

NAVODILO ZA UPORABO

Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete etinilestradiol/klormadinonacetat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Belara in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belara
3. Kako jemati zdravilo Belara
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belara
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Belara in za kaj ga uporabljamo

Belara je hormonsko zdravilo za preprečevanje zanositve, ki ga jemljemo skozi usta. Če zdravila proti zanositvi vsebujejo dva hormona, tako kot Belara, jih imenujemo tudi 'kombinirani hormonski kontraceptivi' (CHC). Vseh 21 tablet v pretisnem omotu vsebuje isto količino obeh hormonov, zato zdravilo Belara imenujemo tudi 'enofazni pripravek'.

Hormonski kontraceptivi, vključno z zdravilom Belara, ne ščitijo pred aidsom (okužbo z virusom HIV) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi. Za tovrstno obliko zaščite je treba uporabljati kondome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belara

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Belara, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Preden boste začeli jemati zdravilo Belara, vas bo vaš zdravnik pregledal. Morebitno nosečnost je treba izključiti. Ob upoštevanju kontraindikacij in previdnostnih ukrepov se bo odločil, ali je zdravilo Belara za vas primerno. Dokler ga boste jemali, boste morali na pregled vsako leto.

Kdaj zdravila Belara ne smete uporabljati

Zdravila Belara ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- Ste alergični na učinkovini etinilestradiol ali klormadinonacetat ali katero koli pomožno sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- opazite prvo fazo ali znake nastajanja krvnega strdka, vnetja ven ali embolije, kot so ostra zbadajoča bolečina, bolečina v prsnem košu ali občutek tiščanja v prsnem košu;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če imate sladkorno bolezen in vam raven sladkorja v krvi nenadzorovano niha;
- če imate visok krvni tlak, ki ga je težko nadzorovati, ali se je vaš krvni tlak znatno povešal (stalno višji od 140/90 mm Hg);
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- imate vnetje jeter (npr. virusno) ali zlatenico in če vrednosti vaših jetrnih testov niso v mejah normale;
- vas srbi po vsem telesu ali imate težave z odtokanjem žolča, zlasti v povezavi z minulo nosečnostjo ali zdravljenjem z estrogeni;
- imate v krvi povečan bilirubin (produkt razgradnje krvnega pigmenta), npr. zaradi prirojene motnje izločanja (Dubin-Johnsonov ali Rotorjev sindrom);
- imate ali ste v preteklosti imeli tumor na jetrih;
- imate hude bolečine v trebuhu, povečana jetra ali opazite znake krvavitve v trebušno votlino;
- imate prvi izbruh ali ponovitev porfirije (moteno presnovo krvnega pigmenta);
- imate hormonsko odvisni maligni tumor (npr. raka na dojki ali maternici), ste ga imeli ali obstaja sum nanj;
- imate hude motnje v presnovi maščob;
- imate ali ste imeli vnetje trebušne slinavke in zaradi tega povišane vrednosti krvnih maščob (trigliceridov);
- imate neobičajno hude, pogoste ali dolgotrajne glavobole;
- imate nenadoma motnje zaznavanja (vidne ali slušne);
- imate težave z gibanjem (predvsem znake paralize);
- opazite poslabšanje epileptičnih napadov;
- trpite zaradi hude depresije;
- imate posebno obliko gluhosti (otoskleroza), ki se je poslabšala med nosečnostjo/mi;

- iz neznanega razloga ne dobite menstruacije;
- se pri vas pojavi nenormalno razraščanje maternične sluznice (hiperplazija endometrija);
- iz neznanega vzroka krvavite iz nožnice.

Ne uporabljajte zdravila Belara, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir ali glekaprevir/pibrentasvir (glej tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Belara«).

Če se katerokoli izmed naštetih stanj pojavi med uporabo zdravila Belara, ga takoj prenehajte jemati. Zdravila Belara ne smete jemati oziroma ga morate takoj prenehati jemati, če imate bodisi en hud ali več dejavnikov tveganja za motnje v strjevanju krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Belara se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki".

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.

- Če kadite. Kajenje med uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov poveča nevarnost hudih neželenih učinkov, povezanih z delovanjem srca in krvnih žil. Ta nevarnost se povečuje s starostjo in številom pokajenih cigaret, kar velja zlasti za ženske po 35. letu. Kadirke, starejše od 35 let, naj uporabljajo druge oblike zaščite pred zanositvijo.

