

Belara 0,03 mg + 2 mg 21 tabletek powlekanych

Nasza cena: 32,68 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,03MG+2MG
Opakowanie	*21
Postać	TABL.POWL.
Producent	GEDEON RICHTER POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, CHLORMADINONUM

Opis produktu

Opis

Belara 0,03 mg + 2 mg 21 tabletek powlekanych

Spis Treści

Informacje ogólne dotyczące leku
Podstawowe informacje dotyczące leku Belara zebrane w tabeli
Dawkowanie
Przeciwwskazania do stosowania
Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zakrzepy krwi
Interakcje z innymi lekami
Działania niepożądane / skutki uboczne
Informacje dodatkowe

Informacje ogólne dotyczące leku

Co to jest lek Belara? Jaki jest jej skład

Lek Belara jest złożonym, hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Lek zawiera dwa hormony: etynyloestradiol i chlormadynonu octan

Lek Belara zwany jest także produktem jednofazowym, gdyż w każdej tabletkie zawarta jest taka sama ilość hormonów.

Substancjami czynnymi w leku Belara są: etynyloestradiol i chlormadynonu octan.

- Jedna tabletkę powlekana zawiera: 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.

- 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).

Podstawowe informacje dotyczące leku Belara zebrane w tabeli

Nazwa leku:	Belara tabletki powlekane
Działanie leku:	Lek powstrzymuje owulację poprzez hamowanie wydzielania hormonów FSH i LH w przysadce mózgowej. Lek wpływa na zmianę śluzu w macicy.
Substancja czynna:	Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat
Substancje pomocnicze:	<u>Rdzeń tabletki</u> : laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian. <u>Otoczka tabletki</u> : hypromeloza (typ2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172).
Wskazania do stosowania	Zapobieganie ciąży; Antykoncepcja hormonalna;
Dawkowanie leku	Przyjmować doustnie jedną tabletkę w ciągu dnia. Najlepiej o stałej porze.
Przeciwwskazania	uczulenie na składniki leku występowanie zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach przed zabiegami chirurgicznymi cukrzyca nadciśnienie przebyty zawał serca bądź udar dławica piersiowa wysokie stężenie we krwi cholesterolu i trójglicerydów choroba hiperhomocysteinemia migreny wirusowe zapalenie wątroby i żółtaczką nowotwór wątroby; nowotwór złośliwy porfiria ciężka depresja
Interakcje z lekami	barbiturany, karbamazepina, fenytoina, topiramata, felbamata, okskarbazepina, barbekzaklon, prymidon, metoklopramid, bosentan, gryzeofulwina, rytonawir, newirapina, efawirenz, modafinil, ryfampicyna, ryfabutyna, kwas askorbinowy, paracetamol, atorwastatyna, troleandomycyna (antybiotyk); imidazolowe leki przeciwgrzybicze - np. flukonazol; indynawir;

Działanie z alkoholem	Nie stwierdzono
Ciąża, karmienie piersią i płodność	Nie zaleca się stosowania Belary w ciąży. Lek może powodować zmniejszenie produkcji mleka oraz zmianę jego składu.
Stosowanie u dzieci	Nie stosować u dzieci
Prowadzenie maszyn i obsługa urządzeń	Nie stwierdzono wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn
Najczęstsze skutki uboczne	Depresja, nerwowość, drażliwość, zawroty głowy, migrena, zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, uczucie ciężkości, ból brzucha, zatrzymywanie wody w organizmie, zwiększenie masy ciała, zmęczenie, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.
Przechowywanie leku	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Dostępne opakowania	<ul style="list-style-type: none"> • 1x21 tabletek powlekanych • 3x21 tabletek powlekanych • 6x21 tabletek powlekanych Nie wszystkie opakowania są dostępne w obrocie
Wygląd tabletek	Okrągłe, jasnoróżowe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm.

Hormonalne leki antykoncepcyjne nie chronią przed zakażeniem wirusem HIV oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

Dawkowanie

Przed rozpoczęciem stosowania leku lekarz powinien przeprowadzić u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczyć ciążę i zdecydować, czy pacjentka może przyjmować lek Belara.

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

Jak i kiedy należy stosować lek Belara

- Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia należy wybrać i użyć jedną tabletkę;
- Kolejne tabletki należy przyjmować co 24 godziny, najlepiej o stałej porze dnia; Oznakowanie dni na opakowaniu przeznaczonym do zużycia w danym cyklu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już zażyta tabletką przeznaczoną na dany dzień;
- Należy przyjmować tabletki 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 miesięczkowego.
- 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?

Jeżeli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesięczkowego)

Pierwszą tabletkę leku Belara należy przyjąć w pierwszym dniu następnego krwawienia miesięczkowego.

Jeśli krwawienie miesięczkowe 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 miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego 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 (POP)

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, 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”).

Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki

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 „Pominięcie zażycia leku Belara” lub skontaktować się z lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku

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

- 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 przerw między 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 miesięczkowego

Chociaż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia miesięczkowego (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 miesięczkowego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesięczne 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 wydłużyć!). 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 międzymiesiączkowe.

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

Przerwanie stosowania leku

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.

