

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority. Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

### **Листок-вкладиш: інформація для користувача**

#### **КЛАЙРА, таблетки, вкриті оболонкою** Естрадіолу валерат/Дієногест

**Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

#### **Важлива інформація про комбіновані гормональні контрацептиви (КГК):**

- При правильному використанні вони є одним із найнадійніших оборотних методів контрацепції.
- Вони дещо підвищують ризик утворення тромбів у венах та артеріях, особливо протягом першого року застосування або при відновленні застосування після перерви тривалістю 4 тижні та більше.
- Слід проявити обережність і проконсультуватися з лікарем, якщо ви підозрюєте ознаки утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

#### **Зміст листка**

1. Що таке лікарський засіб КЛАЙРА і для чого його застосовують	2
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КЛАЙРА	2
<b>Коли не застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА.....</b>	<b>3</b>
<b>Попередження та застереження .....</b>	<b>3</b>
<b>Тромби .....</b>	<b>4</b>
<b>Лікарський засіб КЛАЙРА та рак.....</b>	<b>9</b>
<b>Міжменструальні кровотечі</b>	<b>9</b>
<b>Що робити, якщо відсутня кровотеча на 26 день або в наступні кілька днів</b>	<b>9</b>
<b>Інші лікарські засоби та лікарський засіб КЛАЙРА</b>	<b>9</b>
<b>Лікарський засіб КЛАЙРА з їжею та напоями</b>	<b>10</b>
<b>Лабораторні дослідження</b>	<b>10</b>
<b>Вагітність та годування груддю</b>	<b>10</b>
<b>Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами</b>	<b>10</b>
<b>Лікарський засіб КЛАЙРА містить лактозу</b>	<b>11</b>

3. Як застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА	11
Підготовка упаковки типу гаманця	11
Коли можна почати першу упаковку	11
Якщо ви прийняли більше лікарського засобу КЛАЙРА, ніж необхідно	12
Якщо ви забули прийняти лікарський засіб КЛАЙРА	12
Застосування у дітей	15
Що робити у разі блювання або сильної діареї	15
Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу КЛАЙРА	15
4. Можливі побічні реакції	15
5. Умови зберігання лікарського засобу КЛАЙРА	18
6. Вміст упаковки та інша інформація	18

## 1. Що таке лікарський засіб КЛАЙРА і для чого його застосовують

- КЛАЙРА – це протизаплідні таблетки, що використовуються для запобігання вагітності.
- КЛАЙРА застосовується для лікування тяжких менструальних кровотеч (не викликаних яким-небудь захворюванням матки) у жінок, які хочуть використовувати оральні контрацептиви.
- Кожна кольорова активна таблетка містить невелику кількість жіночих гормонів, а саме: естрадіолу валерат або естрадіолу валерат у поєднанні з дієногестом.
- Дві білі таблетки не містять діючих речовин і називаються неактивними таблетками.
- Протизаплідні таблетки, які містять два гормони, називаються «комбінованими таблетками».

## 2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КЛАЙРА

### Загальні положення

Перед початком застосування лікарського засобу КЛАЙРА слід прочитати інформацію про тромби у розділі 2. Особливо важливо ознайомитися з симптомами утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

Перед початком застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА лікар поставить вам декілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я найближчих родичів. Лікар також виміряє артеріальний тиск і, залежно від вашого стану, може провести інші аналізи.

У цьому листку описано кілька ситуацій, при яких необхідно припинити застосування лікарського засобу КЛАЙРА, або коли надійність лікарського засобу може знизитися. У таких ситуаціях слід утриматися від статевого акту, або використовувати додаткові негормональні контрацептиви, такі як презервативи або інші бар'єрні методи. Не слід використовувати календарний метод або метод вимірювання температури. Вони можуть виявитися неефективними, оскільки КЛАЙРА впливає на щомісячні зміни температури тіла та цервікального слизу.

**КЛАЙРА, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.**

## Коли не застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА

Не слід застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА, якщо у вас є будь-який з перерахованих нижче станів. Якщо у вас спостерігається будь-який із перерахованих нижче станів, слід повідомити про це лікаря. Лікар обговорить з вами, які інші способи запобігання вагітності були б більш прийнятними.

Не застосовуйте лікарський засіб КЛАЙРА:

- якщо у вас (або наявність в минулому) **тромбів** у венах ніг (тромбоз глибоких вен), легенях (тромбоемболія легеневої артерії) або інших органах;
- у вас наявне **захворювання, яке впливає на згортання крові** – наприклад, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S, дефіцит антитромбіну III, наявність фактора V Лейдена або антифосфоліпідних антитіл;
- якщо вам потрібна операція або у вас тривала іммобілізація (див. розділ «Тромби»).
- якщо у вас коли-небудь був **інфаркт** або **інсульт**;
- у вас наявна (або перенесена в минулому) **стенокардія** (захворювання, яке викликає сильний біль у грудях і може бути першим симптомом серцевого нападу) або **транзиторна ішемічна атака** (тимчасові симптоми інсульту);
- якщо у вас наявне будь-яке з наступних захворювань, які можуть підвищити ризик утворення тромбів в артеріях:
  - **цукровий діабет з ураженням кровоносних судин**
  - **дуже високий артеріальний тиск**
  - **дуже високий рівень жирів в крові** (холестерин або тригліцериди).
  - **стан, який називається гіпергомоцистеїнемією**
- якщо у вас є (або коли-небудь був) тип **мігрені**, який називається «мігрень з аурою»
- якщо у вас є (або коли-небудь були) **захворювання печінки** і показники функції печінки не повернулися в межі норми
- якщо у вас є (або коли-небудь були) **пухлини печінки**
- якщо у вас є (або коли-небудь були) **діагностований або підозрюваний рак молочної залози або статевих органів**
- якщо у вас наявна **вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології**
- якщо у вас є **алергія** (підвищена чутливість) до естрадіолу валерату або дієногесту або будь-якого з інших компонентів цього лікарського засобу (перелічених в розділі 6). Це може викликати свербіж, висип або набряк.

