Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Belara, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetas

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych:
- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Belara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara
3. Jak stosować lek Belara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Belara i w jakim celu się go stosuje

Lek Belara jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do stosowania doustnego. Doustny środek antykoncepcyjny, który zawiera dwa hormony, tak jak lek Belara, zwany jest także złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Ponieważ w każdej z 21 tabletek powlekanych w opakowaniu przeznaczonym do zużycia w jednym cyklu zawarta jest taka sama ilość obydwu hormonów, lek Belara zwany jest także produktem jednofazowym.

Hormonalne leki antykoncepcyjne, jak lek Belara, nie chronią przed zakażeniem AIDS (zakażenie wirusem HIV) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara

Uwagi ogólne
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi - patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi".

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belara lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zdecyduje, mając na uwadze przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Belara. W trakcie stosowania leku Belara takie badanie należy powtarzać raz w roku.

Kiedy nie stosować leku Belara
Nie należy stosować leku Belara, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub chlormadynonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli u pacjentki występują zapowiadające lub początkowe objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przejściowe kłucie, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca, a poziom cukru we krwi waha się w sposób niekontrolowany;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (utrzymywanie się wartości ciśnienia powyżej 140/90 mmHg);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma świąd całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie, jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami;
- jeśli pacjentka ma zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotora);
- jeśli u pacjentki występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
- jeśli pacjentka ma lub miała napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości hormonalnie zależne nowotwory złośliwe, takie jak rak piersi lub szyjki macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- jeśli pacjentka ma lub miała ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);

- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia wzroku lub słuchu;
- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
- jeśli u pacjentki pogorszyły się napady padaczki;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
- jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesiączkowe;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.

Nie należy stosować leku Belara u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt „Lek Belara a inne leki").

Jeżeli podczas stosowania leku Belara występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Belara lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje lub rozwija się jeden poważny czynnik lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Belara należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?
<u>Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</u>
- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)".

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi".

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.
- jeśli pacjentka pali papierosy. Palenie papierosów podczas stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko poważnych działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń krwionośnych. Ryzyko to zwiększa się wraz z wiekiem i ilością wypalanych papierosów. Dotyczy to szczególnie kobiet w wieku powyżej 35 lat. Kobiety w wieku ponad 35 lat, które palą papierosy, powinny stosować inne metody antykoncepcji.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Belara, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:
- jeśli u pacjentki występują objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.
- jeśli pacjentka ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nadwagę lub cukrzycę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara**"** i „Inne choroby"). W takich przypadkach ryzyko ciężkich działań niepożądanych (takich jak zawał mięśnia sercowego, zator, udar lub nowotwór wątroby) podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest większe;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny organizmu);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Belara po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

ZAKRZEPY KRWI
Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Belara jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać
- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna" lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa"),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza" lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe").

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Belara jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	**Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?**

- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:
  - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia
  - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze
  - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie
	Zakrzepica żył głębokich

- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;	Zator tętnicy płucnej

- nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; - ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; - ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca; - silny ból w żołądku Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: - natychmiastowa utrata widzenia lub - bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; - uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; - uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; - skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca
- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	Udar
- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; - silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednak te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyle?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Belara ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.
Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Belara jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- Na 10 000 kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające chlormadynon, takie jak Belara, u około 6 do 9 kobiet powstaną w okresie roku zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi", poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące lek Belara	Około 6-9 na 10 000 kobiet

Jeśli podczas stosowania leku Belara wystąpi zwiększenie częstotliwości lub intensywności napadów migreny (co może wskazywać na zaburzenia w dopływie krwi do mózgu), należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania leku Belara.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Belara jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:
- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m^2);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Belara na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Belara, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku Belara.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Belara, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Belara jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:
- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Belara, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;

- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Belara, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Nowotwory
W kilku badaniach wykazano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u kobiet zakażonych specyficznym wirusem przenoszonym drogą płciową (wirus brodawczaka ludzkiego), długotrwale stosujących środki antykoncepcyjne. Jednakże nie zostało wyjaśnione, jaki wpływ na rozwój raka szyjki macicy mają inne dodatkowe czynniki (np. różna liczba partnerów seksualnych oraz stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji).

Badania wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne. W ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tych leków ryzyko to stopniowo powraca do poziomu ryzyka związanego z wiekiem. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków tej choroby u kobiet stosujących aktualnie lub w przeszłości hormonalne środki antykoncepcyjne jest niewielkie wobec ryzyka wystąpienia raka piersi w ciągu całego życia.

