

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Belara 2 mg/0,03 mg comprimate filmate

chlormadinonum/ ethinylestradiolum

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficace metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Belara și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belara
3. Cum să luați Belara
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Belara
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Belara și pentru ce se utilizează

Belara este un contraceptiv hormonal care trebuie administrat pe cale orală. Dacă asemenea contraceptive hormonale conțin doi hormoni, cum este cazul medicamentului Belara, ele se numesc „contraceptive hormonale combinate” (CHC). Cele 21 de comprimate ale cutiei pentru un ciclu de tratament conțin aceeași cantitate din ambii hormoni; de aceea, Belara mai este denumit „preparat monofazic”.

Contraceptivele hormonale de tipul Belara nu vă vor proteja împotriva SIDA (infecției HIV) sau altor boli cu transmitere sexuală. Numai prezervativele vă pot fi de folos în acest sens.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belara

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Belara, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte să începeți să luați Belara, medicul dumneavoastră vă va efectua o examinare completă, generală și ginecologică, pentru a exclude prezența unei sarcini și, luând în considerare contraindicațiile și precauțiile, va decide dacă Belara este potrivit pentru dumneavoastră. Această examinare trebuie efectuată în fiecare an, pe durata administrării Belara.

Nu luați Belara

Nu trebuie să utilizați Belara dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau acetat de clormadinonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă observați primele manifestări sau semne de cheaguri de sânge, inflamații ale venelor sau embolii, de exemplu durere trecătoare sub formă de junghi, durere în piept sau senzație de constricție la nivelul pieptului;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă aveți diabet zaharat sau dacă valorile zahărului în sângele dumneavoastră prezintă variații care nu pot fi controlate;
- dacă prezentați valori crescute ale tensiunii arteriale care sunt dificil de controlat prin tratament, sau dacă tensiunea arterială crește în mod considerabil (valori care depășesc în mod constant 140/90 mm Hg);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă suferiți de inflamații la nivelul ficatului (de exemplu datorită prezenței unui virus) sau de icter și dacă valorile testelor hepatice nu au revenit încă la valori normale;
- dacă prezentați prurit (mâncărime) pe întreg corpul sau dacă suferiți de tulburări ale fluxului biliar, în special dacă acestea au apărut în legătură cu o sarcină precedentă sau cu un tratament estrogenic precedent;
- dacă bilirubina (un produs de degradare a pigmentilor sanguini) în sângele dumneavoastră prezintă valori crescute, de exemplu datorită unei tulburări înnăscute de excreție (sindrom Dubin-Johnson sau Rotor);
- dacă aveți meningiom sau ați fost vreodată diagnosticată cu un meningiom (o tumoră benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu);
- dacă aveți sau ați avut în trecut o tumoră de ficat;
- dacă aveți dureri severe de stomac, un ficat mărit sau dacă observați semne de sângerare din intestin;
- dacă apar pentru prima oară sau reapar semne de porfirie (o tulburare a metabolismului pigmentilor sanguini);

- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți o tumoră malignă dependentă de hormoni, de exemplu cancer de sân sau de uter;
- dacă suferiți de tulburări severe ale metabolismului grăsimilor;
- dacă suferiți sau ați suferit de inflamația pancreasului și aceasta este asociată cu o creștere severă a grăsimilor în sânge (trigliceride);
- dacă suferiți de dureri de cap neobișnuit de severe, frecvente sau de lungă durată;
- dacă aveți tulburări de percepție (de vedere sau de auz);
- dacă aveți tulburări de mișcare (în special semne de paralizie);
- dacă observați agravări ale convulsiilor epileptice;
- dacă suferiți de depresie severă;
- dacă suferiți de un anumit tip de surditate (otoscleroză) care s-a agravat în timpul sarcinilor precedente;
- dacă din anumite motive, nu aveți menstruație;
- dacă prezentați o creștere anormală a stratului intern al uterului (hiperplazia endometrului);
- dacă prezentați sângerări vaginale din motive necunoscute.

Nu luați Belara dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir sau dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi și secțiunea Belara împreună cu alte medicamente).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare în timpul tratamentului cu Belara, intrerupeti imediat tratamentul cu Belara.