## Попередження та застереження

Коли слід негайно зв'язатися з лікарем?

Слід негайно звернутися до лікаря:

- якщо у вас спостерігаються можливі ознаки утворення тромбів, що можуть вказувати на наявність тромбів у нозі (тромбоз глибоких вен), тромбів у легенях (тромбоемболія легеневої артерії), серцевого нападу або інсульту (див. нижче розділ «Тромби»).

Опис симптомів цих серйозних побічних реакцій див. «Як розпізнати утворення тромбів».

**Слід повідомити лікаря, якщо будь-який з наступних станів стосується вас.**

Лікарський засіб КЛАЙРА або будь-які комбіновані протизаплідні таблетки у деяких ситуаціях слід застосовувати з особливою обережністю, і може знадобитися регулярно обстеження у лікаря. Якщо ці симптоми розвиваються або погіршуються під час застосування лікарського засобу КЛАЙРА, також слід повідомити лікаря.

- якщо ваш близький родич хворіє або коли-небудь хворів на рак молочної залози;

- якщо у вас захворювання печінки або жовчного міхура;
- якщо у вас жовтяниця;
- якщо у вас цукровий діабет;
- якщо у вас депресія;
- якщо у вас хвороба Крона або виразковий коліт (хронічне запальне захворювання кишечника);
- якщо у вас системний червоний вовчак (захворювання, яке впливає на природну імунну систему);
- якщо у вас гемолітико-уремічний синдром (порушення згортання крові, що спричиняє ниркову недостатність);
- якщо у вас серпоподібноклітинна анемія (спадкове захворювання еритроцитів);
- якщо у вас підвищений рівень жирів у крові (гіпертригліцеридемія) або наявність у сімейному анамнезі цього захворювання. Гіпертригліцеридемія пов'язана із підвищеним ризиком розвитку панкреатиту;
- якщо вам потрібна операція або тривала іммобілізація (див. розділ 2 «Тромби»);
- Якщо ви нещодавно народили, то належите до групи підвищеного ризику утворення тромбів. Слід проконсультуватися з лікарем щодо того, як скоро можна буде почати застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА після пологів.
- якщо у вас запалення вен під шкірою (тромбофлебіт поверхневих вен).
- якщо у вас варикозне розширення вен.
- якщо у вас епілепсія (див. «Інші лікарські засоби та лікарський засіб КЛАЙРА»);
- якщо у вас захворювання, яке вперше з'явилося під час вагітності або попереднього застосування статевих гормонів, наприклад, втрата слуху, порфірія (захворювання крові), т.зв. герпес вагітних (висипання на шкірі з пухирцями під час вагітності), хорея Сіденгама (захворювання нервової системи, при якому відбуваються мимовільні рухи тіла);
- якщо у вас є (або коли-небудь була) хлоазма – так звана «маска вагітності» (золотисто-коричневі пігментні плями, особливо на обличчі). У цьому випадку слід уникати прямого впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання;
- якщо у вас спадковий ангіоневротичний набряк. Слід негайно звернутися до лікаря при появі таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, язика та/або горла та/або утруднене ковтання, або кропив'янка разом із утрудненим диханням. Продукти, що містять естрогени, можуть викликати або погіршити симптоми ангіоневротичного набряку.
- якщо у вас серцева або ниркова недостатність.

Проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА.

### Додаткова інформація щодо окремих груп пацієнтів

Застосування у дітей

Лікарський засіб КЛАЙРА не призначений для застосування у дівчат до початку першої менструації.

### **Тромби**

Застосування комбінованих гормональних контрацептивів, таких як КЛАЙРА, пов'язане з підвищеним ризиком утворення тромбів у порівнянні з відсутністю лікування цим лікарським засобом. У рідкісних випадках тромб може закупорити кровоносні судини і викликати серйозні порушення.

Тромби можуть утворюватися

- у венах (відомі як «венозний тромбоз», «венозна тромбоемболія» або ВТЕ)

- в артеріях (відомі як «артеріальний тромбоз», «артеріальна тромбоемболія» або АТЕ).

Не завжди відбувається повне відновлення здоров'я після перенесеного тромбозу. У рідкісних випадках наслідки тромбозу можуть бути постійними або, дуже рідко, смертельними.

**Важливо пам'ятати, що загальний ризик утворення шкідливих тромбів, спричинених застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, невеликий.**

## ЯК РОЗПІЗНАТИ УТВОРЕННЯ ТРОМБІВ

Слід негайно звернутися до лікаря при появі будь-якого з нижченаведених симптомів.

Чи відчуваєте ви якісь із цих ознак?	Яка ймовірна причина таких скарг?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• набряк ноги або набряк вздовж вени на нозі чи стопі, особливо якщо він супроводжується:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• болем або чутливістю у нозі, яка відчувається тільки при стоянні або ходьбі,</li> <li>• підвищенням температури в ураженій нозі,</li> <li>• зміною кольору шкіри на нозі, наприклад, вона може бліднути, червоніти або синіти</li> </ul> </li> </ul>	Тромбоз глибоких вен
<ul style="list-style-type: none"> <li>• раптову задишку незрозумілого походження або прискорене дихання;</li> <li>• раптовий напад кашлю без видимої причини, що може супроводжуватися кровохарканням;</li> <li>• гострий біль у грудній клітці, який може посилюватися при глибокому диханні;</li> <li>• сильне запаморочення або головокружіння;</li> <li>• прискорене або нерегулярне серцебиття.</li> <li>• сильний біль у шлунку;</li> </ul> <p><u>При виникненні сумнівів</u> слід звернутися до лікаря, оскільки деякі з цих симптомів, такі як кашель або задишка, можуть бути помилково прийняті за менш серйозні захворювання, наприклад, респіраторну інфекцію (таку як звичайна застуда).</p>	Тромбоемболія легеневої артерії
<p>Симптоми найчастіше виникають на одному оці:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• негайна втрата зору або</li> <li>• безболісні порушення зору, які можуть прогресувати до втрати зору</li> </ul>	Тромбоз вени сітківки (тромб в оці)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• біль у грудях, дискомфорт, відчуття тиску, важкості</li> <li>• відчуття стиснення або повноти в грудях, руці або під грудиною;</li> <li>• відчуття переповнення шлунку, розлади травлення шлунку або напад ядухи;</li> <li>• дискомфорт у нижній частині тіла, що може іррадіювати у спину, щелепу, горло, руку чи шлунок;</li> <li>• пітливість, нудота, блювання або запаморочення;</li> </ul>	Інфаркт міокарда

