

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани дејства, што не се опишани во ова упатство. Види дел 4.

Важни работи што треба да ги знаете за комбинираниот хормонален контрацептив (КХК):

- Тие се едни од најпознатите сигурни реверзибилни методи на контрацепција ако се користат правилно.
- Тие незначително го зголемуваат ризикот за појава на згрутчување на крвта во вените и артериите, особено во првата година или кога повторно се почнува со комбиниран хормонален контрацептив по пауза од 4 недели или повеќе.
- Ве молиме бидете внимателни и видете се со Вашиот доктор ако мислите дека имате симптоми на крвно згрутчување (види дел 2 Крвни грutki).

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Клаира и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да ја земете Клаира
3. Како да ја земете Клаира
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Клаира
6. Содржина на пакување и други информации

**Qlaira®/Клаира® филм-обложени таблети
Estradiol valerate, Dienogest**

- Активни супстанции: естрадиол валерат и диеногест
- Помошни супстанции:
 Ядро: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, модифициран скроб, повидон K25 (E1201), магнезиум стеарат (E572)
 Филм-обвивка: хипромелоза тип 2910 (E464), макрогол 6000, талк (E553b), титаниум диоксид (E171), железен оксид жолт (E172) и железен оксид црвен (E172)

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје,
 Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Berlin, Германија и
 Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Weimar, Германија.



Б/к

1. Што претставува Клаира и за што се употребува

- Клаира е контрацептивна таблета („пилула“) и се употребува за превенција на бременост.
- Клаира се употребува за лекување на тешко менструално крварење (кое не е предизвикано од некакво заболување на матката) кај жени кои сакаат да користат орална контрацепција.
- Секоја обоена, активна таблета содржи мала количина на женски хормони, или естрадиол валерат или естрадиол валерат комбиниран со диеногест.
- Двете бели таблети не содржат активни супстанции и се нарекуваат неактивни таблети.
- Контрацептивните таблети што содржат два хормони се нарекуваат “комбинирани таблети”.

Пакување: Целно-блистер пакување со 28 филм-обложени таблети, од кои 26 активни таблети во 4 различни бои и 2 бели неактивни таблети.

2. Што треба да знаете пред да ја земете Клаира

Општи забелешки:

Пред да почнете да го употребувате Клаира, треба да ја прочитате информацијата за крвни грutki во делот 2. Особено е важно да ги прочитате симптомите на појава на крвни грutki – види дел 2 Крвни грutki.

Пред да почнете да ја земате Клаира, Вашиот доктор ќе Ве праша за Вашата лична здравствена историја и онаа на Вашите блиски роднини. Докторот исто така ќе Ви го измери крвниот притисок и во зависност од Вашата лична состојба, може исто така да Ви направи други тестови.

Во ова упатство опишани се некои ситуации кога треба да го прекинете земањето на Клаира или кога сигурноста на таблетата е намалена. Во такви ситуации не треба да имате сексуални односи или треба да превземете дополнителна не-хормонална заштита, на пр. употреба на кондом или други бариерни методи. Не користете го ритам и температурниот метод. Овие методи може да бидат несигурни, заради тоа што Клаира ги менува вообичаените промени на температурата и цервикалната слуз.

Клаира како и сите други хормонални контрацептиви не заштитува од ХИВ инфекција (СИДА) и други полово преносливи болести.

Кога да не ја земате Клаира

Не треба да употребувате Клаира ако имате некоја од состојбите опишани подолу. Ако имате некоја од состојбите опишани подолу, треба да му кажете на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе разговара со Вас кои други форми на контрола на раѓањето се посоодветни.

Не ја употребувајте Клаира:

- ако имате (или сте имале) **крвна грutка** во крвните садови на Вашите нозе (длабока венска тромбоза, ДВТ), на Вашите бели дробови (белодробна емболија, БЕ) или на други органи;
- ако знаете дека имате **заболување, кое влијае на Вашето крвно згрутчување** – на пример недостаток на Ц протеин, недостаток на С протеин, недостаток на антиромбин III, фактор V Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако ви е потребна операција или ако не сте подвижни подолго време (види дел Крвни грutki);



- ако некогаш сте имале **срцев инфаркт** или **мозочен удар**;
- ако имате (или сте имале) **ангина пекторис** (состојба што предизвикува силна болка во градите и може да биде прв знак за срцев удар) или **транзиторен исхемичен напад** (ТИН – симптоми на привремен мозочен удар);
- ако имате некоја од следниве болести што може да го зголеми Вашиот ризик за грutki во артериите.
 - тешка **шеќерна болест** со оштетување на крвни садови
 - многу висок **крвен притисок**
 - многу високи вредности на **масти во крвта** (холестерол или триглицериди)
 - состојба позната како **хиперхомоцистенинемија**
- ако имате (или сте имале) тип на **мигрена** наречена “мигрена со аура”;
- ако имате (или некогаш сте имале) **болести на црниот дроб** и ако функцијата на Вашиот црн дроб сеуште не е нормална
- ако имате (или некогаш сте имале) **тумор на црниот дроб**
- ако имате (или некогаш сте имале) **карцином или сомневање за карцином на дојка или на гениталните органи**
- ако имате **необјаснето вагинално крварење**
- ако сте **алергични** (хиперсензитивни) на естрадиол валерат или диеногест или на некоја од останатите компоненти на Клаира. Ова може да предизвика на пр. чешање, исип или оток.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Кога треба да го контактирате Вашиот доктор?