Przeciwwskazania do stosowania

Nie należy stosować leku Belara, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub chlormadynonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- zakrzepy krwi w naczyniach żylnych nóg, w płucach lub w innych organach;
- występują zapowiadające lub początkowe objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przejściowe klucie, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas - zakrzepy krwi
- pacjentka ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- występuje cukrzyca, a poziom cukru we krwi waha się w sposób niekontrolowany;
- wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (utrzymywanie się wartości ciśnienia powyżej 140/90 mm Hg);
- pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- 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
- u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- pacjentka ma zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- pacjentka ma świąd całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie, jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami;
- pacjentka ma zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor);
- pacjentka ma lub miała w przeszłości nowotwór wątroby;
- pacjentka ma silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
- pacjentka ma lub miała napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);
- pacjentka ma lub miała w przeszłości hormonalnie zależne nowotwory złośliwe, takie jak rak piersi lub szyjki macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- pacjentka ma lub miała ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- pacjentka ma lub miała w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);
- u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia wzroku lub słuchu;
- u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
- u pacjentki pogorszyły się napady padaczki;
- u pacjentki występuje ciężka depresja;
- u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
- u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesiączkowe;
- u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- 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/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.
- jeśli pacjentka ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nadwagę lub cukrzycę
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy;
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową;
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas;
- 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 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 przebytych 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 ZAKRZEP KRWI?	
JEDNOSTKA CHOROBOWA	OBJAWY
ZAKRZEPICA ŻYŁ GŁĘBOKICH	<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk jednej kończyny dolnej albo obrzęk umiejscowiony wzdłuż przebiegu żyły w stopie, zwłaszcza gdy towarzyszy mu ból lub tkiwość kończyny dolnej lub zwiększenie temperatury chorej kończyny; • zmiana zabarwienia skóry kończyny, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie
ZATOROWOŚĆ PŁUCNA	<ul style="list-style-type: none"> • nagła duszność lub zwiększenie częstości oddechów o niewyjaśnionej przyczynie; • nagłe pojawienie się kaszlu bez oczywistej przyczyny, któremu może towarzyszyć odpluwanie krwi; • ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać podczas głębokich wdechów; • silne uczucie zamroczenia lub zawroty głowy; • szybkie lub nieregularne bicie serca; • silny ból brzucha;
ZAKRZEP ŻYŁY SIATKÓWKI OKA	<ul style="list-style-type: none"> • nagła utrata wzroku lub osłabienie ostrości widzenia bez dolegliwości bólowych, które czasem może się nasilić prowadząc do utraty wzroku.
ZAWAŁ SERCA	<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, ucisku lub przytłaczającego ciężaru; • uczucie ściskania albo pełności w klatce piersiowej, kończynie górnej lub poniżej m • uczucie pełności w jamie brzusznej, niestrawność lub uczucie dławienia; • ból w górnej części ciała promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramienia i łoż • poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub duszność; • szybkie lub nieregularne bicie serca
UDAR	<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, ramienia albo kończyny dolnej, zwł • nagłe pojawienie się dezorientacji, trudności z mówieniem lub rozumieniem mowy; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach;

	<ul style="list-style-type: none"> · nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; · nagły, silny lub długotrwały ból głowy o nieznannej przyczynie; · utrata przytomności lub omdlenie bez drgawek lub z towarzyszącymi drgawkami.
ZABLOKOWANIE PRZEZ ZAKRZEPY INNYCH NACZYŃ KRWIONOŚCNYCH	<ul style="list-style-type: none"> · obrzęk i lekkie zasinienie kończyny; · silny ból brzucha (ostry brzuch).

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę 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 żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach 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 żylnych chorób 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, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.

- Nie wiadomo jeszcze, jakie jest ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Belara w porównaniu do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonogestrel.

- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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/m²);
- 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 zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Belara.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek 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.

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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

Lek Belara a inne choroby

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.

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 (hipertriglicydemia), 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.

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
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności serca lub nerek
- jeśli u pacjentki ma płaszawicę mniejszą;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka ma zaburzenia metabolizmu tłuszczów
- jeśli pacjentka ma chorobę układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę;
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie tętnicze
- jeśli pacjentka ma endometriozę (gdy tkanka wyściełająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy);
- jeśli pacjentka ma żylaki lub zapalenie żył
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi
- 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.

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 miesięczkowych.

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.

Interakcje z innymi lekami

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 /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).
- 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, topiramata, 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.

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 blistera, należy rozpocząć następne opakowanie 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. diazepam (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),
- lorazepam (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.

Podczas stosowania leku Belara mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewne białka krwi, parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Belara.

Działania niepożądane / skutki uboczne

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach lub zakrzepów krwi w tętnicach

Jakie są bardzo częste skutki uboczne działania leku Belara? (u więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- Nudności,
- upławy,
- bolesne miesiączkowanie,
- brak miesiączki.

Jakie są częste efekty uboczne podczas stosowania leku? (1-10 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.

Jakie są niezbyt częste skutki uboczne stosowania leku? (1-100 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.

Jakie są rzadkie działania niepożądane podczas stosowania leku? (1-1000 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 miesięczkowe,
- zespół napięcia przedmiesiączkowego
- Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach 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.

Jakie są bardzo rzadkie działania niepożądane podczas stosowania leku? (1-10 000 pacjentek)

- Rumień guzowaty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.