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Belara poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega angioedema;
- če imate visok krvni tlak, nenormalno visoke vrednosti maščob v krvi, ste pretežki ali imate sladkorno bolezen (glejte tudi poglavje 2'). V vseh naštetih primerih je ob uporabi kombiniranih hormonskih kontraceptivov tveganje za hude neželene učinke (npr. srčni infarkt, embolijo, možgansko kap ali jetrne tumorje) povečano;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Belara;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile).

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Belara, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Belara majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none">- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja:<ul style="list-style-type: none">- bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo- večji občutek toplote v prizadeti nogi- spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje;- nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri;- ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša;- huda vrtočlavica ali omotičnost;- hiter ali nereden srčni utrip;- hude bolečine v želodcu. <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	pljučna embolija
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none">- takojšnja izguba vida ali- zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none">- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže- občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico;- občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja;- nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec;- znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica;- izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa;- hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt

<ul style="list-style-type: none"> - nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; - nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; - izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	možganska kap
<ul style="list-style-type: none"> - oteklina in nekoliko modrikasta okončina; - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen) 	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Belara, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Belara je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.

- Ni znano kolikšno je tveganje za nastanek krvnih strdkov pri zdravlju Belara v primerjavi s tveganjem pri kombiniranem hormonskem kontraceptivu, ki vsebujejo levonorgestrel.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Belara	ni znano

Če med jemanjem zdravila Belara opazite, da pogosteje dobivate migrenske napade ali da so ti močnejši, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom. Opisani znaki lahko kažejo na možno moteno oskrbo možganov s krvjo. Zdravnik vam bo mogoče svetoval, da takoj prenehate jemati zdravilo Belara.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Belara je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Belara bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Belara, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Belara prenehate.

Če se med uporabo zdravila Belara katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Belara zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Belara, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Belara katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Tumorji

Nekatere raziskave kažejo, da pri ženskah z okužbo materničnega vratu s spolno prenosljivim virusom (humanim papiloma virusom) obstaja večja nevarnost razvoja raka na materničnem vratu, če dlje časa jemljejo kontracepcijske tablete. Ni pa povsem jasno, koliko k temu pripomorejo še drugi dejavniki (npr: število spolnih partnerjev ali uporaba pregradnih kontracepcijskih metod).

V raziskavah so ugotovili, da jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov rahlo poveča tveganje za pojav raka na dojki. Tovrstna povečana ogroženost se v desetih letih po prenehanju njihovega jemanja postopoma zmanjšuje do stopnje, kot je sicer povezana s starostjo. Ker je rak na dojki med ženskami pred 40. letom redek, je dodatno število njegovih odkritih primerov pri trenutnih in nedavnih uporabnicah kombiniranih hormonskih kontraceptivov majhno v primerjavi s celotnim tveganjem zanj.

Po jemanju hormonskih kontraceptivov so se v redkih primerih pojavili benigni in še redkeje maligni tumorji na jetrih, ki lahko povzročijo nevarne notranje krvavitve. Če se v predelu želodca pojavi huda bolečina, ki ne mine sama po sebi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druge bolezni

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Belara, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pri veliko ženskah so zasledili blago zvišanje krvnega tlaka v času, ko so jemale hormonske kontraceptive. Če se vam bo med jemanjem zdravila Belara krvni tlak znatno zvišal, vam bo vaš zdravnik svetoval, naj ga prenehate jemati in vam predpisal zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Takoj, ko se bodo vrednosti vašega krvnega tlaka normalizirale, boste lahko ponovno začeli jemati zdravilo Belara.

Če ste v dosedanjih nosečnostih imeli herpes, se ta lahko med jemanjem hormonskih kontraceptivov ponovi.

Če imate določene nepravilnosti v vrednostih maščob v krvi (povečane vrednosti trigliceridov v krvi) ali ima take težave kdorkoli v vaši družini, obstaja povečano tveganje za vnetje trebušne slinavke. Če imate akutne ali kronične motnje delovanja jeter, vam bo vaš zdravnik morebiti svetoval, da prenehate jemati zdravilo Belara, dokler se vrednosti testov jetrne funkcije ne bodo povrnile na normalno raven. Če ste v zadnji nosečnosti ali med jemanjem hormonskih kontraceptivov imeli zlatenico in se ta ponovi, vam bo vaš zdravnik svetoval, da prenehate jemati zdravilo Belara.