Побарајте итна медицинска помош

- ако забележите можни знаци на згрутчување на крвта што може да значи дека имате згрутчување на крвта во ногата (т.е. длабока венска тромбоза), згрутчување на крвта во белите дробови (т.е. белодробна емболија), срцев удар или мозочен удар (види дел “Крвни грutki” подолу).

За опис на симптомите на овие сериозни несакани дејства Ве молиме погледнете во “Како да препознаете крвна грutка”.

Кажете му на Вашиот доктор ако некоја од следниве состојби се однесува на Вас.

Во одредени состојби треба посебно да внимавате додека ја земате Клаира или било која комбинирана таблета и Вашиот доктор може ќе треба редовно да Ве прегледува. Ако се развие состојба или се влоши за време на употребата на Клаира треба исто така да му кажете на Вашиот доктор.

- ако Ваша блиска роднина има или имала карцином на дојка;
- ако имате болест на црниот дроб или жолчното кесе
- ако имате жолтица;
- ако имате дијабетес;
- ако имате депресија;
- ако имате Крoнова болест улцеративен колитис (хронична инфламаторна болест на цревата)
- ако имате системски лупус еритематозус (СЛЕ - болест што влијае на Вашиот природен систем на одбрана)
- ако имате хемолитичен уремичен синдром (ХУС – пореметување на крвното згрутчување што предизвикува откажување на бубрезите)
- ако имате српеста анемија (наследна болест на црвените крвни клетки)



- ако имаат покачено ниво на масти во крвта (хипертриглицеридемија) или позитивна фамилијарна историја на оваа состојба. Хипертриглицеридемијата е поврзана со зголемен ризик за развој на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- ако ви е потребна операција или ако сте неподвижни подолго време (види во делот 2 “Крвни грутки”);
- ако неодамна сте породена, имате зголемен ризик од згрутчување на крвта. Треба да го прашате Вашиот лекар колку брзо по породувањето може да почнете да земате Клаира.
- ако имате воспаление на вените под кожата (површински тромбофлебитис).
- ако имате проширени вени
- ако имате епилепсија (види Употреба на други лекови);
- ако имате состојба која се појавила за прв пат во текот на претходна бременост или претходна употреба на полови хормони на пр. губење на слухот, порфирија (болест на крвта), гестациски херпес (кожен исип со пликови за време на бременост), Сиденхајмова хореа (нервно заболување кое предизвикува ненадејни движења на телото);
- ако имате (или сте имале) златно-кафени дамки на кожата т.н. пеги за време на бременост, особено на лицето (хлоазма). Ако имате избегнувајте поголемо изложување на сонце или ултравиолетово зрачење.
- ако имате наследен ангиоедем. Веднаш посетете го својот доктор ако Ви се јават симптоми на ангиоедем како оток на лицето, јазикот/или фарингсот, и/или отежнато голтање или исип со отежнато дишење. Производите што содржат естрогени можат да ги провоцираат или влошат симптомите на наследен ангиоедем.
- ако имате срцева или бубрежна инсуфициенција

Разговарајте со Вашиот доктор пред да земете Клаира.

Дополнителни информации за специјална популација

Употреба кај деца

Клаира не е наменета за употреба кај жени чии периоди сеуште не започнале.

КРВНИ ГРУТКИ

Употребата на комбиниран хормонален контрацептив, како Клаира, го зголемува Вашиот ризик за појава на **крвна грутка** во споредба со неупотребата. Во ретки случаи крвната грутка може да блокира крвен сад и да предизвика сериозни проблеми.

Крвни грутки може да се развијат:

- во вени (се однесува на венска тромбоза, венска тромбемболија или ВТЕ);
- во артерии (се однесува на артериска тромбоза, артериска тромбемболија или АТЕ)

Опоравувањето од згрутчување на крвта не секогаш е комплетно. Во ретки случаи, може да има сериозни трајни последици или многу ретко, тие можат да бидат фатални.

Важно е да се запомне дека вкупниот ризик од штетно крвно згрутчување поради Клаира е мал.



КАКО ДА ПРЕПОЗНАЕТЕ КРВНА ГРУТКА

Веднаш побарајте итна медицинска помош ако забележите било кој од следниве знаци или симптоми.