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>сильна слабкість, занепокоєння або задишка;</u></li> <li>• <u>прискорене або нерегулярне серцебиття.</u></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• раптова слабкість або <u>оніміння</u> м'язів обличчя, рук чи ніг, особливо з однієї сторони тіла;</li> <li>• раптова сплутаність свідомості, <u>порушення мовлення чи розуміння мови;</u></li> <li>• <u>раптове порушення зору</u> одного або обох очей;</li> <li>• раптові порушення ходи, запаморочення, втрата рівноваги чи координації;</li> <li>• раптовий, сильний або тривалий головний біль без відомої причини;</li> <li>• <u>втрата свідомості або непритомність</u> із судомами або без них.</li> </ul> <p>У деяких випадках симптоми інсульту можуть бути короткочасними з майже негайним і повним одужанням, однак слід негайно звернутися до лікаря, оскільки у вас може бути ризик повторного нападу.</p>	Інсульт
<ul style="list-style-type: none"> <li>• набряк і легке забарвлення шкіри в синій колір на ногах або руках</li> <li>• сильний біль у шлунку (гострий живіт)</li> </ul>	Тромби, що блокують інші кровоносні судини

## ТРОМБОЗ ВЕН

### Що може статися, якщо у вені утвориться тромб?

- Застосування комбінованих гормональних контрацептивів пов'язане із підвищеним ризиком утворення тромбів у венах (венозний тромбоз). Однак ці побічні реакції виникають рідко. Найчастіше вони виникають в перший рік застосування комбінованих гормональних контрацептивів.
- Якщо у венах на нозі чи стопі утворюються тромби, це може призвести до розвитку тромбозу глибоких вен.
- Якщо згусток крові переміщається з ноги і осідає в легенях, це може спричинити тромбоемболію легеневої артерії.
- У дуже рідкісних випадках тромб може утворитися в іншому органі, наприклад, в оці (тромбоз вен сітківки).

### Коли ризик утворення тромбів у вені найвищий?

Ризик утворення тромбів у венах найвищий протягом першого року після початку застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Ризик також може бути вищим при відновленні застосування комбінованих гормональних контрацептивів (того самого або іншого лікарського засобу) після перерви тривалістю 4 тижні і більше.

Після першого року застосування ризик зменшується, але завжди трохи вищий, порівняно з відсутністю застосування комбінованих гормональних контрацептивів.

Після припинення застосування лікарського засобу КЛАЙРА ризик утворення тромбів повернеться до норми протягом кількох тижнів.

### Який ризик утворення тромбів?

Ризик залежить від вашого природного ризику розвитку венозної тромбоемболії та типу комбінованого гормонального контрацептиву, який ви застосовуєте.

Загальний ризик утворення тромбів у ногах або легенях, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, невеликий.

- У 2 з 10000 жінок, які не застосовують будь-які комбіновані гормональні контрацептиви та не є вагітними, розвивається ВТЕ протягом 1 року.
- З 10000 жінок, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат, приблизно у 5–7 осіб розвивається тромбоз протягом одного року.
- Ризик утворення тромбів, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, приблизно такий самий, як і ризик, пов'язаний із застосуванням інших комбінованих гормональних контрацептивів, у тому числі тих, які містять левоноргестрел.
- Ризик утворення тромбів залежить від індивідуальної історії хвороби (див. «Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів», нижче).

	Ризик утворення тромбів протягом року
Жінки, які <b>не застосовують</b> комбіновані гормональні контрацептиви та не вагітні	Приблизно 2 з 10 000 жінок
Жінки, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять <b>левоноргестрел, норетистерон або норгестимат</b>	Приблизно 5-7 з 10 000 жінок
Жінки, які застосовують лікарський засіб КЛАЙРА	Приблизно такий, як і для інших комбінованих гормональних контрацептивів, включаючи ті, які містять левоноргестрел

### Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів у венах

Ризик утворення тромбів, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, невеликий, однак деякі фактори можуть підвищити цей ризик. Ризик підвищується:

- якщо у вас зайва вага (індекс маси тіла (ІМТ) понад 30 кг/м<sup>2</sup>);
- якщо у когось із ваших найближчих родичів були тромби в ногах, легенях або інших органах у молодшому віці (наприклад, у віці до 50 років). У цьому випадку у вас може бути спадкове порушення згортання крові;
- якщо вам потрібна операція, або тривала іммобілізація через травму або хворобу, або якщо нога знаходиться в гіпсі. У такому випадку, можливо, доведеться припинити застосування лікарського засобу КЛАЙРА за кілька тижнів до операції чи обмеження рухливості. У випадку вимушеного припинення застосування лікарського засобу КЛАЙРА, слід проконсультуватися з лікарем щодо того, коли можна буде його відновити.

- з віком (особливо після 35 років);
- якщо ви народили протягом останніх кількох тижнів

Ризик утворення тромбів зростає зі збільшенням кількості наявних у вас факторів ризику.

Авіапереліт (>4 годин) може тимчасово підвищувати ризик утворення тромбів, особливо якщо у вас наявний будь-який з інших із перерахованих факторів ризику.

Повідомте лікаря, якщо у вас є будь-які з цих факторів, навіть якщо ви не впевнені в цьому. Лікар може прийняти рішення щодо припинення застосування лікарського засобу КЛАЙРА.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу КЛАЙРА відбулися зміни будь-якого з вищезазначених станів, наприклад, якщо у найближчого родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

## **ТРОМБОЗ АРТЕРІЇ**

### **Що може статися, якщо в артерії утвориться тромб?**

Як і у випадку тромбів у вені, тромби в артерії можуть призвести до серйозних наслідків, таких як серцевий напад або інсульт.