Če imate sladkorno bolezen in je vaša raven sladkorja v krvi pod nadzorom, a sočasno jemljete tudi zdravilo Belara, bo vaš zdravnik nadzoroval vaše stanje, dokler boste jemali ta kontraceptiv. Zdravljenje sladkorne bolezni bo morda potrebno spremeniti.

V redkih primerih se vam na koži lahko pojavijo rjave lise (kloazma), zlasti če ste jih imeli v minuli nosečnosti. Če veste, da ste nagnjeni k pojavu takih lis, se izogibajte neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju, medtem ko jemljete zdravilo Belara.

Bolezni, ki se lahko poslabšajo

Poseben zdravniški nadzor je potreben, če imate naslednje bolezni ali stanja:

- epilepsijo,
- multiplo sklerozo,
- hude mišične krče (tetanijo),
- migreno (glejte tudi poglavje 2),
- astmo,
- šibko srce ali bolezen ledvic (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen Vidov ples (horea minor),
- sladkorno bolezen (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen jeter (glejte tudi poglavje 2),
- moteno presnovo maščob (glejte tudi poglavje 2),
- bolezni imunskega sistema (vključno s sistemskim eritematoznim lupusom),
- ste občutno pretežki,
- visok krvni tlak (glejte tudi poglavje 2.),
- endometriozo (maternično sluznico, ki se je razrastla izven maternične votline) (glejte tudi poglavje 2),
- krčne žile ali vnetje ven (glejte tudi poglavje 2),
- težave s strjevanjem krvi (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen dojke (mastopatijo),
- benigni tumor v maternici (miom),
- ste imeli mehurčaste izpuščaje (nosečnostni herpes) v prejšnji nosečnosti,
- depresijo,
- kronično vnetno bolezen črevesja (Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis).

Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate ali ste imeli v preteklosti eno izmed zgoraj navedenih bolezni ali če se je katera pojavila pri vas med jemanjem zdravila Belara.

Učinkovitost

Če kontracepcijskih tablet ne jemljete redno, če po zaužitju tablete bruhate ali dobite drisko (glejte poglavje 3) ali če sočasno jemljete še določena druga zdravila (glejte poglavje 2), je lahko zaščita pred nosečnostjo zmanjšana. Zelo redko lahko učinkovitost kontracepcije zmanjšajo tudi presnovne motnje.

Čeravno redno jemljete hormonske kontraceptive, zaščita pred nosečnostjo ni popolnoma zajamčena.

Neredne krvavitve

Posebej v prvih nekaj mesecih jemanja hormonskih kontraceptivov se lahko pojavijo neredne nožnične krvavitve (vmesne/kapljične krvavitve). Če se še vedno pojavljajo tudi po 3 mesecih jemanja ali se pojavijo po predhodnih rednih ciklih, se posvetujte z zdravnikom.

Kapljična krvavitev je lahko znak, da je kontraceptivni učinek zmanjšan. Včasih se lahko po 21 dnevih rednega jemanja zdravila Belara odtegnitvena krvavitev tudi ne pojavi. Če ste ga redno jemali po navodilih iz poglavja 3, je malo verjetno, da ste noseči. Če zdravila Belara pred prvo izostalo odtegnitveno krvavitvijo niste jemali po navodilih, je treba pred nadaljno uporabo izključiti nosečnost.

Otroci in mladostnice

Zdravilo Belara je namenjeno samo za uporabo po nastopu prve menstruacije. Varnost in učinkovitost zdravila Belara pri mladostnicah, mlajših od 16 let, nista bili dokazani.

Starejše ženske

Zdravilo Belara ni namenjeno za uporabo po menopavzi.

Druga zdravila in zdravilo Belara

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Belara, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir ali glekaprevir/pibrentasvir, ker lahko sočasna uporaba povzroči zvišane vrednosti krvnih testov delovanja jeter (povečane vrednosti ALT jetrnih encimov).

Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije.