Дали имате било кој од овие знаци?	Од што веројатно страдате?
- отекување на едната нога или на вена во ногата или стапалото, особено кога е заедно со: - болка или осетливост во ногата, што може да се почувствува само при стоење или одење - зголемување на топлина на зафатената нога - промена на бојата на кожата на ногата на пример бледа, црвена или сина	Длабока венска тромбоза
- ненадејно необјаснето губење на здив или брзо дишење; - ненадејна кашлица без очигледна причина, што може да доведе до крв; - остра болка во градите која може да се зголеми со длабоко дишење; - тешка светлосна зашеметеност или вртоглавица; - брзо или неправилно срцебиение - силна болка во стомакот; Ако не сте сигурни, разговарајте со лекар за некои од овие симптоми, како што се кашлање или недостаток на здив кои може да бидат помешани со поблаги состојби како што се инфекција на респираторниот тракт (на пример, "настинка").	Белодробна емболија
Симптоми кои најчесто се појавуваат во едното око: - моментално губење на видот - безболно замаглување на видот, што може да напредува до губење на видот	Ретинална венска тромбоза (крвна грутка во окото)
- градна болка, непријатност, притисок, тежина - чувство на стегане или исполнетост во градите, раката или под градната коска; - чувство на исполнетост, лошо варење или гушење; - непријатност која зрачи кон грбот, вилицата, грлото, раката, стомакот; - потење, гадење, повраќање или вртоглавица; - екстремна слабост, нервоза или недостаток без здив; - брзо или неправилно срцебиение	Срцев удар
- ненадејна вкочанетост или слабост на лицето, раката или ногата, особено на една страна од телото - ненадејна потешкотија со одење, вртоглавица, губење на рамнотежа или вртоглавица; - ненадејна конфузија, потешкотии со говорот или разбирање; - ненадејна потешкотија со видот на едното или двете очи; - ненадејна тешка или пролонгирана главоболка без позната причина; - губење на свеста или несвестица со или без напад. Понекогаш симптомите на мозочен удар може да бидат кратки со речиси моментално и целосно опоравување, но сеуште треба да побарате итна медицинска помош, бидејќи може да бидете изложени на ризик од уште еден мозочен удар.	Мозочен удар
- отекување или благо сино пребојување на екстремитет - силна болка во стомакот (акутен абдомен)	Крвни грутки што блокираат други крвни садови



КРВНИ ГРУТКИ ВО ВЕНА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е поврзана со зголемување на ризикот од згрутчување на крвта во вена (венска тромбоза). Сепак, овие несакани ефекти се ретки. Најчесто, тие се појавуваат во првата година од употреба на комбинирана хормонална контрацепција.
- Ако се формира крвна грутка во вена во ногата или стапалото може да предизвика длабока венска тромбоза (ДВТ).
- Ако крвната грутка патува од ногата и се смести во белите дробови може да предизвика белодробна емболија.
- Многу ретко може да се формира грутка во вена во друг орган, како што е окото (ретиална венска тромбоза).

Кога ризикот за развој на крвна грутка во вена е највисок?

Ризикот од развој на крвна грутка во вена е највисок за време на првата година од земањето на комбиниран хормонален контрацептив за првпат. Ризикот исто така може да биде повисок, ако повторно почнете со земање на комбиниран хормонален контрацептив (ист или различен производ) по пауза од 4 недели или повеќе.

По првата година, ризикот станува помал, но секогаш е малку повисок отколку ако не користите комбиниран хормонален контрацептив.

Кога ќе престанете со Клаира, Вашиот ризик од згрутчување на крвта се враќа во нормала во рок од неколку недели.

Што е ризикот од развој на крвна грутка?

Ризикот зависи од Вашиот природен ризик за ВТЕ и видот на комбиниран хормонален контрацептив што го земате.

Вкупниот ризик од згрутчување на крвта во ногата или белите дробови (ДВТ или БЕ) со Клаира е мал.

- Од 10 000 жени кои не користат комбиниран орален контрацептив и не се бремени, кај околу 2 ќе се развијат крвни грутки во тек на една година.
- Од 10 000 жени, кои користат комбиниран хормонален контрацептив, кој содржи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, кај околу 5-7 ќе се развијат крвни грутки во една година.
- Ризикот за крвна грутка со Клаира отприлика е ист како и ризикот со комбиниран хормонален контрацептив, што содржи левоноргестрел.
- Ризикот од појава на крвни грутки ќе се разликува во зависност од Вашата лична медицинска историја (види "Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвни грутки" подолу).

	Ризик за развој на крвна грутка во една година
Жени кои не користат комбинирана хормонална таблета и не се бремени	Околу 2 од 10 000 жени
Жени кои користат комбинирана хормонална таблета, што содржи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Околу 5-7 од 10 000 жени
Жени кои користат Клаира	Отприлика исто како и со други КХК, вклучувајќи и контрацептиви кои содржат левоноргестрел.



Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во вена

Ризикот за крвна грутка со Клаира е мал, но одредени состојби го зголемуваат овој ризик. Вашиот ризик е поголем:

- ако имате прекумерна телесна тежина (body mass index или BMI преку 30 kg/m²)
- ако некој од Вашето потесно семејство имал крвна грутка во нозете, белите дробови или во друг орган во млада возраст (на пр. на возраст под 50 години). Во овој случај може да имате наследно пореметување на згрутчување на крвта;
- ако имате потреба од операција или ако сте неподвижна подолг период, поради повреда или болест или ногата Ви е во гипс. Можеби ќе треба да се запре употребата на Клаира неколку недели пред операцијата или додека сте помалку подвижна. Ако треба да прекинете со Клаира прашајте го Вашиот лекар, кога повторно можете да почнете да го користите.
- како што стареете (особено над околу 35 години);
- ако се породите пред помалку од неколку недели.

Ризикот за развој на крвна грутка се зголемува колку повеќе состојби имате.

Патувањето со авион (> 4 часа) може привремено да го зголеми ризикот од згрутчување на крвта, особено ако имате некои од другите наведени фактори.

Важно е да го информирате Вашиот доктор ако некоја од овие состојби се однесува на Вас, дури и ако не сте сигурна. Вашиот доктор може да одлучи дека Клаира треба да биде прекинат.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека користите Клаира, на пример близок член од семејството добие тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

КРВНИ ГРУТКИ ВО АРТЕРИЈА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во артерија?

Како и крвната грутка во вена и крвната грутка во артерија може да предизвика сериозни проблеми. На пр. може да предизвика срцев удар или мозочен удар.