### **Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів в артеріях**

Важливо підкреслити, що ризик серцевого нападу або інсульту, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, дуже низький, але може підвищуватись:

- з віком (більше 35 років);
- **якщо ви курите сигарети.** При застосуванні гормональних контрацептивів, таких як КЛАЙРА, рекомендується відмовитися від куріння. Якщо ви не можете кинути курити і ви старше 35 років, лікар може порадити застосування іншого виду контрацепції;
- якщо у вас зайва вага;
- якщо у вас високий артеріальний тиск;
- якщо у найближчих ваших родичів в молодому віці (до 50 років) був інфаркт чи інсульт. У цьому випадку у вас також може бути підвищений ризик серцевого нападу або інсульту;
- якщо у вас чи ваших найближчих родичів високий рівень жирів у крові (холестерину чи тригліцеридів);
- якщо у вас мігрені, особливо мігрені з ауурою;
- якщо у вас захворювання серця (ушкодження клапанів, порушення серцевого ритму, відоме як «фібриляція передсердь»);
- якщо в вас цукровий діабет.

Якщо у вас більше одного з цих станів, або якщо будь-який з них є особливо тяжким, ризик утворення тромбів може ще більше підвищитися.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу КЛАЙРА відбулися зміни будь-якого із вищезазначених станів, наприклад, якщо ви почали курити, якщо у найближчого



родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

### Лікарський засіб КЛАЙРА та рак

**Рак молочної залози** дещо частіше спостерігається у жінок, які застосовують комбіновані контрацептиви, але невідомо, чи це спричинено їх застосуванням. Наприклад, часте виявлення раку у жінок, які застосовують комбіновані протизаплідні таблетки, може бути пов'язане з тим, що ці жінки більш часто проходять обстеження у лікарів. Ризик розвитку раку молочної залози поступово знижується після припинення застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Важливо регулярно оглядати молочні залози і одразу звертатися до лікаря при появі будь-яких ущільнень.

У жінок, які застосовували протизаплідні таблетки, повідомлялося про утворення **доброякісних пухлин печінки** (рідко) та **злоякісних пухлин печінки** (ще рідше). У поодиноких випадках ці пухлини призводили до небезпечних для життя внутрішніх крововиливів. При відчутті нетипового, сильного болю в животі слід звернутися до лікаря.

Деякі дослідження вказують, що тривале застосування протизаплідних таблеток підвищує ризик розвитку **раку шийки матки**. Проте незрозуміло, якою мірою сексуальна поведінка чи інші фактори, такі як вірус папіломи людини (ВПЛ), підвищують цей ризик.

### Міжменструальні кровотечі

Протягом кількох перших місяців застосування лікарського засобу КЛАЙРА можуть виникати несподівані кровотечі. Зазвичай кровотеча починається на 26 день, в день застосування другої темно-червоної таблетки, або в наступні кілька днів. За даними щоденників, які вели жінки, що брали участь у клінічному випробуванні лікарського засобу КЛАЙРА, міжменструальні кровотечі нерідко спостерігалися в даному циклі (про це повідомляли 10-18% жінок). Якщо несподівана кровотеча триває більше 3 місяців поспіль, або якщо вона почнеться за кілька місяців, лікар повинен визначити її причину.

### Що робити, якщо відсутня кровотеча на 26 день або в наступні кілька днів

За даними щоденників, які вели жінки, що брали участь у клінічному випробуванні лікарського засобу КЛАЙРА, нерідко після 26-го дня не спостерігалася кровотечі відміни (виявлено у 15% циклів).

Якщо всі таблетки були застосовані правильно, не було блювання або сильної діареї та не застосовувалися жодні інші лікарські засоби, ймовірність вагітності невелика.

Якщо очікувана кровотеча не відбувається два рази поспіль, або якщо таблетки були застосовані неправильно, це може вказувати на вагітність. Слід негайно зв'язатися з лікарем. Не слід починати нову упаковку, доки не підтвердиться відсутність вагітності.

### Інші лікарські засоби та лікарський засіб КЛАЙРА

Завжди слід повідомляти лікаря, який призначає лікарський засіб КЛАЙРА, які ліки або продукти рослинного походження вже застосовуються. Аналогічно, про застосування лікарського засобу КЛАЙРА слід повідомляти будь-якого іншого лікаря, включаючи стоматолога, який призначає інші ліки, або фармацевта, який відпускає ці ліки. Вони нададуть інформацію про те, чи потрібно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) і, якщо так, то протягом якого часу.

Деякі лікарські засоби можуть:

- впливати на концентрацію лікарського засобу КЛАЙРА у крові
- зробити цей лікарський засіб **менш ефективним у запобіганні вагітності**
- викликати несподівану кровотечу.

Це стосується:

- лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні
  - епілепсії (наприклад, примідон, фенітоїн, барбітурати, карбамазепін, окскарбамазепін, топірамат, фелбамат);
  - туберкульозу (наприклад, рифампіцин);
  - ВІЛ-інфекції та вірусу гепатиту С (так звані інгібітори протеази та нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази, такі як ритонавір, невірапін, ефавіренц),
  - грибкових інфекцій (гризеофульвін, кетоконазол);
- на рослинній основі, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Лікарський засіб КЛАЙРА може впливати на дію інших лікарських засобів, наприклад:

- тих, які містять циклоспорин;
- протиепілептичних лікарських засобів – ламотриджин (це може збільшити частоту нападів).

*Перед застосуванням будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом. Лікар або фармацевт може порадити застосування додаткових запобіжних заходів під час одночасного застосування іншого лікарського засобу з лікарським засобом КЛАЙРА.*

### **Лікарський засіб КЛАЙРА з їжею та напоями**

Лікарський засіб КЛАЙРА можна застосовувати з їжею або без їжі, за потреби запиваючи невеликою кількістю води.

### **Лабораторні дослідження**

Якщо необхідно провести аналіз крові або інші лабораторні дослідження, слід повідомити лікаря або співробітників лабораторії про застосування лікарського засобу КЛАЙРА, оскільки оральні контрацептиви можуть впливати на результати деяких аналізів.