Zdravilo Belara lahko začnete ponovno jemati približno 2 tedna po koncu zdravljenja. Glejte poglavje »Kdaj zdravila Belara ne smete uporabiti«.

Nekatera zdravila imajo lahko vpliv na koncentracijo zdravila Belara v krvi, zaradi česar je lahko manj učinkovito v preprečevanju nosečnosti, ali lahko pozroči nepričakovano krvavitev. To velja za zdravila uporabljena za zdravljenje:

- epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, topiramat, felbamat, okskarbazepin, barbeksaklon, primidon),
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- motenj spanja (modafinil),
- okužbe z virusom HIV in okužbe z virusom hepatitisa C (t.i. zaviralci proteaz in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, npr. ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- glivičnih okužb (grizeofulvin),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Če želite uporabljati izdelke, ki vsebujejo šentjanževko, medtem ko že uporabljate zdravilo Belara, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila, ki pospešujejo peristaltiko črevesja (metoklopramid), in aktivno oglje, lahko vplivajo na absorpcijo učinkovin zdravila Belara in zmanjšajo njune učinke.

V času zdravljenja s temi zdravili morate uporabljati dodatne pregradne kontracepcijske metode (npr. kondome). Dodatne pregradne kontracepcijske metode je treba uporabljati v celotnem času sočasnega zdravljenja z zdravili in še 28 dni po koncu zdravljenja. Če morate jemati druga zdravila tudi potem, ko ste porabili tablete iz trenutnega pretisnega omota CHC, morate naslednji pretisni omot CHC načeti takoj, brez običajnega premora brez tablet.

Če z zgoraj omenjenimi učinkovinami potrebujete dolgotrajno zdravljenje, morate uporabljati nehormonske kontracepcijske metode. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Interakcije med zdravilom Belara in drugimi zdravili lahko povečajo ali okrepijo neželene učinke zdravila Belara. Naslednja zdravila lahko negativno vplivajo na prenašanje zdravila Belara:

- askorbinska kislina (konzervans, znan tudi kot vitamin C),
- paracetamol (lajšanje bolečin in nadzor nad povišano telesno temperaturo),
- atorvastatin (znižanje ravni holesterola),
- troleandomicin (antibiotik),
- imidazolska protiglivična sredstva - npr. flukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- indinavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV).

Belara lahko vpliva na učinek drugih zdravil. Zdravilo Belara lahko zmanjša učinkovitost ali prenašanje naslednjih zdravil:

- nekateri benzodiazepini, npr. diazepam (za zdravljenje motenj spanja),
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski sistem),
- teofilin (zdravljenje simptomov astme),
- kortikosteroidi, npr. prednizolon (znani kot steroidi, protivnetna zdravila, npr. lupus, artritis, psoriza),
- lamotrigin (za zdravljenje epilepsije),
- klofibrat (znižanje ravni holesterola),
- paracetamol (lajšanje bolečin in nadzor nad povišano telesno temperaturo),
- morfij (specifičen močni analgetik - lajšanje bolečin),
- lorazepam (uporablja se za zdravljenje anksioznih motenj).

Prosimo, preberite tudi navodila za uporabo drugih predpisanih zdravil.

Če jemljete insulin ali druga zdravila, ki znižujejo krvni sladkor, morate na to opozoriti svojega zdravnika. Odmerjanje teh zdravil bo mogoče potrebno spremeniti.

To se lahko zgodi tudi, če ste eno izmed zgoraj naštetih učinkovin jemali tik pred začetkom jemanja zdravila Belara.

Uporaba zdravila Belara lahko vpliva na rezultate nekaterih laboratorijskih preiskav delovanja jeter, ledvic, nadledvične žleze in ščitnice, preiskav določenih beljakovin v krvi, presnove ogljikovih hidratov in strjevanja krvi. Spremembe običajno ostanejo v okviru normalnih laboratorijskih vrednosti. Pred laboratorijsko preiskavo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Belara.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Belara nosečnice ne smejo jemati. Če med jemanjem zdravila Belara zanosite, morate z jemanjem takoj prenehati. Vendar pa jemanje zdravila Belara pred nosečnostjo ni medicinski razlog za umetno prekinitev nosečnosti.