Nu trebuie să luați Belara, sau trebuie să opriți imediat administrarea acestui medicament dacă prezentați un risc sever sau mai multe riscuri de tulburări ale coagulării sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Belara adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Belara apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă fumați. Fumatul crește riscul reacțiilor adverse grave la nivelul inimii și vaselor de sânge, în timpul administrării asocierilor de contraceptive hormonale. Acest risc crește odată cu vârsta și cu consumul crescut de țigări. Această situație este valabilă în special pentru femeile cu vârsta de peste 35 ani. Femeile fumătoare cu vârsta de peste 35 ani trebuie să utilizeze alte măsuri contraceptive;
- dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi edem al feței, limbii și/sau al gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie potențial cu dificultăți de respirație, contactați imediat un medic. Produsele care conțin estrogeni pot cauza sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.
- dacă aveți valori crescute ale tensiunii arteriale, valori anormal de mari ale grăsimilor în sânge,

dacă greutatea dumneavoastră depășește valorile normale sau dacă aveți diabet zaharat (vezi de asemenea paragrafele „Nu luați Belara” și „Când să aveți grijă deosebită cu Belara”, „Alte tulburări”). În asemenea cazuri, crește riscul unor reacții adverse grave (cum sunt infarct miocardic, embolie, accident vascular cerebral sau tumori de ficat) când se utilizează asocieri de contraceptive hormonale combinate;

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Belara;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Belara determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Belara este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră	Tromboză venoasă profundă
• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;	Embolie pulmonară

- tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; - durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; - vertij sau amețeală severă; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; - durere severă la nivelul stomacului. <u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: - pierdere imediată a vederii sau - încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
- durere, disconfort, presiune, greutate în piept - senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; - senzație de balonare, indigestie sau <u>de sufocare</u>; - senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; - transpirație, greață, vărsături sau amețeală; <u>slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer</u>; <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii</u>.	Atac de cord
- amortire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, <u>în special pe o parte a corpului</u>; - confuzie, <u>probleme de vorbire sau de înțelegere bruște</u>; <u>probleme bruște de vedere</u> la unul sau ambii ochi; - probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; <u>pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii</u>. Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.	Accident cerebral vascular
- umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut).	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal

combinat.

- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Belara, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Belara este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10 000 de femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține clormadinonă, cum este Belara, la aproximativ 6-9 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Belara	Aproximativ 6-9 din 10 000 femei

Dacă observați o creștere a frecvenței sau intensității atacurilor de migrenă în timpul administrării Belara (care ar putea indica o tulburare a circulației sângelui la nivelul creierului), adresați-vă medicului cât mai curând posibil. Este posibil să vă recomande să încetați imediat administrarea Belara.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Belara este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Belara să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Belara, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (mai mult de 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Belara.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Belara, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Belara este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Belara, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Belara, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Dezvoltarea tumorilor (cancer)

În unele studii epidemiologice s-a observat că utilizarea contraceptivelor hormonale timp îndelungat poate duce la creșterea riscului de cancer de col uterin, dar persistă o controversă privind gradul în care această constatare este atribuită unor factori asociați, de exemplu comportamentului sexual sau infecția cu virusul papilomului uman (HPV).

Studiile au raportat o ușoară creștere a riscului de cancer de sân la femeile care utilizează în prezent CHC. Riscul suplimentar scade gradat în cursul celor 10 ani după întreruperea utilizării CHC. Deoarece cancerul de sân este rar la femei cu vârsta sub 40 ani, numărul mai mare de cazuri de cancer de sân diagnosticate la femeile care utilizează în mod curent și recent CHC este mic în comparație cu riscul general de cancer de sân.

După administrarea contraceptivelor hormonale, tumorile benigne și maligne de ficat au apărut în cazuri rare și respectiv foarte rare. Acestea pot provoca sângerări interne periculoase. În cazul apariției unor dureri severe la nivelul abdomenului, care nu dispar de la sine, trebuie să vă adresați medicului.

Administrarea acetatului de clormadinonă a fost legată cu dezvoltarea unei tumori în general benigne a stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Riscul crește mai ales atunci când îl administrați în doze mari pe o durată mai îndelungată (câțiva ani). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul cu Belara (vezi secțiunea „Nu luați Belara”). Dacă observați orice simptom, cum ar fi modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau zgomote în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a brațelor sau picioarelor, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Alte tulburări

Tulburări psihice

Unele femei care utilizează contraceptive hormonale, inclusiv Belara, au raportat depresie sau stare depresivă. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri suicidare. Dacă aveți modificări ale dispoziției și simptome depresive, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru asistență medicală cât mai curând posibil.