### **Вагітність та годування груддю**

Не застосовуйте лікарський засіб КЛАЙРА, якщо ви вагітні. Якщо ви завагітніли під час застосування лікарського засобу КЛАЙРА, слід негайно припинити його застосування та зв'язатися з лікарем. Якщо ви хочете завагітніти, ви може припинити застосування лікарського засобу КЛАЙРА у будь-який час (див. також «Припинення застосування лікарського засобу КЛАЙРА»).

Як правило, вам не слід застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА під час годування груддю. Якщо ви хочете застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА під час годування груддю, слід проконсультуватися з лікарем.

*Якщо ви вагітні або годуєте груддю, перед застосуванням будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.*

### **Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами**

Немає даних про те, що застосування лікарського засобу КЛАЙРА впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами.

### Лікарський засіб КЛАЙРА містить лактозу

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

### 3. Як застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА

Кожна упаковка (гаманець) містить 26 кольорових активних таблеток та 2 білі неактивні таблетки.

Слід застосовувати по одній таблетці лікарського засобу КЛАЙРА щодня, за необхідності запиваючи невеликою кількістю води. Таблетки можна застосовувати з їжею або без неї, але кожен день їх слід застосовувати приблизно в один і той самий час.

#### Підготовка упаковки типу гаманця

Щоб було легше перевіряти, чи були застосовані таблетки щодня, в упаковку входять 7 самоклеючих смужок із скороченими назвами днів тижня.

Виберіть смужку з днем тижня, що відповідає дню, в який ви почали застосовувати таблетки. Наприклад, якщо перший день застосування випадає на середу, слід наклеїти смужку, де перший день тижня – "Ср" ("WED").

Клейку смужку слід приклеїти до верхньої частини блістерної упаковки КЛАЙРА, де написано «Місце для наклеювання наклейки з днями тижня». Таким чином, перший день знаходиться над таблеткою із позначкою «1».

Над кожною таблеткою буде вказаний день тижня, і можна буде перевірити, чи не була пропущена таблетка у будь-який день. Приймати таблетки слід в напрямку стрілки на упаковці, доки не буде використано всі 28 таблеток.

Так звана кровотеча відміни зазвичай починається після застосування другої темно-червоної таблетки або під час застосування білих таблеток і може не припинятися до початку застосування наступної упаковки. У деяких жінок кровотеча продовжується після застосування перших таблеток із нової упаковки.

Наступна упаковка має бути розпочата без перерви; іншими словами, наступного дня після закінчення поточної упаковки, навіть якщо кровотеча ще не закінчилася. Це означає, що наступна упаковка почнеться в той же день тижня, що й попередня упаковка, а кровотеча відміни буде відбуватися приблизно в ті самі дні тижня кожного місяця.

Якщо ви застосовуєте лікарський засіб КЛАЙРА таким чином, захист від вагітності також триватиме протягом 2 днів, коли застосовуються неактивні таблетки.

#### Коли можна почати першу упаковку

- *Якщо протягом попереднього місяця не застосовувалися гормональні контрацептиви.* Прийом лікарського засобу КЛАЙРА слід почати у перший день циклу (тобто у перший день менструальної кровотечі).
- *Перехід з іншого комбінованого гормонального контрацептиву, вагінального кільця або трансдермальної системи .* Почніть застосування лікарського засобу КЛАЙРА на наступний день після застосування останньої активної таблетки попереднього протизаплідного засобу. При переході від застосування вагінального кільця або трансдермального пластиру слід розпочати приймати лікарський засіб КЛАЙРА у день видалення засобу або згідно з рекомендацією лікаря.

- *Перехід з методу, що базується на застосуванні лише прогестогену («міні-пілі», ін'єкції, імпланти) або внутрішньоматкової системи з прогестогеном.*  
Перехід з «міні-пілі» може бути здійснений у будь-який день (з імплантату або внутрішньоматкової системи – у день їх видалення, з ін'єкційної форми – у день, коли планується наступна ін'єкція), але у будь-якому випадку протягом перших **9 днів** застосування лікарського засобу КЛАЙРА необхідно використовувати додатковий захист (наприклад, презервативи).
  - *Після* *викидня.*  
Слід дотримуватися вказівок свого лікаря.
  - *Після народження дитини*  
Після народження дитини можна почати застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА з **21-го по 28-й** день після пологів. Якщо ви почали застосування лікарського засобу пізніше **28-го дня**, протягом перших **9 днів** застосування лікарського засобу КЛАЙРА слід використовувати бар'єрний метод (наприклад, презервативи).  
Якщо після народження дитини ви мали статевий акт до початку застосування лікарського засобу КЛАЙРА, слід переконатися, що ви не вагітні, або зачекати, поки не відбудеться наступна менструальна кровотеча.  
Якщо ви хочете почати застосування лікарського засобу КЛАЙРА після народження дитини та годує груддю, прочитайте розділ «Вагітність та годування груддю».
- Якщо ви не впевнені, коли почати застосовувати лікарський засіб, слід проконсультуватися з лікарем.

### **Якщо ви прийняли більше лікарського засобу КЛАЙРА, ніж необхідно**

Немає повідомлень про серйозні шкідливі наслідки застосування занадто великої кількості таблеток КЛАЙРА.

При одночасному застосуванні кількох активних таблеток може виникнути нудота або блювання. У молодих дівчат може спостерігатись вагінальна кровотеча.

Слід зв'язатися з лікарем або фармацевтом, якщо ви застосували занадто багато таблеток КЛАЙРА, або якщо ви помітили, що ваша дитина проковтнула їх.

### **Якщо ви забули прийняти лікарський засіб КЛАЙРА**

**Неактивні таблетки:** Якщо ви забули прийняти білу таблетку (2 таблетки у кінці упаковки), вам не потрібно приймати її пізніше, оскільки ці таблетки не містять діючих речовин. Однак, важливо викинути пропущені білі таблетки, щоб випадково не збільшити кількість днів прийому неактивних таблеток, оскільки це може підвищити ризик вагітності. Потім слід прийняти наступну таблетку у звичайний час.