Факторите кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во артерија

Важно е да се напомене дека ризикот за срцев удар или мозочен удар од употребата на Клаира е многу мал, но може да се зголеми со:

- со зголемување на возраста (над околу 35 години);
- **ако пушите.** Кога употребувате комбинирана хормонска контрацепција како Клаира, се препорачува да го прекинете пушењето. Ако не можете да го прекинете пушењето и ако сте над 35, Вашиот лекар може да Ве советува да употребувате друг тип на контрацепција;
- ако имате прекумерна телесна тежина;
- ако имате висок крвен притисок;
- ако член на Вашето потесно семејство имал срцев удар или мозочен удар во млада возраст (под околу 50). Во овој случај и Вие би можеле да имате поголем ризик од срцев удар или мозочен удар;
- ако Вие или некој од Вашето потесно семејство има високо ниво на масти во крвта (холестерол или триглицериди);
- ако добиете мигрени, особено мигрени со аура;



- ако имате проблем со срцето (валвуларно пореметување, пореметување на ритмот наречено атријална фибрилација);
- ако имате дијабетес.

Ако имате повеќе од една од овие состојби или ако било која од нив е особено тешка, ризикот за развој на крвни грутки може да се зголеми уште повеќе.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека употребувате Клаира, на пример да почнете со пушење, близок член од семејството добива тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

Клаира и карцином

Карциномот на дојка почесто се дијагностицира кај жени кои користат комбинирани таблети, но не е познато дали ова е причинето од самата терапија. На пример, можеби жените кои користат комбинирани таблети почесто се прегледувани од своите доктори и заради тоа карциномот на дојка порано се дијагностицира. Ризикот од карцином на дојките постепено се намалува после прекинот на комбинираната хормонална контрацепција. Важно е редовно да ги проверувате своите дојки и да го контактирате докторот ако почувствувате некаква грутка.

Во многу ретки случаи забележани се **бенигни** и уште поретко **малигни тумори на црниот дроб**. Во изолирани случаи, овие тумори може да предизвикаат живот-загрозувачко внатрешно крварење. Затоа, контактирајте го Вашиот доктор доколку Ви се јави остра болка во стомакот.

Некои студии покажаа дека долготрајната употреба на контрацептивните таблети може да го зголеми ризикот за развој на **карцином на грлото на матката**. Сепак, не е доволно јасно до кој степен сексуалното однесување или другите фактори како хуман папилома вирус (ХПВ) го зголемуваат овој ризик.

Психијатриски нарушувања

Неколку жени кои користат хормонални контрацептиви, вклучувајќи и Клаира пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и понекогаш може да доведе до самоубиствени мисли. Ако забележите промени во Вашето расположение и симптоми на депресија веднаш контактирајте го Вашиот лекар за понатамошни медицински совети.

Крварење меѓу менструални периоди

За време на првите неколку месеци од земањето на Клаира, може да имате неочекувано крварење. Тоа обично започнува на 26-иот ден, денот кога ја земате втората темно црвена таблета или во наредните денови. Информациите од дневниците на жените кои учествувале во студијата за Клаира покажуваат дека не е необично да се појави неочекувано крварење во дадениот циклус (10-18% од корисничките). Ако неочекуваното крварење се јавува повеќе од 3 месеци последователно или започне после неколку месеци, Вашиот доктор треба да ја утврди причината.

Што да правите ако не се појави крварење на 26-иот ден или на следните денови

Информациите од жените кои воделе дневници за време на клиничката студија со Клаира покажале дека не е невообичаено да не се појави редовното крварење после 26-иот ден (забележано кај приближно 15% од циклусите).

Ако сте ги земале сите таблети правилно, не сте повраќале или имале сериозна дијареја и ако не сте



земале некои други лекови, тогаш е неверојатно да сте бремена.

Ако очекуваното крварење не се појави двапати по ред или ако сте ги земале таблетите неправилно, може да сте бремена. Веднаш контактирајте го докторот. Не почнувајте со следното пакување додека не сте сигурни дека не сте бремена.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Секогаш информирајте го Вашиот доктор ако земате друг лек или билни лекови. Исто така, информирајте го Вашиот доктор, стоматолог или фармацевт дека земате Клаира. Тие ќе Ви кажат ако е потребно да превземете дополнителни контрацептивни мерки (на пр. кондоми) и колку долго.

Некои лекови

- може да имаат влијание на крвните вредности на Клаира
- може да ја направат **помалку ефективна во превенирањето на бременост**
- може да предизвикаат неочекувано крварење.

Овде се вклучени:

- лекови што се користат за терапија на:
 - епилепсија (пр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбамазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулоза (пр. рифампицин)
 - ХИВ или хепатитис Ц вирусна инфекција (таканаречени протеаза инхибитори и нуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза како ритонавир, неврапин, ефавиренз)
 - габични инфекции (пр. грисеофулвин, кетоконазол)
- билниот лек кантарион

Клаира може да **влијае на ефектот** на други лекови, пр.

- лекови што содржат циклоспорин
- анти-епилептик ламотригин (ова може да доведе до зголемена фреквенција на напади).

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек. Вашиот доктор или фармацевт може да Ве советува за дополнителни заштитни мерки, додека земате други лекови заедно со Клаира.

Клаира со храна и пијалок

Клаира може да се зема со или без храна, доколку е потребно со мала количина на вода.