Multe femei prezintă creșteri ușoare ale tensiunii arteriale în timpul administrării contraceptivelor hormonale. Dacă tensiunea arterială sanguină crește considerabil în timp ce luați Belara, medicul vă va recomanda să încetați administrarea acestui medicament și vă va prescrie un medicament pentru scăderea presiunii sanguine. De îndată ce tensiunea arterială sanguină revine la valori normale, puteți relua administrarea Belara.

Dacă ați suferit de herpes în timpul unei sarcini precedente, acesta poate reapărea în timpul utilizării unui contraceptiv hormonal.

Dacă prezentați o anumită tulburare a valorilor grăsimilor în sânge (așa-zisa hipertrigliceridemie) sau dacă această tulburare a apărut la membrii familiei dumneavoastră, există un risc crescut de inflamație a pancreasului. Dacă aveți tulburări acute sau cronice ale funcției hepatice, medicul dumneavoastră vă poate spune să încetați să luați Belara până când valorile funcției dumneavoastră hepatice au revenit la normal. Dacă ați suferit de icter în timpul unei sarcini precedente sau în timpul utilizării unui contraceptiv hormonal și acesta reapare, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați administrarea Belara.

Dacă aveți diabet zaharat și valorile zahărului în sângele dumneavoastră sunt sub control și luați Belara, medicul dumneavoastră vă va examina atent, pe întreaga durată a tratamentului cu Belara. Poate fi necesară modificarea tratamentului pentru diabetul zaharat.

Mai puțin frecvent, pot apare pete maronii pe pielea dumneavoastră (cloasmă), în special dacă ați avut asemenea pete în timpul unei sarcini precedente. Dacă știți că aveți predispoziție, trebuie să evitați expunerea la lumina directă a soarelui sau la razele ultraviolete în timp ce luați Belara.

Tulburări care pot fi afectate în mod negativ

Este, de asemenea, necesară o supraveghere medicală specială:

- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă suferiți de scleroză multiplă;
- dacă suferiți de crampe musculare severe (tetanie);
- dacă suferiți de migrenă;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți probleme cu inima sau cu rinichii;
- dacă suferiți de coree minor (coree Sydenham);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți o boală de ficat;
- dacă aveți o tulburare a metabolismului grăsimilor;
- dacă suferiți de boli ale sistemului imunitar (inclusiv lupus eritematos sistemic);
- dacă prezentați o creștere importantă în greutate;
- dacă aveți valori mari ale presiunii sanguine;
- dacă aveți endometrioză (țesutul care căptușește cavitatea uterului dumneavoastră, denumit endometru, se observă în afara acestui strat de acoperire);
- dacă prezentați vene varicoase sau inflamații ale venelor;
- dacă aveți probleme cu coagularea sângelui (vezi secțiunea 2);
- dacă aveți o tulburare la nivelul sânilor (mastopatie);
- dacă ați avut tumori benigne ale uterului (mioame);
- dacă ați avut vezicule (herpes gestațional) la o sarcină precedentă;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă suferiți de inflamația cronică a intestinului (boala Crohn, colită ulcerativă).

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă aveți sau ați avut în trecut, una dintre bolile enumerate mai sus, sau dacă una dintre aceste boli apare în timpul administrării Belara.

Eficacitate

Efectul contraceptiv al medicamentului poate fi afectat dacă nu luați contraceptivul în mod periodic, dacă aveți vărsături sau diaree după administrarea medicamentului, sau dacă luați anumite medicamente în același timp. Chiar dacă luați contraceptive hormonale în mod corect, ele nu pot garanta controlul complet al nașterilor.

Sângerări neregulate

În special în primele luni de administrare a contraceptivelor hormonale, pot apare sângerări vaginale neregulate (sângerări între menstruații sau microhemoragii (pete)). Dacă aceste sângerări neregulate continuă să apară timp de 3 luni, sau reapar după cicluri menstruale care au fost anterior regulate, vă rugăm să vă adresați medicului.