**Активні таблетки:** Залежно від дня циклу, коли було пропущено прийом **одної** активної таблетки, можуть бути потрібні **додаткові засоби контрацепції**, наприклад, бар'єрний метод, такий як презерватив. **Таблетки слід приймати, як описано нижче. Детальна інформація також наведена в схемі «Дії у разі пропуску таблеток».**

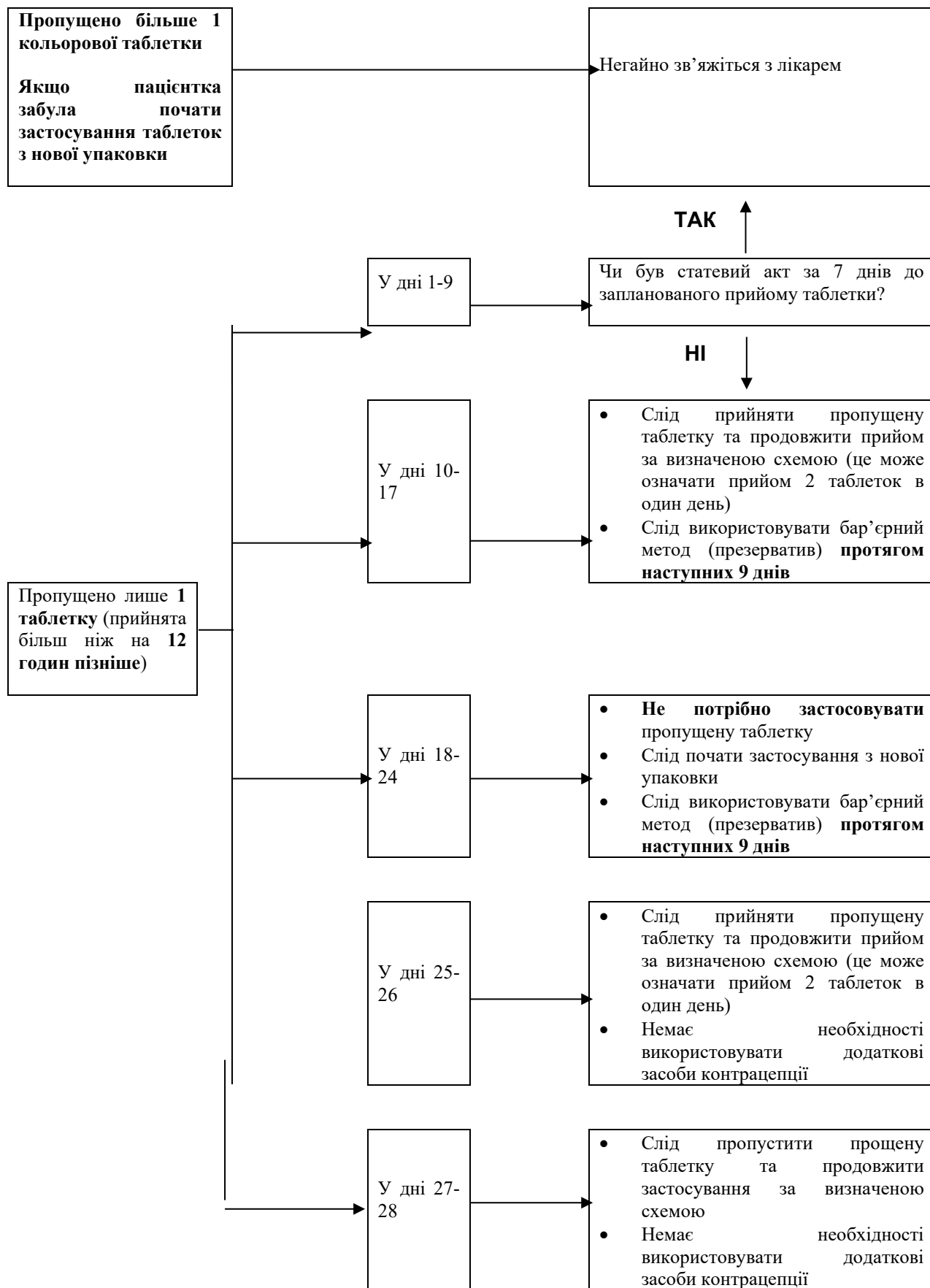
- Якщо минуло **менше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, захист від вагітності не знижується. Слід прийняти таблетку якнайшвидше, а потім приймати наступні таблетки у звичайний час.
- Якщо минуло **більше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, захист від вагітності може знижуватися. Залежно від дня циклу, коли було пропущено прийом **одної** таблетки, можуть бути потрібні **додаткові засоби контрацепції**, наприклад, бар'єрний метод, такий як презерватив. **Детальна інформація також наведена в схемі «Дії у разі пропуску таблеток».**

- **Якщо пропущено більше однієї таблетки з упаковки** Зверніться до лікаря.

**Не приймайте більше 2-х активних таблеток протягом одного дня.**

Якщо ви забули розпочати прийом таблеток з нової упаковки, або якщо ви забули прийняти одну або кілька таблеток **між 3 і 9 днями**, існує ризик, що ви можете бути вагітною (якщо протягом семи днів перед пропуском таблеток був статевий акт). У такому випадку слід негайно звернутися до лікаря. Чим більше таблеток було пропущено (особливо у дні з **3 по 24**) і чим ближче до фази прийому неактивних таблеток це сталося, тим вищий ризик зниження захисту від вагітності. **Детальна інформація також наведена в схемі «Дії у разі пропуску таблеток».**

Якщо під час застосування таблеток було пропущено будь-яку активну таблетку, а під час застосування таблеток на кінці упаковки не виникло кровотечі, це може означати, що ви можете бути вагітною. У цьому випадку перед початком застосування наступної упаковки необхідно зв'язатися із лікарем.



### Застосування у дітей

Немає даних про застосування у дітей віком до 18 років.