Лабораториски тестови

Ако правите крвен тест или други лабораториски тестови кажете му на докторот или медицинскиот персонал дека користите таблети, затоа што оралните контрацептиви може да влијаат на резултатите на некои тестови.

Бременост и доење

Не ја користете Клаира ако сте бремена или ако се сомневате дека сте бремена. Ако забремените додека земате Клаира, веднаш прекинете со земање и консултирајте се со Вашиот доктор. Ако сакате да забремените, можете да прекинете со земањето на Клаира во секое време (види исто “Ако сакаш да прекинеш со земање на Клаира”).

Генерално не се препорачува употребата на Клаира за време на доење. Ако сакате да користите контрацептивни таблети додека доите, побарајте совет од Вашиот доктор.



Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек, кога сте бремена или доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Не постои ништо што сугерира дека употребата на Клаира може да влијае на способноста за возење и управување со машини.

Клаира содржи лактоза.

Ако Вашиот доктор ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го докторот пред употребата на Клаира.

3. Како да се зема Клаира

Секое црно-пакување содржи 26 обоени активни таблети и 2 бели неактивни таблети.

Земајте една таблета Клаира секој ден, со мало количество течност. Може да ги земате таблетите со или без храна, но треба да ги земате во приближно исто време секој ден.

Подготовка на црно-блистер пакување

За да може да се снајдете, направени се 7 самолепливи ленти обележани со 7 денови од неделата.

Одберете ја самолепливата лента што почнува со денот на кој започнавте со земање на таблетите. На пример, ако започнете со таблетите во Среда, употребете ја лентата која почнува со “CPE”.

Залепете ја самолепливата лента на горниот дел од Клаира црното-пакување каде што пишува “Ставете ја самолепливата лента тука”, така да првиот ден е над таблетата обележана со “1”.

Сега има ден над секоја таблета и може да видите дали сте ја земале таблетата на определениот ден. Следете го правецот на стрелката на пакувањето додека не ги земете сите 28 таблети.

Обично таканареченото псевдомenstrуално крварење започнува кога ќе ја земете втората темно црвена таблета или белите таблети и може да не заврши пред започнување на следното црно-пакување. Некои жени сеуште имаат крварење после земањето на првите таблети од новото пакување.

Почнете го следното црно-пакување без пауза, со други зборови на денот после завршувањето на актуелното пакување, дури и ако крварењето не престанало. Ова значи дека треба да започнете со следното црно-пакување на истиот ден од неделата како и на актуелното пакување и дека крварењето треба да се појави на истите денови од неделата секој месец.

Ако ја користите Клаира на ваков начин, заштитена сте од бременост дури и во 2-та дена кога ги земате неактивните таблети.



Кога да започнете со првото цебно-пакување?

• *Ако не сте користеле хормонска контрацепција за време на претходниот месец.*
Почнете со Клаира на првиот ден од циклусот (тоа е првиот ден од менструалниот период).

• *Кога преминувате од друга комбинирана орална контрацепција, вагинален прстен или трансдермална лепенка.*

Почнете со Клаира на денот по земањето на последната активна таблета (последната таблета што содржи активни супстанции) од последните таблетки.

Кога преминувате од комбиниран контрацептивен вагинален прстен или лепенка, почнете со употребата на Клаира на денот на нивното отстранување или следете ги препораките на Вашиот доктор.

• *Кога преминувате од метод само со прогестоген (таблети што содржат само прогестоген, инјекција, имплант или прогестоген-ослободувачки интраутерин систем).*

Може да преминете од само-прогестоген таблета било кој ден (од имплант или ИУС на денот на отстранувањето, од инјекција кога се очекува следната инјекција), но во сите овие случаи мора да употребувате дополнителни заштитни мерки (на пр. кондом), за време на првите **9 денови** од употребата на Клаира.

• *По спонтан абортус*

Следете го советот на Вашиот доктор.

• *По породувањето*

Можете да започнете со Клаира помеѓу **21 и 28 ден** по породувањето. Ако започнете покасно од **28 ден**, користете бариерен метод (на пр. кондом) во тек на првите **9 денови** од користењето на Клаира.

Ако по породувањето сте имале сексуален однос пред да почнете со Клаира, осигурете се дека не сте бремена или почекајте до следниот менструален период.

Ако сакате да користите Клаира по породувањето и ако доите, видете во делот “Бременост и доене”.

Прашајте го Вашиот доктор што да правите ако не сте сигурна кога да започнете.

Ако сте земале повеќе Клаира отколку што треба

Нема извештаи за сериозни штетни ефекти од земање на премногу Клаира таблети.

Ако сте земале повеќе активни таблети наеднаш, може да имате гадење или повраќање. Млади девојки може да имаат крварење од вагината.

Ако сте земале повеќе Клаира таблети отколку што треба или забележите дека Вашето дете земало Клаира, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Клаира

Неактивни таблети: Ако сте пропуштиле бела таблета (2-те таблети на крајот од пакувањето), не треба да ги земате покасно, бидејќи тие не содржат никакви активни супстанции. Сепак, важно е да ја исфрлите пропуштената бела таблета(и) за да бидете сигурни дека бројот на денови кога ги земате неактивните таблети не е зголемен, зошто би се зголемил ризикот за бременост. Продолжете со следната таблета во вообичаеното време.