Microhemoragiile (petele) pot fi de asemenea un semn cu privire la faptul că efectul contraceptiv este scăzut. În unele cazuri, sângerarea de întrerupere poate fi absentă după ce s-a administrat Belara timp de 21 zile. Dacă ați luat Belara conform instrucțiunilor descrise în paragraful 3 de mai jos, este puțin probabil să fiți gravidă. Dacă administrarea Belara nu s-a efectuat conform instrucțiunilor înaintea

primei absențe a sângerării de întrerupere, trebuie exclusă în mod cert prezența unei sarcini, înainte de a continua administrarea medicamentului.

Copii și adolescenți

Belara este indicată numai după prima menstruație. Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea Belara la adolescente cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Belara nu este indicată după menopauză.

Belara împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Belara dacă aveți virusul hepatitei C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir/glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece aceste produse pot determina creșterea rezultatelor testelor de sânge (creștere a enzimei hepatice ALT).

Medicul va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Belara poate fi reluată după aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea "Nu utilizați Belara".

Anumite medicamente pot afecta influența concentrațiile Belara în sânge și pot determina ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii** sau pot provoca sângerări neobișnuite. Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (cum sunt barbiturice, carbamazepină, fenitoină și topiramat, felbamat, oxcarbazepină, barbexaclonă, primidonă);
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor de somn (modafinil);
- medicamente pentru tratamentul infecției HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- infecții fungice (griseofulvin);
- medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- preparate din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*); Dacă doriți să utilizați produse pe bază de plante care conțin sunătoare în timp ce utilizați deja Belara, consultați mai întâi medicul dumneavoastră.

Medicamentele care stimulează mișcările intestinului (de exemplu metoclopramid) și cărbunele medicinal activat pot afecta absorbția substanțelor active conținute în Belara și reduce efectele lor.

În timpul tratamentului cu aceste medicamente trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție mecanică (de exemplu prezervative). Trebuie să utilizați de asemenea măsuri de contracepție mecanică pe întreaga durată a tratamentului medicamentos cel mult 28 zile după sfârșitul tratamentului. Dacă tratamentul medicamentos concomitent durează dincolo de sfârșitul comprimatelor din pachetul CHC curent, următoarea cutie de Belara trebuie începută imediat după cea anterioară, fără intervalul obișnuit, fără comprimate.

În cazul în care este necesar tratamentul pe termen lung cu substanțele active menționate mai sus, trebuie să utilizați metode contraceptive non-hormonale. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări suplimentare.

Interacțiunea dintre Belara și alte medicamente pot crește sau intensifica efectele secundare ale medicamentului Belara. Următoarele medicamente pot afecta negativ tolerabilitatea produsului Belara:

- acidul ascorbic (un conservant, de asemenea cunoscut sub numele de vitamina C);
- paracetamol (ameliorează durerea, reduce febra);
- atorvastatină (reduce concentrațiile mari de colesterol din sânge);
- troleandomicină (antibiotic);
- agenți antifungici imidazolici - de ex. fluconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- indinavir (antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Belara poate influența efectul altor medicamente.

Belara poate crește eficacitatea sau reduce tolerabilitatea următoarelor medicamente:

- unele benzodiazepine, de ex. diazepam (pentru tratamentul tulburărilor de somn);
- ciclosporină (reduce activitatea sistemului imunitar al organismului);
- corticosteroizi, de ex. prednisolon (utilizat în tratamentul antiinflamator, de exemplu în lupus eritematos, artrită, psoriazis);

Belara poate scădea eficacitatea următoarelor medicamente:

- lamotrigină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei);
- clofibrat (reduce concentrațiile mari de colesterol din sânge);
- paracetamol (ameliorează durerea, reduce febra);
- morfină (medicament utilizat pentru reducerea durerii);
- lorazepam (medicament utilizat pentru tratamentul anxietății).

Citiți, de asemenea, prospectul celorlalte preparate prescrise pentru dumneavoastră.

Informați-vă medicul dacă luați insulină sau alte medicamente pentru a reduce valorile zahărului din sânge. Poate fi necesară modificarea dozelor acestor medicamente.

Vă rugăm să rețineți că aspectele descrise mai sus sunt de asemenea valabile în cazul în care ați luat una din aceste substanțe active cu puțin timp înainte de a începe să luați Belara.