Med jemanjem zdravila Belara se lahko zmanjša nastajanje mleka in lahko spremeni tudi njegova kakovost. Zelo majhne količine njegovih učinkovin prehajajo v mleko. Hormonske kontraceptive, kot je zdravilo Belara, smete znova jemati šele po prenehanju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov neugodno vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Belara vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Belara

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način jemanja

Jemanje tablet je skozi usta.

Kako in kdaj jemati zdravilo Belara?

Ko boste začeli jemati zdravilo Belara, vzemite prvo tableto iz pretisnega omota pod oznako ustreznega dneva (npr. 'Ned' za nedeljo) in jo pogoltnite brez žvečenja. Naslednje tablete vsak dan vzemite iz omota v smeri puščice. Najustrezneje jih je zaužiti vedno ob isti uri, najbolje zvečer. Če je mogoče, naj med dvema tabletama vedno mine 24 ur. Oznake dnevov na pretisnem omotu omogočajo, da lahko vedno preverite, ali ste tableto za določen dan že vzeli.

Vsak dan vzemite 1 tableto 21 dni zapored. Sledi 7-dnevni premor. Dva do štiri dni po zaužitju zadnje tablete se običajno pojavi odtegnitvena krvavitev, podobna menstruaciji. Po 7-dnevnem premoru začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota zdravila Belara ne glede na to, ali je krvavitev prenehala ali ne.

Kdaj lahko začnete jemati zdravilo Belara?

Če prej (med zadnjim menstruacijskim ciklusom) še niste jemali hormonskih kontraceptivov

Vzemite prvo tableto zdravila Belara prvi dan naslednje menstruacije.

Zaščita pred zanositvijo se začne že prvi dan jemanja in traja tudi med 7-dnevnim premorom.

Če že imate menstruacijo, vzemite prvo tableto med drugim in petim dnevom menstruacije ne glede na to, ali je krvavitev že prenehala ali ne. V tem primeru morate za zanesljivo zaščito pred zanositvijo v prvih sedmih dnevih jemanja zdravila Belara uporabljati še pregradno kontracepcijsko metodo (pravilo sedmih dni).

Če je od začetka menstruacije minilo že več kot pet dni, počakajte do naslednje menstruacije, preden boste začeli jemati zdravilo Belara.

Če ste doslej jemali drug kombinirani hormonski kontraceptiv

Zaužijte vse tablete prejšnjega kontraceptiva do konca. Zdravilo Belara začnite jemati na dan, ki sledi običajnemu premoru brez tablet ali obdobju jemanja tablet s placebom vašega prejšnjega kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Če ste doslej jemali hormonske kontraceptive, ki vsebujejo samo progestagen ("POP" – *progestogen-only pill*)

Če jemljete hormonske kontraceptive, ki vsebujejo samo progestagen, mogoče sploh ne dobite odtegnitvene krvavitve, podobne menstruaciji. Prvo tableto Belara vzemite dan potem, ko ste zaužili zadnjo progestagensko tableto. Prvih sedem dni jemanja zdravila Belara morate uporabljati dodatne pregradne kontracepcijske metode.

Če ste pred tem dobivali kontracepcijske hormonske injekcije ali uporabljali kontracepcijske vsadke

Vzemite prvo tableto zdravila Belara na dan, ko so vam odstranili vsadek, ali na dan, ko bi morali dobiti naslednjo hormonsko injekcijo. Prvih sedem dni jemanja zdravila Belara morate uporabljati dodatne metode zaščite pred zanositvijo.

Če ste imeli spontan splav ali umetno prekinitve nosečnosti v prvem trimesečju nosečnosti

Po spontanem splavu ali umetni prekinitvi nosečnosti lahko začnete takoj jemati zdravilo Belara. V tem primeru dodatna zaščita pred zanositvijo ni potrebna.

Če ste rodili ali imeli splav med 3. in 6. mesecem nosečnosti

Če ne dojite, lahko začnete z jemanjem zdravila Belara 21 do 28 dni po porodu. Za zaščito pred zanositvijo ni potrebno uporabljati dodatnih pregradnih metod.

Če je od poroda minilo več kot 28 dni, morate v prvih sedmih dneh jemanja uporabljati še dodatne pregradne metode zaščite pred zanositvijo.

Če ste v tem času že imeli spolne odnose, morate pred začetkom jemanja zdravila Belara najprej izključiti nosečnost oziroma počakati do naslednje menstruacije.