Активни таблети: Зависно од денот на циклусот на кој една активна таблета е пропуштена, може ќе треба да употребите **дополнителни контрацептивни мерки**, на пример бариерниот метод како што е кондом. **Земете ги таблетите според следниве принципи. Види исто “дијаграм на пропуштени таблети”.**

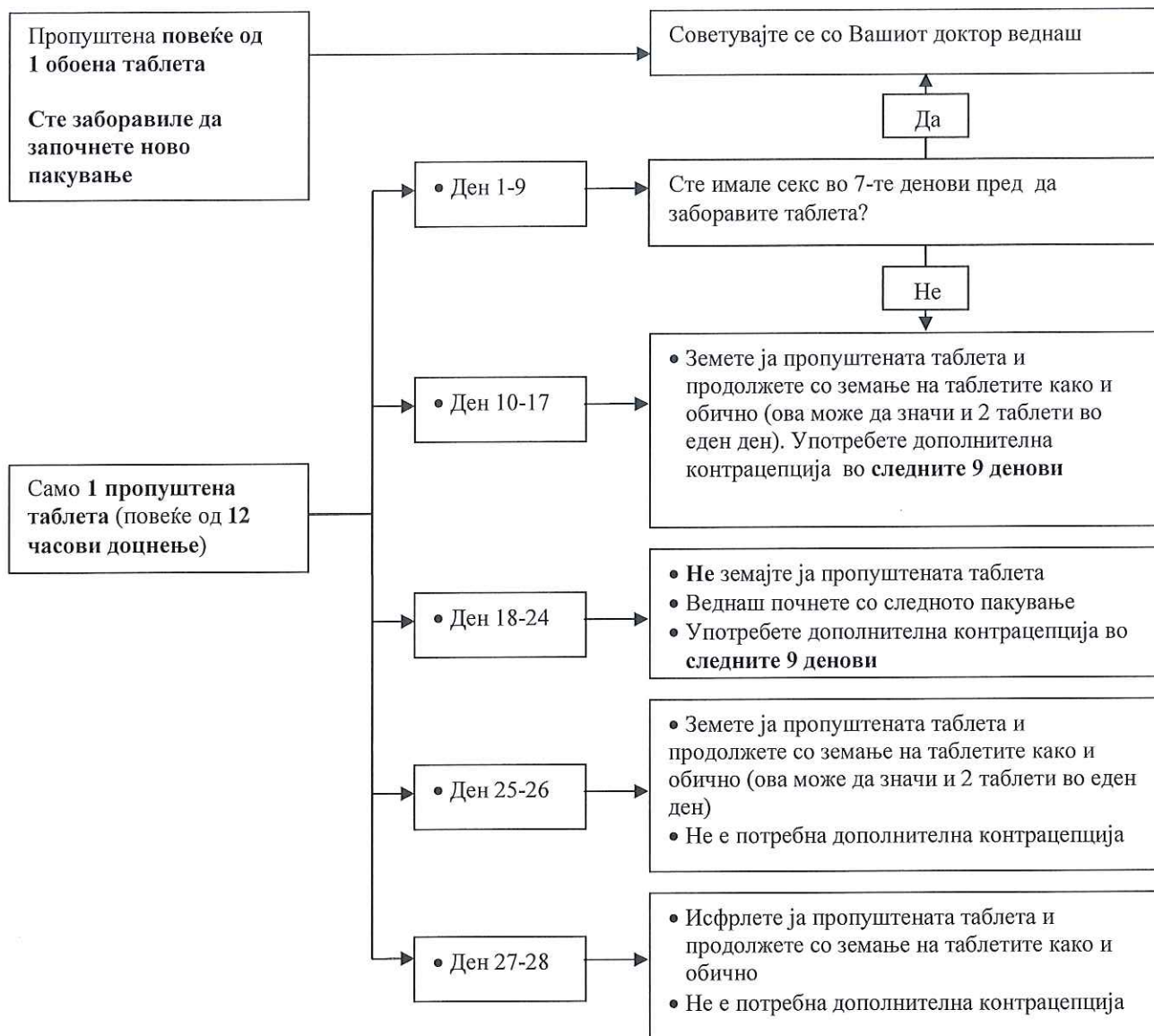
- Ако поминале **помалку од 12 часови** од земање на таблета, заштитата од бременост не е намалена. Земете ја таблетата што ќе се сетите и продолжете со останатите таблети во вообичаеното време.
- Ако поминале **повеќе од 12 часови** од земање на таблета, заштитата од бременост може да биде намалена. Зависно од денот на циклусот на кој една таблета била пропуштена, употребете дополнителни контрацептивни мерки пр. бариерен метод како кондом. **Види исто “дијаграм на пропуштени таблети”.**
- **Повеќе од една заборавена таблета**
Контактирајте со Вашиот доктор.

Не земајте повеќе од 2 активни таблети на дадениот ден.

Ако сте заборавиле да почнете со ново цебно-пакување или ако сте пропуштите повеќе таблети за време на **деновите 3-9** од Вашето пакување, постои ризик веќе да сте бремена (ако сте имале сексуален однос во 7-те денови пред да заборавите да земете таблета). Во тој случај, контактирајте со Вашиот доктор. Колку повеќе таблети сте заборавиле (посебно оние во **деновите 3-24**) и колку поблиску тие се до фазата на неактивни таблети, поголем е ризикот дека е намалена заштитата од бременост. **Види исто “дијаграм на пропуштени таблети”.**

Ако сте заборавиле на некоја од активните таблети од пакувањето и немате крварење на крајот од пакувањето, може да сте бремена. Контактирајте со Вашиот доктор пред да почнете со следното пакување.