W rzadkich przypadkach stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych prowadziło do rozwoju łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych guzów wątroby. Mogą one powodować niebezpieczne krwawienie wewnętrzne. Jeśli u pacjentki wystąpi silny, nieustępujący samoistnie ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie octanu chlormadynonu zostało powiązane z rozwojem zazwyczaj łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza w dużych dawkach i podczas dłuższego stosowania (kilka lat). Jeśli u pacjentki zostanie rozpoznany oponiak, lekarz przerwie leczenie lekiem Belara (patrz punkt 2 "Kiedy nie stosować leku Belara"). Jeśli pacjentka zauważy jakiekolwiek objawy, takie jak zmiany w widzeniu (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, ból głowy, który nasila się z czasem, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne choroby

Zaburzenia psychiczne:
Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Belara, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

U wielu kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli podczas stosowania leku Belara ciśnienie krwi znacząco wzrośnie,

lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Belara i zaleci stosowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi. Stosowanie leku Belara można ponownie rozpocząć, gdy ciśnienie krwi powróci do prawidłowych wartości.

U kobiet, u których podczas poprzedniej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może ona wystąpić ponownie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli u pacjentki lub u członków jej rodziny występuje zaburzenie przemiany tłuszczu we krwi (hipertriglicerydemia), istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Belara do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do prawidłowych wartości. Jeśli pacjentka miała żółtaczkę podczas poprzedniej ciąży lub podczas przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nastąpi jej nawrót, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Belara.

Jeśli pacjentka stosuje lek Belara i ma cukrzycę, **a stężenie cukru we krwi jest prawidłowo kontrolowane**, lekarz powinien starannie oceniać stan pacjentki podczas stosowania leku Belara. Może być konieczna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.

Niezbyt często mogą wystąpić brązowe plamy na skórze (ostuda), szczególnie jeśli tego typu zmiany występowały w poprzedniej ciąży. Jeśli pacjentka ma skłonność do powstawania ostudy, powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Belara.

Lek Belara a inne choroby
Szczególny nadzór kliniczny wymagany jest także:
- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli pacjentka ma stwardnienie rozsiane;
- jeśli pacjentka ma bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- jeśli pacjentka ma migrenę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności serca lub nerek (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli u pacjentka ma pląsawicę mniejszą;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara” i „Inne choroby”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności wątroby (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma chorobę układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę;
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie tętnicze (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma endometriozę (gdy tkanka wyścielająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara”);
- jeśli pacjentka ma chorobę piersi (mastopatia);
- jeśli pacjentka miała łagodny nowotwór macicy (mięśniaki);
- jeśli pacjentka miała pęcherzykową wysypkę (opryszczka ciężarnych) w czasie poprzedniej ciąży;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka ma przewlekłą zapalną chorobę jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jedna z wyżej wymienionych chorób występowała w przeszłości, występuje obecnie lub wystąpiła podczas stosowania leku Belara.

Skuteczność
Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli lek antykoncepcyjny jest przyjmowany nieregularnie, lub gdy po przyjęciu leku wystąpią wymioty lub biegunka (patrz punkt 3 „Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Belara") lub gdy pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki (patrz punkt 2 „Lek Belara a inne leki"). W rzadkich przypadkach na skuteczność antykoncepcyjną mogą wpływać zaburzenia metaboliczne.

Nawet jeśli hormonalne środki antykoncepcyjne przyjmowane są prawidłowo, nie można zagwarantować pełnej ochrony przed zajściem w ciążę.

Nieregularne krwawienia
Podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienia i (lub) plamienia śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych kilku miesiącach stosowania tabletek. Należy poinformować lekarza, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach od rozpoczęcia stosowania tabletek lub gdy wystąpiły po wcześniejszych, regularnych cyklach miesiączkowych.

Plamienie może także świadczyć o zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej.
U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Belara. Jeśli lek Belara przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli lek Belara nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia, przed dalszym stosowaniem leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Dzieci i młodzież
Lek Belara jest wskazany wyłącznie po rozpoczęciu miesiączkowania. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Belara u młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku
Przyjmowanie leku Belara nie jest wskazane po menopauzie.

Lek Belara a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Nie należy stosować leku Belara u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT).
Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.
Przyjmowanie leku Belara można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Belara".

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Belara w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie.
Należą do nich leki stosowane w leczeniu:
- padaczki (takie jak barbiturany, karbamazepina, fenytoina, topiramat, felbamat, okskarbazepina, barbeksaklon, prymidon),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zaburzeń snu (modafinil),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),

- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka w czasie przyjmowania leku Belara chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Leki pobudzające ruchy jelit (np. metoklopramid) i węgiel aktywowany mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Belara i zmniejszać ich działanie.