Ne jemljite zdravila Belara, če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje")!

Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Belara?

Zdravilo Belara lahko jemljete tako dolgo, kolikor želite, če to ne ogroža vašega zdravja (glejte poglavje 2). Ko boste prenehali z jemanjem zdravila Belara, se bo začetek vaše naslednje menstruacije morda zamaknil za približno en teden.

Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali driske, medtem ko jemljete zdravilo Belara?

Če se v 4 urah po zaužitju tablete pojavita bruhanje ali driska, obstaja možnost, da se učinkovini zdravila Belara nista popolnoma absorbirali. Situacija je podobna tisti, ko pozabite vzeti eno tableto. V takšnem primeru morate takoj vzeti novo tableto iz novega pretisnega omota. Če je mogoče, vzemite novo tableto v 12 urah po zaužitju zadnje tablete in nadaljujte z jemanjem zdravila Belara ob običajnem času. Kadar to ni mogoče ali če zamujate že več kot 12 ur, upoštevajte navodila iz poglavja 3.4 "Če ste pozabili vzeti zdravilo Belara" ali se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belara, kot bi smeli

Ni dokazano, da bi se po zaužitju več tablet naenkrat pojavili hudi znaki zastrupitve. Lahko se pojavijo navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in predvsem pri mladih dekletih blaga krvavitev iz nožnice. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom. Če je potrebno, vam bo zdravnik preveril ravnovesje soli in vode v telesu in delovanje jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Belara

- Če pozabite vzeti tableto ob običajnem času, jo morate vzeti najpozneje v naslednjih 12 urah. V tem primeru ne boste potrebovali dodatne zaščite pred zanositvijo in lahko nadaljujete z jemanjem tablet kot običajno.
- Če od pozabljene tablete **mine več kot 12 ur**, zdravilo Belara ne zagotavlja več zanesljive zaščite pred zanositvijo. V tem primeru takoj zaužijte pozabljeno tableto in nadaljujte jemanje zdravila Belara ob običajnem času. To lahko pomeni, da boste v enem dnevu morali zaužiti dve tableti. Poleg tega morate naslednjih sedem dni uporabljati še pregradne kontracepcijske metode (npr. kondome). Če boste v teh sedmih dneh porabili vse tablete iz trenutnega pretisnega omota, takoj začnite jemati tablete iz naslednjega omota zdravila Belara, torej brez

običajnega sedemdnevnega premora. Najverjetneje ne boste dobili običajne odtegnitvene krvavitve, dokler ne boste porabili tablet iz novega pretisnega omota. Med jemanjem tablet iz novega pretisnega omota se lahko pogosteje pojavijo vmesne ali kapljične krvavitve.

Kolikor več tablet ste izpustili, toliko večje je tveganje, da je zaščita pred nosečnostjo zmanjšana. Če ste pozabili vzeti eno tableto ali več tablet v 1. tednu in ste imeli v tednu, preden ste jo pozabili zaužiti, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. Enako velja v primeru, da ste pozabili vzeti eno tableto ali več tablet in ne dobite krvavitve v sledečem obdobju brez tablet. V takšnem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če želite odložiti menstruacijsko krvavitev

Menstruacijske krvavitve (odtegnitvene krvavitve) sicer ni priporočljivo odložiti, jo je pa mogoče. Odložitev je mogoče doseči, če izpustite obdobje brez tablet in takoj začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota zdravila Belara, ki jih jemljete, dokler jih ne porabite. Med uporabo drugega pretisnega omota se lahko pojavijo vmesne krvavitve ali kapljične krvavitve (kapljice ali madeži krvi). Po običajnem 7-dnevnem obdobju brez tablet začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

Preden se boste odločili za odložitev menstruacije, se morebiti posvetujte še s svojim zdravnikom.

Če želite spremeniti prvi dan menstruacije

Če tablete jemljete po navodilih, se bo menstruacija/odtegnitvena krvavitev začela v tednu brez tablet. Če morate ta dan spremeniti, boste to dosegli s skrajšanjem (nikoli pa s podaljšanjem!) obdobja brez tablet. Če se vaša menstruacija ponavadi začne npr. v petek, a želite dan spremeniti na torek (3 dni bolj zgodaj), morate tablete iz naslednjega pretisnega omota začeti jemati 3 dni prej kot ponavadi. Če boste obdobje brez tablet zelo skrajšali (npr. na 3 dni ali manj), je mogoče, da se krvavitev sploh ne bo pojavila. V takšnem primeru se lahko pojavijo kapljične krvavitve (kapljice ali madeži krvi) ali vmesna krvavitev.