Употреба кај деца

Нема расположливи податоци кај адолесценти под 18 години.

Што да правите ако повраќате или имате тешка дијареа

Ако повраќате во тек на 3-4 часови или имате тешка дијареа после земање на некоја од активните таблети, постои ризик дека активните состојки може да не бидат целосно апсорбирани.

Ситуацијата е речиси идентична ако сте заборавиле таблета. После пораќање или дијареа, земете ја наредната таблета најбрзо што можете. Ако е возможно, земете ја наредната таблета во тек на 12 часови од нормалното земање на таблетата. Ако не е возможно или ако поминале повеќе од 12 часови следете го советот даден во делот **“Ако сте заборавиле да земете Клаира”**. Ако не сакате да го смените нормалниот начин на земање на таблетите тогаш земете ја соодветната таблета од новото пакување.



Кога сакате да го прекинете земањето на Клаира

Може да го прекинете земањето на Клаира во било кое време. Ако не планирате бременост, консултирајте го Вашиот доктор за друг сигурен метод за контрола на бременост. Ако сакате да забремените, прекинете го земањето на Клаира и почекајте додека не добиете месечен циклус, пред да се обидете да забремените. Тоа ќе Ви помогне да можете подобро да планирате кога можете да забремените.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите други лекови и Клаира може да има несакани дејства, иако секој не ги добива. Ако добиете некој несакан ефект, особено тежок или постојан или имате некаква промена на Вашето здравје, што сметате дека може да биде поради Клаира, Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор.

Зголемен ризик за крвни грутки во Вашите вени (венска тромбемболија (ВТЕ)) или крвни грутки во Вашите артерии (артериска тромбоемболија (АТЕ)) е присутна кај сите жени што земаат комбинирани хормонални контрацептиви. За подетални информации за различни ризици од земањето на комбинирани хормонални контрацептиви, Ве молиме видете во делот 2 “Што треба да знаете пред да ја земете Клаира”.

Сериозни несакани ефекти:

Сериозни реакции поврзани со користење на таблетите, како и сите поврзани симптоми се опишани во следните делови: “Крвни грутки” и “Клаира и карцином”. Прочитајте ги овие делови, а за дополнителни информации консултирајте го докторот кога е потребно.

Други несакани ефекти:

Следниве несакани ефекти се поврзани со употребата на Клаира:

Вообичаени несакани ефекти (може да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секој 100 корисници):

- главоболка
- абдоминална болка, гадење
- акни
- нема менструални циклуси, непријатно чувство на дојките, болни менструални циклуси, нерегуларно крварење (обилно нерегуларно крварење)
- зголемена тежина

Невообичаени несакани ефекти (може да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секој 1000 корисници)

- габични инфекции, габична инфекција на вулвата и вагината, вагинална инфекција
- зголемен апетит
- депресија, депресивно расположение, емоционално пореметување, проблеми со спиењето, зголемен интерес за секс, ментално пореметување, промени на расположението
- вртоглавица, мигрена
- топли бранови, висок крвен притисок
- дијареа, повраќање
- зголемени ензими на црниот дроб
- косопад, прекумерно потење (хиперхидроза), чешање, исип
- мускулни грчеви
- отечени дојки, грутка во дојките, абнормално растење на клетките на грлото на матката (цервикална дисплазија), дисфункционално генитално крварење, болка при сексуален однос, фиброцистична



болест на дојките, обилни менструални циклуси, менструални пореметувања, оваријална циста, пелвична болка, предменструален синдром, тумор на матката, контракции на матката, крварење од матката/вагината вклучувајќи и крварење во дамки, вагинален исцедок, вулвовагинална сувост

- замор, иритабилност, отекување на делови од телото пр. зглобовите на нозете (едем)
- губење на тежина, промени на крвниот притисок

Ретки несакани ефекти (може да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секој 10000 корисници)

- инфекција со кандида, орален херпес, пелвична инфламаторна болест, васкуларна болест на окото која наликува на габична инфекција (претпоставка синдром на окуларна хистоплазмоза), габична кожна инфекција (tinea versicolor), инфекција на уринарниот тракт, бактериска инфекција на вагината
- задршка на течност, зголемување на одредени крвни масти (триглицериди)
- агресија, вознемиреност, чувство на несреќа, зголемен интерес за секс, нервоза, кошмари, немир, проблеми со спиење, стрес
- намалено внимание, “игли и трнчиња”, зашеметеност
- интолеранција на контактни леки, суво око, отечено око
- срцев напад (миокарден инфаркт), палпитации
- крварење од варикозни вени, низок крвен притисок, воспаление на површинските вени, болни вени
- штетни крвни грутки во вена или артерија на пример:
 - o во ногата или стапалото (т.е. ДВТ)
 - o во белите дробови (т.е. БЕ)
 - o срцев удар
 - o мозочен удар
 - o мал-мозочен удар или привремени симптоми слични на мозочен удар, познат како транзиторен исхемичен напад (ТИН)
 - o крвни грутки во црн дроб, стомак/црева, бубрези или око.

Можноста за постоење на крвна грутка може да биде поголема ако имате било какви други состојби кои го зголемуваат овој ризик (види дел 2 за повеќе информации за условите кои го зголемуваат ризикот за згрутчување на крвта и симптомите на згрутчување на крвта).

