tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol-valerátu
2 bílé placebo tablety neobsahují léčivé látky

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Další podrobnosti najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet

Přípravek se může prodávat, pouze pokud je zabalen společně s příbalovou informací v průhledné fólii.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vložený QR kód
www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/032/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

qlaira

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

DALŠÍ INFORMACE UVEDENÉ NA POUZDRU (Z PŘÍBALOVÉ INFORMACE)

Přečtěte si příbalovou informaci přípravku Qlaira dříve, než začnete tablety užívat. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jak se Qlaira užívá?

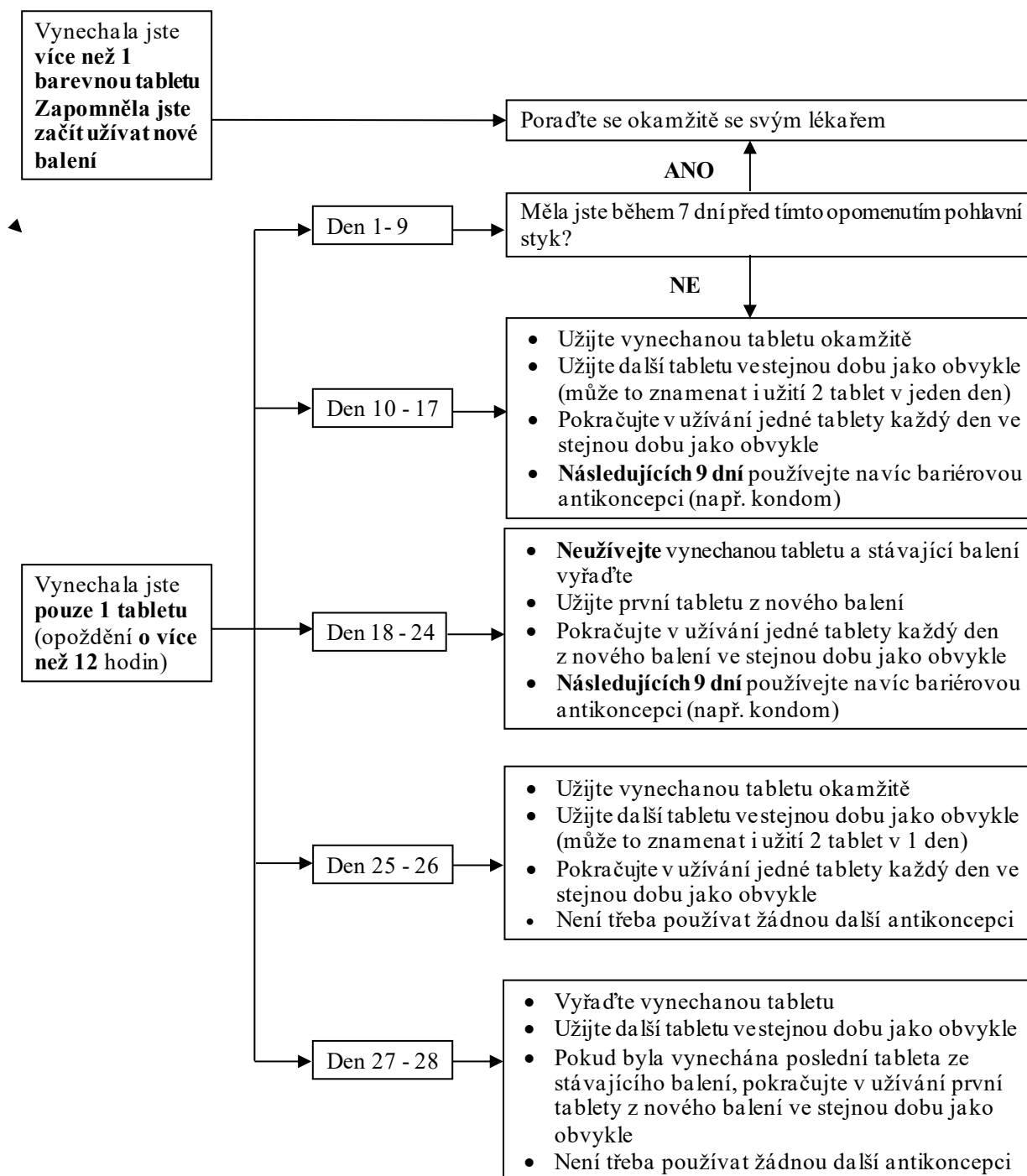
Užívejte jednu tabletu přípravku Qlaira denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo bez jídla, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu. Sledujte směr šipek na pouzdru, dokud nevyužíváte všech 28 tablet. Následující balení začněte užívat ihned bez přestávky.

Kdy se může stát, že nebudete dále chráněna před otěhotněním?

- Pokud se opozdíte v užití tablety **o více než 12 hodin**, nebo pokud jste **zapomněla užít více tablet** z tohoto balení
→ Prosíme, prohlédněte si níže uvedený diagram a přečtěte si v příbalové informaci bod „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Qlaira“.

Poznámka: jestliže se opozdíte v užití tablety **o méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a pokračujte v užívání tablet opět v obvyklou dobu.

- Jestliže jste zvracela nebo máte těžší průjem
→ Prosíme, přečtěte si v příbalové informaci bod „Jak postupovat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem“.
- Jestliže užíváte jiné léky
→ Prosíme, přečtěte si v příbalové informaci bod „Další léčivé přípravky a přípravek Qlaira“.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**BLISTR POUZDRA***

** Tato část je uváděna pouze pro informaci. Druh obalu představující pouzdro zahrnuje i vnitřní obal. Proto by tento oddíl měl být označen "Neuplatňuje se".*

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Qlaira

Nálepka s proužky se zkratkami dnů v týdnu (součást balení).

Vyberte si proužek začínající dnem, ve kterém začínáte užívat Vaši pilulku. Například, začínáte-li užívat ve středu, vyberte si proužek začínající St.

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Út	St	Čt	Pá	So	Ne	Po
St	Čt	Pá	So	Ne	Po	Út
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St
Pá	So	Ne	Po	Út	St	Čt
So	Ne	Po	Út	St	Čt	Pá
Ne	Po	Út	St	Čt	Pá	So

Vybraný proužek se nalepí na místo označené:

„Zde nalepte proužek se dny v týdnu“.