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Belara poate modifica rezultatul unor analize de laborator cu privire la funcțiile hepatice, renale, suprarenale și tiroidiene, valorile anumitor proteine din sânge, metabolismul carbohidraților și coagularea sângelui. Modificările rămân în general în limitele valorilor normale. Vă rugăm să va informați medicul dumneavoastră că luați Belara înainte de a vă efectua o analiză de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Belara nu este indicată în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Belara, trebuie să opriți imediat administrarea acestui medicament. Cu toate acestea, utilizarea anterioară a Belara nu justifică producerea unui avort.

Dacă luați Belara, trebuie să rețineți că producerea laptelui poate fi scăzută iar calitatea acestuia poate fi afectată. Cantități foarte mici de substanță activă se excretă în lapte. Contraceptivele hormonale de tipul Belara trebuie luate numai după întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște faptul ca contraceptivele hormonale combinate să aibă un impact negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Belara conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Belara

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Administrare orală

Cum și când trebuie să luați Belara?

Apăsați primul comprimat la poziția de pe cutia pentru un ciclu de tratament, marcată cu ziua corespunzătoare din săptămână (de exemplu „Dum” pentru Duminică) și înghițiți comprimatul fără să-l mestecați. Apoi luați câte un alt comprimat în fiecare zi, urmând direcția indicată de săgeată, dacă este posibil la același moment al zilei, de preferință seara. Dacă este posibil, intervalul dintre două comprimate trebuie să fie întotdeauna de 24 ore. Zilele înscrise pe cutia pentru un ciclu de tratament vă permit să verificați zilnic dacă ați luat comprimatul din ziua respectivă.

Luați câte un comprimat pe zi, timp de 21 zile consecutive. După aceea urmează o pauză de șapte zile. În mod normal, la 2-4 zile după ce ați luat ultimul comprimat va începe o sângerare de întrerupere asemănătoare menstruației. După pauza de șapte zile continuați să luați comprimatele din următoarea cutie pentru un ciclu de tratament, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu.

Când puteți începe să luați Belara?

Dacă nu ați luat înainte niciun contraceptiv hormonal (în timpul ultimului ciclu menstrual)

Luați primul comprimat de Belara în prima zi a următorului ciclu menstrual.

Contracepția începe din prima zi de administrare și se menține în timpul pauzei de șapte zile.

Dacă a început deja menstruația, luați primul comprimat în a doua - a cincea zi de menstruație, indiferent dacă sângerarea s-a oprit deja sau nu. Cu toate acestea, în acest caz trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție mecanică în timpul primelor șapte zile de administrare (regula celor șapte zile).

Dacă menstruația a început cu mai mult de cinci zile înainte, vă rugăm să așteptați următorul ciclu menstrual și atunci să începeți să luați Belara.

Dacă înainte ați luat un alt contraceptiv hormonal combinat

Luați toate comprimatele din vechea cutie, conform orarului obișnuit. În ziua următoare începeți să luați primul comprimat de Belara, fără să faceți pauză. Nu este necesar să așteptați până la următoarea sângerare de întrerupere asemănătoare menstruației și nici nu sunt necesare măsuri suplimentare de contracepție.

Dacă ați luat un contraceptiv hormonal care conține numai progesteron (comprimate numai pentru progesteron („POP”))

Când se utilizează un contraceptiv hormonal care conține numai progesteron, sângerarea de întrerupere asemănătoare menstruației poate fi absentă. Luați primul comprimat de Belara în ziua

următoare celei în care ați luat contraceptivul care conține numai progesteron. În acest caz, trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție mecanică în primele șapte zile.

Dacă înainte ați utilizat injecții care conțin contraceptive hormonale sau un implant contraceptiv

Luați primul comprimat de Belara în ziua în care implantul a fost înlăturat sau în care a fost programată următoarea injecție. În acest caz, trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție în primele șapte zile.

Dacă ați avut un avort spontan sau provocat în primele trei luni de sarcină

După un avort spontan sau provocat puteți începe imediat să luați Belara. În acest caz nu trebuie să utilizați nici o măsură suplimentară de contracepție.

Dacă ați născut sau ați avut un avort în lunile a treia - a șasea de sarcină

Dacă nu alăptați, puteți începe să luați Belara la 21-28 zile după naștere. Nu trebuie să utilizați nicio măsură suplimentară de contracepție.