- констипација(запек), сува уста, лошо варење, ждригавица
- тврди јазли на црниот дроб (фокална нодуларна хиперплазија), хронично воспаление на жолчката
- алергиски кожни реакции, златно-кафеасти пигментни дамки (хлоазма) и други пореметувања на пигментацијата, прекумерно растење на влакна (хипертрихоза), зголемена влакнатост како кај мажите (хирзутизам), кожни сосостојби како дерматитис и неуродерматитис, првут и масна кожа (себореа) и други кожни пореметувања
- болка во грбот, болка во вилицата, чувство на тежина
- болка во уринарниот тракт
- абнормално прекинато крварење, бенигни јазли во дојките, тумор на дојките во ран стадиум, цисти на дојките, исцедок од дојките, полип на вратот на матката, зацрвенување на вратот на матката, крварење при сексуален однос, спонтан млечен исцедок, генитален исцедок, послаби менструални периоди, одложени менструални периоди, руптура на оваријална циста, вагинален мирис, чувство на жарење во вулвата и вагината, вулвовагинална непријатност
- отечени лимфни јазли
- астма, потешкотии во дишењето, крварење од носот
- болки во градите, замор и општо лошо чувство, треска
- абнормална размаска од вратот на матката

Повеќе информации (земени од дневниците на жените кои воделе дневник за време на клиничките студии со Клаира) за можните несакани дејства “нередовно крварење (обилно нередовно крварење)” и “циклуси без месечно крварење” се дадени во делот “ Крварење меѓу менструални периоди” и “ Што да правите ако не се појави крварење на 26 ден или на следните денови”.



Опис на селектирани несакани реакции

Несаканите реакции со многу ниска фреквенција и со одложување на почетокот на симптомите, кои се смета дека се поврзани со група на комбинирани орални контрацептиви и кои исто така може да се појават за време на употребата на Клаира, се наведени подолу (видете исто така во деловите “Кога да не ја земате Клаира”, “Предупредувања и мерки на претпазливост”):

- тумори на црниот дроб (бенигни и малигни)
- еритема нодозум (нежни црвени чворчиња под кожата), еритема мултиформе (кожен исип со црвенило во облик на мети или рани)
- преосетливост (вклучувајќи симптоми како исип, уртикарија)
- кај жени со наследен ангиоедем (што се карактеризира со ненадеен оток на пр. очите, устата, грлото итн.) естрогените во комбинираните орални контрацептиви може да ги предизвикаат или влошат симптомите на ангиоедемот

Во случај на нарушена функција на црниот дроб, може да биде потребно привремен прекин на употребата на комбинираните орални контрацептивни таблети.

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатството.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Клаира

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Нема посебни услови за чување.

Рок на употреба

5 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Не ги исфрлајте лековите преку куќен одвод или отпад. Прашајте го фармацевтот како да го исфрлите лекот што повеќе не го користите. Тоа ќе помогне за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации**Што содржи Клаира**

Активните супстанции се естрадиол валерат или естрадиол валерат комбиниран со диеногест.

Секое црно-блистер пакување содржи 28 филм-обложени таблети, од кои 26 активни таблети во 4 различни бои во редовите 1, 2, 3 и 4, како и 2 бели неактивни таблети во редот 4.

Состав на обоените таблети што содржат една или две активни супстанции:

2 темно жолти таблети секоја содржи 3 mg естрадиол валерат

5 средно црвени таблети секоја содржи 2 mg естрадиол валерат и 2 mg диеногест



17 светло жолти таблети секоја содржи 2 mg естрадиол валерат и 3 mg диенгест
2 темно црвени таблети секоја содржи 1 mg естрадиол валерат

Состав на белите неактивни таблети:

Овие таблети не содржат активни супстанции.

Останатите помошни супстанции во обоените активни таблети се:

Јадро: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, модифициран скроб, повидон K25 (E1201), магнезиум стеарат (E572)

Филм-обвивка: хипромелоза тип 2910 (E464), макрогол 6000, талк (E553b), титаниум диоксид (E171), железен оксид жолт (E172) и железен оксид црвен (E172)

Останатите помошни супстанции во белите неактивни таблети се:

Јадро: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон K25 (E1201), магнезиум стеарат (E572)

Филм-обвивка: хипромелоза тип 2910 (E464), талк (E553b), титаниум диоксид (E171)

Таблетите Клаира се филм-обложени таблети, јадрото на таблетата е обложено со обвивка.

Секое пакување (28 филм-обложени таблети) содржи 2 темно жолти таблети во 1-иот ред, 5 средно црвени таблети во 1-иот ред, 17 светло жолти таблети во 2-иот, 3-иот и 4-иот ред, 2 темно црвени таблети во 4-иот ред, како и 2 бели таблети во 4-иот ред.

Темно жолтата активна таблета е округла, биконвексна, на едната страна и се обележани буквите “DD”, во вообичаен шестоаголник.

Средно црвената активна таблета е округла, биконвексна, на едната страна и се обележани буквите “DJ”, во вообичаен шестоаголник.

Светло жолтата активна таблета е округла, биконвексна, на едната страна и се обележани буквите “DH”, во вообичаен шестоаголник.

Темно црвената активна таблета е округла, биконвексна, на едната страна и се обележани буквите “DN”, во вообичаен шестоаголник.

Белата неактивна таблета е округла, биконвексна, на едната страна и се обележани буквите “DT”, во вообичаен шестоаголник.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

04.2019

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