### Що робити у разі блювання або сильної діареї

Якщо блювання виникає протягом 3-4 годин після прийому активної таблетки, або якщо виникає сильна діарея, існує ризик того, що діючі речовини з таблетки не повністю адсорбувалися організмом.

Ця ситуація дуже схожа на пропуск прийому таблетки. Після блювання або діареї слід якнайшвидше прийняти ще одну таблетку. Якщо можливо, її слід прийняти протягом 12 годин після запланованого прийому таблетки. Якщо це неможливо, або минуло більше 12 годин, слід дотримуватися інструкцій у розділі «**Якщо ви забули прийняти лікарський засіб КЛАЙРА**». Якщо ви не хочете змінювати свій звичайний графік застосування таблеток, вам слід взяти відповідну таблетку з нової упаковки.

### Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу КЛАЙРА

Ви можете припинити застосування лікарського засобу КЛАЙРА в будь-який час. Якщо ви не хочете завагітніти, слід поговорити з лікарем про інші ефективні методи контролю народжуваності. Якщо ви хочете завагітніти, слід припинити застосування лікарського засобу КЛАЙРА і дочекатися появи менструації перед спробами завагітніти. Це полегшує розрахунок очікуваного часу пологів.

*Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.*

## 4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей. Якщо у вас виникли побічні реакції, особливо тяжкі та тривалі, або зміни у вашому здоров'ї, які, на вашу думку, пов'язані із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА, зверніться до свого лікаря.

Усі жінки, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, мають підвищений ризик утворення тромбів у венах (венозна тромбоемболія) або тромбів у артеріях (артеріальна тромбоемболія). Для отримання додаткової інформації про різні фактори ризику, пов'язані із застосуванням комбінованих гормональних контрацептивів, див. у розділі 2 «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КЛАЙРА».

### Тяжкі побічні реакції

Тяжкі реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, а також супутні симптоми описані в наступних розділах: «**Тромби**» та «**Лікарський засіб КЛАЙРА та рак**». Слід уважно прочитати ці пункти та, за необхідності, проконсультуватися з лікарем.

### Інші можливі побічні реакції

Наступні побічні реакції були пов'язані із застосуванням лікарського засобу КЛАЙРА:

**Часті побічні реакції** (можуть виникати максимально у 1-10 зі 100 осіб):

- головний біль;
- біль у животі, блювання;
- акне;

- відсутність місячних, біль у молочних залозах, болючі менструації, нерегулярні кровотечі (тяжкі нерегулярні кровотечі);
- збільшення ваги.

**Нечасті побічні реакції** (можуть виникати максимально у 1-10 з 1 000 осіб):

- грибкові інфекції, грибовий вульвовагініт, вагінальна інфекція;
- підвищений апетит;
- депресія, пригнічений настрій, емоційні розлади, труднощі із засинанням, зниження лібідо, психічні розлади, зміни настрою;
- запаморочення, мігрень;
- припливи, підвищений артеріальний тиск;
- діарея, блювання;
- підвищення активності печінкових ферментів;
- надмірне випадання волосся, підвищена пітливість, свербіж, висип;
- м'язові судоми;
- збільшення розмірів молочних залоз, ущільнення у молочних залозах, аномальний ріст клітин в шийці матки (дисплазія шийки матки), порушення менструального циклу, біль під час статевого акту, фіброзно-кістозна дисплазія молочних залоз, рясні менструації, аномальні менструації, кіста яєчника, тазовий біль, передменструальний синдром, розростання внутрішнього шару порожнини матки, кровотечі зі статевих шляхів, включаючи кров'янисті виділення, виділення з піхви, сухість вульви та піхви;
- втома, дратівливість, набряк певних ділянок тіла, наприклад, кісточок;
- втрата ваги, зміна артеріального тиску.

**Рідкі побічні реакції** (можуть виникати у 1-10 з 10 000 осіб):

- кандидоз, герпетичне ураження ротової порожнини, запальні захворювання органів малого тазу, судинні захворювання очей, що нагадують грибову інфекцію (підозра на синдром гістоплазмозу очей), грибові інфекції шкіри (різнобарвний лишай), інфекція сечовивідних шляхів, бактеріальний вагініт;
- затримка рідини, підвищення рівня тригліцеридів у крові;
- агресія, тривожність, дисфорія, посилення лібідо, нічні кошмари, нервозність, психомоторне збудження, порушення сну, напруженість;
- порушення концентрації, відчуття поколювання, запаморочення;
- непереносимість контактних лінз, синдром сухого ока, набряк очей;
- серцевий напад, прискорене серцебиття
- кровотеча з варикозно-розширених вен, зниження артеріального тиску, тромбофлебіт поверхневих вен, болісність по ходу вен;
- шкідливі згустки крові у вені або артерії, наприклад:
  - в нозі або стопі (наприклад, тромбоз глибоких вен)
  - в легенях (наприклад, тромбоемболія легеневої артерії)
  - інфаркт міокарда
  - інсульт
  - мікроінсульт або мінущі симптоми інсульту, відомі як транзиторна ішемічна атака
  - тромби в печінці, шлунку та/або кишечнику, нирках або очах

Ймовірність утворення тромбів може бути вищою, якщо у вас є будь-які інші фактори, що підвищують цей ризик (див. розділ 2 для отримання додаткової інформації про фактори, що підвищують ризик утворення тромбів, та симптоми утворення тромбів)

- запори, сухість у роті, розлади травлення, печія;
- печінкові вузлики (вогнищева вузликова гіперплазія печінки), хронічний холецистит;



- алергічні реакції на шкірі, золотисто-коричневі пігментні плями (хлоазма) та інші порушення пігментації, овалосіння за чоловічим типом, надмірний ріст волосся, дерматит і нейродерміт, лупа та жирність шкіри (себорея) та інші ураження шкіри;
- біль у спині (попереку), біль у щелепі, відчуття важкості;
- біль у сечовивідних шляхах;
- аномальна кровотеча відміни, доброякісні пухлини молочної залози, рання стадія раку молочної залози, кісти молочної залози, виділення з молочної залози, поліп шийки матки, почервоніння шийки матки, кровотеча під час статевого акту, несподіване виділення молока, виділення із статевих органів, менш рясні місячні, затримка менструацій, розрив кісти яєчника, відчуття печіння у піхві, неприємний вагінальний запах, відчуття дискомфорту у вульвовагінальній ділянці;
- збільшення лімфатичних вузлів;
- астма, утруднення дихання, носова кровотеча;
- біль у грудях, відчуття втоми та загальне погане самопочуття, гарячка;
- аномальний мазок з цервікального каналу шийки матки

Іншу інформацію (із щоденників, які вели жінки, які брали участь у клінічних випробуваннях лікарського засобу КЛАЙРА) про можливі побічні реакції, такі як нерегулярні кровотечі (тяжкі нерегулярні кровотечі) та затримка менструацій, наведено нижче: «Міжменструальні кровотечі» та «Що робити, якщо відсутня кровотеча на 26 день або в наступні кілька днів».