Če niste prepričani, kako nadaljevati, vprašajte zdravnika za nasvet.

Če ste prenehali jemati zdravilo Belara

Ko prenehate jemati zdravilo Belara, bodo vaši jajčniki kmalu delovali neomejeno in boste lahko zanosili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Belara, se posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belara".

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic:
slabost, izcedek iz nožnice, boleče menstruacije, odsotnost menstruacije.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic:
potrtost, živčnost, razdražljivost, vrtoglavica, migrena (in njeno poslabšanje ali oboje), motnje vida, bruhanje, akne, občutek teže, bolečina v trebuhu, utrujenost, zastajanje tekočine, povečanje telesne teže, zvišanje krvnega tlaka.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic:
glivične okužbe nožnice, benigne spremembe vezivnega tkiva dojk, preobčutljivost za zdravilo, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami, spremenjena koncentracija maščob v krvi, vključno s povišanjem trigliceridov, zmanjšanje poželenja, bolečina v želodcu, napihnjena črevesja, driska, spremenjena pigmentacija, rjave lise na obrazu, izpadanje las, suha koža, čezmerno znojenje, bolečina v križu, mišične bolezni, izcedek iz dojk.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic:
nožnično vnetje, povečanje apetita, vnetje očesnih veznic, neugodnje pri nošenju kontaktnih leč, gluhost, zvenenje v ušesih, visok ali nizek krvni tlak, odpovedovanje delovanja obtočil, razširitev ven (varikoza), kožni izpuščaji, ekcem, kožno vnetje, srbenje, poslabšanje luskavice, čezmerna poraščenost po telesu in obrazu, povečanje dojk, dolgotrajnejše ali močnejše menstruacije ali oboje, predmenstrualni sindrom (psihične in čustvene spremembe pred začetkom menstruacije).
Škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:

- v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza),
 - v pljučih (npr. pljučna embolija),
 - srčni infarkt,
 - možganska kap,
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA),
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.
- (Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki tveganje za nastanek krvnih strdkov povečujejo, in o simptomih nastalega krvnega strdka)).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic:
nodozni eritem.

Dodatno so v času postmarketinške uporabe poročali o naslednjih neželenih učinkih, povezanih z učinkovinama etinilestradiol in klormadinonacetat: slabost in alerijske reakcije vključno z otekanjem globljih plasti kože (angioedem).

Jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov je lahko povezano tudi s povečanim tveganjem za pojav hudih bolezni in neželenih učinkov:

- tveganje za zamašitev arterij ali ven (**glejte poglavje 2**),
- tveganje za bolezni žolčnika in žolčevodov (**glejte poglavje 2**),
- tveganje za nastanek tumorjev (npr. rak na jetrih, ki lahko v posameznih primerih povzroči življenjsko nevarno krvavitev v trebušno votlino, rak maternice ali rak dojke) (**glejte poglavje 2**),
- poslabšanje kronične črevesne vnetne bolezni (Crohnove bolezni, ulceroznega kolitisa) (**glejte poglavje 2**).

Prosimo, natančno preberete poglavje 2 in se, če je potrebno, posvetujete s svojim zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Belara

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake 'EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Belara

- Učinkovini sta etinilestradiol in klormadinonacetat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,030 mg etinilestradiola in 2,0 mg klormadinonacetata.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, makrogol 6000, propilenglikol, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Belara in vsebina pakiranja

Zdravilo Belara je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 21 okroglih, svetlo rožnatih filmsko obloženih tablet za en cikel.

Pakiranja: 1x21, 3x21, 6x21, 13x21 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Madžarska

Za vse se morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija	Belara – Filmtabletten
Belgija	Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten
Francija	Belara comprimés pelliculés
Nemčija	Belara Filmtabletten
Italija	Belara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
Luksemburg	Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten
Portugalska	Belara 2 mg + 0,03 mg comprimidos
Slovenija	Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete
Španija	Belara comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.03.2022