Cu toate acestea, dacă au trecut mai mult de 28 zile de la naștere, trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție în primele șapte zile.

Dacă ați avut deja un raport sexual, trebuie să excludeți prezența unei sarcini sau să așteptați următorul ciclu menstrual înainte să începeți să luați Belara.

Vă rugăm să rețineți că nu trebuie să luați Belara dacă alăptați (vezi paragraful „Sarcina și alăptarea”).

Cât timp trebuie să luați Belara?

Puteți lua Belara cât timp doriți, atâta timp cât administrarea nu este limitată de riscuri asupra sănătății dumneavoastră. După ce încetați să luați Belara, începutul următorului ciclu menstrual poate fi întârziat cu aproximativ o săptămână.

Ce trebuie să faceți în cazul în care apar vărsături sau diaree în timp ce luați Belara?

În cazul tulburărilor gastrointestinale (vărsături) în primele 4 ore de la administrarea unui comprimat de Belara, este posibil ca substanțele active să nu fi fost absorbite complet. Această situație este echivalentă cu uitarea unui comprimat. De aceea, se vor urma indicațiile date pentru cazul uitării unui comprimat. Comprimatul care trebuie administrat în plus trebuie luat dintr-un blister de rezervă în decurs de 12 ore după ultima administrare, apoi continuați să luați Belara la ora obișnuită. Dacă acest lucru nu este posibil sau au trecut mai mult de 12 ore, continuați conform secțiunii "Dacă uitați să luați Belara", sau adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Belara decât trebuie

Nu există dovezi privind apariția semnelor de intoxicație după administrarea unui număr mare de comprimate într-o singură doză. Pot apare greață, vărsături și, în special la fetele tinere, sângerări ușoare din vagin. În aceste cazuri, adresați-vă medicului. Dacă este necesar, acesta va verifica echilibrul hidrosalin al organismului și funcțiile ficatului.

Dacă uitați să luați Belara

Dacă uitați să luați un comprimat la ora obișnuită, trebuie să îl luați într-un interval de timp care să nu depășească 12 ore. În acest caz nu sunt necesare alte măsuri de contracepție și puteți continua să luați comprimatele conform orarului obișnuit.

Dacă intervalul de timp este **mai mare de 12 ore**, efectul contraceptiv al Belara nu mai este asigurat. În acest caz, luați imediat comprimatul omis și apoi continuați să luați Belara conform orarului obișnuit. Aceasta poate să însemne că veți lua două comprimate într-o singură zi. În acest caz, trebuie

să utilizați măsuri suplimentare de contracepție mecanică (de exemplu prezervative) în următoarele șapte zile. Dacă în timpul acestor șapte zile vi se întâmplă să terminați cutia pentru ciclul actual de tratament, începeți să luați imediat comprimate din următoarea cutie de Belara, adică nu trebuie să existe o pauză între administrarea cutiilor (regula celor șapte zile). Probabil că nu veți avea sângerarea normală de întrerupere până când nu veți termina noua cutie. Cu toate acestea, sunt posibile sângeri intermenstruale sau microhemoragii (pete) în timp ce utilizați noua cutie.

Cu cât numărul de comprimate pe care le-ați uitat este mai mare, cu atât mai mare este riscul ca protecția împotriva sarcinii să fie redusă. Dacă ai pierdut unul sau mai multe comprimate în săptămâna 1 și ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea supravegherii, trebuie să vă dați seama că există un risc de sarcină. Același lucru este valabil dacă ați uitat unul sau mai multe comprimate și nu aveți sângerare în următoarea perioadă de pauză. În aceste cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să întârziați menstruația

Chiar dacă nu este recomandat, întârzierea menstruației (întreruperea sângerei) este posibilă prin a începe un nou blister de Belara evitând perioada de pauză administrării comprimatelor, până la terminarea celui de al doilea blister. Este posibil să apară pete (picături sau pete de sânge) sau sângeri în timp ce utilizați al doilea blister. Ulterior urmați perioada de pauză obișnuită de 7 zile și continuați cu următorul blister.

Ați putea apela la sfatul medicului dumneavoastră înainte de a decide să amânați menstruația.