Podczas leczenia wyżej wymienionymi lekami należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji należy stosować przez cały czas równoczesnej terapii lekowej i przez 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeżeli jednoczesne stosowanie leków rozpoczęte jest przed zużyciem tabletek złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego z aktualnie przyjmowanego blistra, należy rozpocząć następne opakowanie leku Belara bez zachowania zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wyżej wymienionymi lekami, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

Interakcje między lekiem Belara i innymi lekami mogą zwiększać lub nasilać działania niepożądane leku Belara. Następujące leki mogą niekorzystnie wpływać na tolerancję leku Belara:
- kwas askorbinowy (środek konserwujący, znany również jako witamina C),
- paracetamol (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- atorwastatyna (lek obniżający wysoki poziom cholesterolu),
- troleandomycyna (antybiotyk),
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze - np. flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- indynawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Belara może wpływać na działanie innych leków. Skuteczność lub tolerancja następujących leków może zostać zmniejszona w wyniku stosowania leku Belara:
- niektórych benzodiazepin, np. diazepamu (stosowany w leczeniu zaburzeń snu),
- cyklosporyny (stosowana w hamowaniu działania układu odpornościowego),
- teofiliny (stosowana w leczeniu objawów astmy),
- kortykosteroidów, np. prednizolonu (znane jako steroidy, leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu, np. tocznia, zapalenia stawów, łuszczycy),
- lamotryginy (stosowana w leczeniu padaczki),
- klofibratu (stosowany do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu),
- paracetamolu (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- morfiny (specyficzny silny lek przeciwbólowy),
- lorazepamu (stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych).

Należy również zapoznać się z ulotkami dołączonymi do innych przepisanych przez lekarza leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje insulinę lub inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Należy pamiętać, że ta informacja odnosi się także do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara.

Stosowanie leku Belara może wpływać na wyniki niektórych badań dotyczących czynności wątroby, nerek, nadnerczy i tarczycy, niektórych białek krwi, parametrów metabolizmu węglowodanów oraz parametrów krzepnięcia krwi. Zmiany na ogół pozostają w zakresie prawidłowych wartości laboratoryjnych. Przed wykonaniem badań należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Belara.

Ciąża i karmienie piersią
Stosowanie leku Belara nie jest wskazane w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę

podczas stosowania leku Belara, musi niezwłocznie przerwać jego przyjmowanie. Jednakże wcześniejsze stosowanie leku Belara nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Belara w okresie karmienia piersią, produkcja mleka może być zmniejszona, a skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych mogą wydzielać się do mleka. Hormonalne leki antykoncepcyjne, takie jak lek Belara, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie jest znany negatywny wpływ złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Belara zawiera laktozę.
Jeżeli pacjentka ma nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Belara

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania doustnego.

Jak i kiedy należy stosować lek Belara

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia (np. „ndz." w przypadku niedzieli) należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć ją bez żucia. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę, jeśli jest to możliwe, o tej samej porze dnia, najlepiej wieczorem. Jeśli jest to możliwe przerwa pomiędzy przyjmowaniem dwóch kolejnych tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny. Oznakowanie dni na opakowaniu przeznaczonym do zużycia w danym cyklu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już zażyta tabletka przeznaczona na dany dzień.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni: potem następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Zazwyczaj w ciągu dwóch do czterech dni po zażyciu ostatniej tabletki występuje krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesiączkowego. Kolejne opakowanie leku Belara należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy nadal trwa.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Belara

Jeżeli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesiączkowego)
Pierwszą tabletkę leku Belara należy przyjąć w pierwszym dniu następnego krwawienia miesiączkowego.

Działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu zażycia tabletki i utrzymuje się w trakcie 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli krwawienie miesiączkowe już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą tabletkę od drugiego do piątego dnia cyklu, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednakże w tym przypadku należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek (zasada 7 dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesiączkowego minęło więcej niż 5 dni należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesiączkowego i dopiero wówczas rozpocząć przyjmowanie

leku Belara.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny
Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku. Pierwszą tabletkę leku Belara należy zażyć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (*ang. progestogen-only-pill, POP*)
Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesiączkowego, może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Belara należy zażyć następnego dnia po zakończeniu stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek trzeba stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu
Pierwszą tabletkę leku Belara należy przyjąć w dniu usunięcia implantu lub w dniu planowanego wstrzyknięcia. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszych trzech miesiącach ciąży
Po poronieniu lub przerwaniu ciąży stosowanie leku Belara można rozpocząć natychmiast. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu od 3 do 6 miesiąca ciąży
Kobiety, które nie karmią piersią, mogą rozpocząć stosowanie leku Belara między 21 a 28 dniem po porodzie. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji.

Jednakże jeśli upłynęło więcej niż 28 dni po porodzie, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło wcześniej do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Belara (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Jak długo stosować lek Belara
Nie ma ograniczenia czasowego w stosowaniu leku Belara, jeżeli nie ma zagrożenia dla zdrowia wykluczającego dalsze jego stosowanie (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara"). Po przerwaniu stosowania leku Belara wystąpienie następnego krwawienia miesiączkowego może być opóźnione o około tydzień.

Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Belara
Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od zażycia tabletki, możliwe jest, że substancje czynne leku Belara nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto jedną tabletkę i należy zażyć nową tabletkę z nowego opakowania blistrowego. Należy przyjąć nową tabletkę w ciągu 12 godzin po zażyciu ostatniej tabletki, jeśli jest to możliwe, oraz kontynuować stosowanie leku Belara o zwykłej porze. Jeśli nie ma takiej możliwości lub upłynęło już więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie 3 „Pominięcie zażycia leku Belara" lub skontaktować się z lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Belara
Brak danych dotyczących ciężkich objawów zatrucia, występujących po jednorazowym zażyciu dużej liczby tabletek. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy, szczególnie

u młodych dziewcząt. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz zleci wykonanie kontrolnych badań krwi.

Pominięcie zażycia leku Belara

- Jeśli pacjentka zapomniała zażyć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją najpóźniej **w ciągu następnych 12 godzin.** W takim przypadku nie jest konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji i można kontynuować przyjmowanie tabletek, jak zazwyczaj.

- Jeśli przerwa jest **dłuższa niż 12 godzin**, nie można zagwarantować skuteczności ochrony antykoncepcyjnej leku Belara. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Belara o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność zażycia nawet dwóch tabletek tego samego dnia. Jednakże w takim przypadku trzeba zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w ciągu tych 7 dni zakończone zostanie otwarte opakowanie, należy rozpocząć od razu zażywanie tabletek z opakowania leku Belara przeznaczonego na następny cykl- oznacza to, że nie wolno robić przerwy pomiędzy opakowaniami (zasada 7 dni). Do czasu zakończenia drugiego opakowania krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi. Jednakże w dniach, w których stosuje się tabletki z nowego opakowania, może wystąpić krwawienie lub plamienie śródcykliczne.

Im większa liczba pominiętych tabletek tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Dotyczy to również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała zażyć jedną lub więcej tabletek i krwawienie nie wystąpiło w okresie przerwy w stosowaniu tabletek. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

Opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia miesiączkowego

Chociaż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia miesiączkowego (krwawienia z odstawienia) poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Belara bez zachowywania okresu przerwy w stosowaniu leku, aż do wyczerpania zawartości drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie lub plamienie śródcykliczne (krople lub plamki krwi). Następnie, po zwykłej 7-dniowej przerwie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia miesiączkowego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia miesiączkowego

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesiączkowe i (lub) krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić okres przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wolno go wydłużać!). Na przykład, jeśli okres przerwy rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (np. 3 lub mniej dni), może w tym czasie nie wystąpić żadne krwawienie. Może wystąpić niewielkie plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie miedzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza po poradę.

Przerwanie stosowania leku Belara

Po przerwaniu stosowania leku Belara jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i istnieje możliwość zajścia w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Belara, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara”.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentek
Nudności, upławy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

Często: występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek
Depresja, nerwowość, drażliwość, zawroty głowy, migrena [i (lub) nasilenie migreny], zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, uczucie ciężkości, ból brzucha, zatrzymywanie wody w organizmie, zwiększenie masy ciała, zmęczenie, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Niezbyt często: występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek
Zakażenie grzybicze pochwy, łagodne zmiany w tkance łącznej piersi, nadwrażliwość na lek, w tym skórne reakcje alergiczne, zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększenie stężenia triglicerydów, zmniejszenie popędu płciowego, ból brzucha, wzdęcie, biegunka, zaburzenia pigmentacji, brązowe plamy na twarzy, łysienie, suchość skóry, nadmierne pocenie się, ból pleców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi.

Rzadko: występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek
Zapalenie pochwy, zwiększony apetyt, zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu w czasie stosowania soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, przedłużające się i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (zaburzenia psychiczne i problemy emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego).
Szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
- w płucach (np. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar,
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Bardzo rzadko: występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek
Rumień guzowaty.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane z substancjami czynnymi, etynyloestradiolem i octanem chlormadynonu: osłabienie i reakcje alergiczne, w tym obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy).

Ponadto, stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększało ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:
- zakrzepów żylnych lub tętniczych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- ryzyko wystąpienia guzów (takich jak guzy wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zaostrzenia przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy uważnie przeczytać informacje podane w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz w razie konieczności zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Belara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Belara

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octan.

Jedna tabletka powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza (typ2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Belara i co zawiera opakowanie
Lek Belara ma postać okrągłych, jasnoróżowych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych bez wytłoczeń o średnicy około 6 mm.

Lek Belara 0,03 mg/2 mg, tabletki powlekane pakowany jest w blistry Aluminium//PVC/PVDC. Blistry pakowane są w pudełko kartonowe.

Wielkości opakowań:
1x21 tabletek powlekanych
3x21 tabletek powlekanych
6x21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024