#### **Опис окремих побічних реакцій**

Нижче наведені побічні реакції, які виникають дуже рідко або симптоми яких відстрочені і можуть бути пов'язані із застосуванням комбінованих оральних контрацептивів, а також можуть виникнути під час застосування лікарського засобу КЛАЙРА (див. також розділи «Коли не застосовувати лікарський засіб КЛАЙРА», «Попередження та застереження»):

- пухлини печінки (доброякісні і злоякісні),
- вузлувата еритема (болючі червоні грудочки під шкірою), мультиформна еритема (висип на шкірі з червоними плямами або виразками),
- реакції гіперчутливості (включаючи такі симптоми, як висип, кропив'янка),
- у жінок з вродженим ангіоневротичним набряком (симптоми включають раптовий набряк, наприклад, очей, обличчя, горла тощо) естрогени в комбінованих оральних контрацептивах можуть викликати або погіршити симптоми цього захворювання.

При порушеннях функції печінки може знадобитися припинення застосування комбінованих оральних контрацептивів.

#### **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С  
02-222 Варшава  
Тел.: +48 22 49 21 301  
Факс: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Про побічні реакції також можна власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## 5. Умови зберігання лікарського засобу КЛАЙРА

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці типу гаманця після «EXP:». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## 6. Вміст упаковки та інша інформація

### Що містить лікарський засіб КЛАЙРА

Діючі речовини: естрадіолу валерат або естрадіолу валерат у комбінації з дієногестом.

Кожна упаковка типу гаманця містить 26 активних таблеток, які містять діючу речовину (4 різних кольорів), розташованих у рядах 1, 2, 3 і 4, і 2 білі неактивні таблетки, які не містять діючої речовини, в ряді 4.

#### Склад кольорових таблеток, що містять одну або дві діючі речовини:

2 темно-жовті таблетки, кожна з яких містить 3 мг естрадіолу валерату;  
5 червоних таблеток, кожна з яких містить 2 мг естрадіолу валерату та 2 мг дієногесту;  
17 світло-жовтих таблеток, кожна з яких містить 2 мг естрадіолу валерату і 3 мг дієногесту;  
2 темно-червоні таблетки, кожна з яких містить 1 мг естрадіолу валерату;

#### Склад білих неактивних таблеток:

Ці таблетки не містять діючих речовини.

#### Інші компоненти кольорових активних таблеток:

Ядро таблетки: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, повідон K25 (E1201), магнію стеарат (E572)

Оболонка: гіпромелоза 2910 (E464), макрогол 6 000, тальк (E553b), титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172) та (або) заліза оксид жовтий (E172)

#### Інші компоненти білих неактивних таблеток:

Ядро таблетки: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, повідон K25 (E1201), магнію стеарат

Оболонка: гіпромелоза 2910 (E464), тальк (E553b), титану діоксид (E171)

### Як виглядає лікарський засіб КЛАЙРА та вміст упаковки

Таблетки КЛАЙРА – це таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ядро таблетки вкрите зовнішньою оболонкою.

Кожна упаковка типу гаманця (28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою) містить: 2 темно-жовті та 5 червоних таблеток у першому ряду, 17 світло-жовтих таблеток у другому, третьому та четвертому рядах, 2 темно-червоні таблетки у четвертому ряду та 2 білі таблетки у четвертому ряду.

Темно-жовті активні таблетки – круглі, двоопуклі; з одного боку позначені літерами «DD» у правильному шестикутнику.

Червоні активні таблетки – круглі, двоопуклі; з одного боку позначені літерами «DJ» у правильному шестикутнику.

Світло-жовті активні таблетки – круглі, двоопуклі; з одного боку позначені літерами «DH» у правильному шестикутнику.

Темно-червоні активні таблетки – круглі, двоопуклі; з одного боку позначені літерами «DN» у правильному шестикутнику.

Білі неактивні таблетки – круглі, двоопуклі; з одного боку позначені літерами «DT» у правильному шестикутнику.

Лікарський засіб КЛАЙРА випускається в упаковках, що містять 1, 3 або 6 гаманців, кожен з яких містить 28 таблеток.

Не всі упаковки можуть бути доступні у продажу.

#### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

##### **Власник реєстраційного посвідчення**

Байер  
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1  
51373  
Німеччина

АГ

Леверкузен

##### **Виробник:**

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
99427 Ваеймар  
Німеччина

Байер АГ  
13342 Берлін  
Німеччина

**Цей лікарський засіб зареєстровано в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:**

- Австрія, Бельгія, Болгарія, Хорватія, Кіпр, Чеська Республіка, Данія, Естонія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Угорщина, Ісландія, Ірландія, Латвія, Литва, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Румунія, Словацька Республіка, Словенія, Іспанія, Швеція, Велика Британія: КЛАЙРА / Клайра (QLAIRA / Qlaira)
- Італія: КЛАЙРА (KLAIRA)

Щодо більш детальної інформації, будь ласка, звертайтеся до лікаря або представника власника реєстраційного посвідчення.

**Bayer Sp. z o.o.**

Ал.  
02-326  
тел. (0 22) 572 35 00

Єролозімске,  
Варшава,

158  
Польща

**Дата останнього перегляду листка-вкладиша: грудень 2018**