Dacă doriți să schimbați prima zi a menstruației

Dacă luați comprimatele conform instrucțiunii, perioada de menstruație/întreruperea sângerei va începe în săptămâna de pauză - (fără comprimate). Dacă doriți să modificați această zi, o puteți face prin scurtarea perioadei de pauză - (fără comprimate), în nici un caz să nu o prelungiți! De exemplu, dacă perioada de pauză începe într-o vineri și doriți să înceapă marți (cu 3 zile mai devreme), trebuie să începeți un nou blister cu 3 zile mai devreme decât de obicei. Dacă faceți perioada de pauză - fără comprimate foarte scurtă (de exemplu, 3 zile sau mai puțin), atunci se poate întâmpla să nu aveți sângeri în această perioadă de pauză. Este posibil să apară pete (picături sau pete de sânge) sau sângeri.

Dacă nu știți cum să acționați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă încetați să luați Belara

Când încetați să luați Belara, ovarele dumneavoastră își vor relua curând întreaga lor activitate și puteți rămâne gravidă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Belara, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome de angioedem, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră: edem al feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie potențial cu dificultăți de respirație (vezi și secțiunea „Atenționări și precauții”).

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belara”.

Frecvențele cu care s-au raportat reacții adverse sunt definite astfel:

Foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Greață, scurgeri vaginale, dureri în timpul menstruației, absența menstruației.

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Depresie, nervozitate, iritabilitate, amețeli, migrenă (și/sau agravarea acesteia), tulburări vizuale, vărsături, acnee, senzație de greutate, durere de burtă, oboseală, acumulare de apă în țesuturi, creștere în greutate, creșterea tensiunii arteriale

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Infecții cu ciuperci la nivelul vaginului, modificări benigne ale țesutului conjunctiv al sânilor, hipersensibilitate la medicament, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii, modificări ale grăsimilor în sânge, inclusiv creșteri ale trigliceridelor, scădere a dorinței sexuale (libido), dureri la nivelul abdomenului, zgomete la nivelul intestinului, diaree, probleme de pigmentare, pete maronii pe față, căderea părului, piele uscată, durere de spate, probleme musculare, secreție la nivelul sânilor, tendința de a transpira.

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Inflecții la nivelul vaginului, creștere a poftei de mâncare, conjunctivită, disconfort în timpul purtării lentilelor de contact, pierdere bruscă a auzului, țiuțuri în urechi, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, colapsul circulației sanguine, varice la nivelul venelor, urticarie, eczemă, roșeață a pielii, mâncărime, agravare a psoriazisului, creștere excesivă a părului pe corp sau pe față, mărirea sânilor, sângerare menstruală mai lungă și/sau mai intensă, așa-zis sindrom premenstrual (probleme fizice și emoționale înainte de începutul menstruației).

Formare de cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
- la nivelul plămânului (adică EP)
- atac de cord
- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).

Eritem nodos (noduli roșiatici la nivelul pielii).

În plus, au fost raportate următoarele reacții adverse asociate cu etinilestradiol și acetat de clormadinonă în timpul utilizării după punerea pe piață: slăbiciune și alte reacții alergice cutanate care nu sunt asocotate de afectarea sistemului imunitar.

Contraceptivele hormonale combinate au fost de asemenea corelate cu un risc crescut de tulburări grave și reacții adverse:

- riscul blocării venelor și arterelor
- riscul unor tulburări la nivelul tractului biliar;
- riscul unor tumori (de exemplu, tumori de ficat, care în cazuri izolate pot provoca sângerări la nivelul cavității abdominale, care pun în pericol viața), cancer de col uterin și cancer de sân;
- agravarea inflamației cronice a intestinului (boala Crohn, colită ulcerativă).

Vă rugăm, dacă este necesar, adresați-vă imediat medicului pentru recomandări suplimentare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Belara

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe folia cu comprimate (cutia pentru un ciclu de tratament) după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Belara

Substanțele active sunt etinilestradiol și acetat de clormadinonă. Un comprimat filmat conține etinilestradiol 0,030 mg și acetat de clormadinonă 2,0 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, lactoză monohidrat, macrogol, propilenglicol, talc, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Belara și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis.

Nucleu: alb până la aproape alb.

Belara este disponibilă în cutie cu unul sau trei blistere din PVC/PVDC/Al tip calendar a 21 comprimate filmate împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton pliat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut 19-21.

1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>