

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELARA 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete etinilestradiol, klormadinonacetat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 "Krvni ugrušci").

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima..
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
-

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je lijek Belara i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Belara
3. Kako uzimati lijek Belara
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Belara
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek Belara i za što se koristi

Lijek Belara je hormonski kontraceptiv koji se uzima na usta. Ako takvi hormonski kontraceptivi sadrže dva hormona, kao lijek Belara, nazivaju se i „kombiniranim hormonskim kontraceptivima” (KHK). U pakiranju za jedan ciklus ima 21 tableta, a one sadrže iste količine oba hormona, pa se zbog toga lijek Belara također naziva „monofaznim pripravkom”.

Hormonski Vas kontraceptivi, kao što je lijek Belara, neće zaštititi od AIDS-a (infekcije HIV-om), niti od drugih bolesti koje se prenose spolnim putem. U tome će Vam pomoći samo prezervativi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Belara

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati lijek Belara trebete pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”).

Prije nego što počnete uzimati lijek Belara, liječnik će Vas podvrći temeljitom općem i ginekološkom pregledu, isključiti trudnoću, te vodeći računa o kontraindikacijama i mjerama opreza, odlučiti je li lijek Belara za Vas prikladan. Taj pregled trebete provoditi svake godine tijekom uzimanja lijeka Belara.

Nemojte uzimati lijek Belara

Ne smijete uzimati lijek Belara ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

- ako ste alergični na etinilestradiol, klormadinonacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako primijetite prve znakove krvnog ugruška, upale vena ili embolije, kao što su prolazna probadajuća bol, bol u prsnom košu ili osjećaj stezanja u prsnom košu
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio 'Krvni ugrušci')
- ako imate šećernu bolest i razina šećera u krvi Vam se nekontrolirano mijenja
- ako imate visok krvni tlak koji je teško kontrolirati ili ako Vam krvni tlak značajno poraste (vrijednosti stalno iznad 140/90 mmHg)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove 'migrena s aurom'
- ako bolujete od upale jetre (npr. zbog virusa) ili od žutice, a vrijednosti jetrene funkcije Vam se još nisu vratile na normalu
- ako imate svrbež po čitavom tijelu ili ako bolujete od poremećaja protoka žuči, osobito ako je to bilo povezano s prethodnom trudnoćom ili estrogenskim liječenjem
- ako Vam je povišen bilirubin (produkt razgradnje krvnog pigmenta) u krvi, npr. zbog urođenog poremećaja izlučivanja (Dubin-Johnsonov ili Rotorov sindrom)
- ako imate meningeom ili Vam je ikada dijagnosticiran meningeom (obično dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i lubanje)
- ako imate tumor jetre ili ako ste ga prije imali
- ako imate jake bolove u trbuhu, povećanu jetru ili ako primijetite znakove krvarenja u trbuhu
- ako porfirija (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta) prvi put nastupi ili ako se vrati
- ako imate ili ste imali ili postoji sumnja da imate maligni tumor koji ovisi o hormonima, npr. rak dojke ili maternice
- ako imate teške poremećaje metabolizma masti
- ako bolujete ili ste bolovali od upale gušterače, a to je povezano s velikim porastom vrijednosti masnoća u krvi (triglicerida)
- ako patite od neuobičajeno jake, česte ili dugotrajne glavobolje
- ako imate iznenadne poremećaje percepcije (vida ili sluha)
- ako imate poremećaje kretanja (osobito znakove paralize)
- ako primijetite da Vam se epileptički napadaji pogoršavaju
- ako bolujete od teške depresije
- ako patite od određene vrste naglušnosti (otoskleroza) koja se tijekom ranijih trudnoća pogoršavala
- ako zbog nekog nepoznatog razloga niste imali menstruaciju
- ako imate nenormalno povećanje unutarnjeg sloja maternice (hiperplaziju endometrija)
- ako zbog nekog nepoznatog razloga dolazi do krvarenja iz rodnice.

Nemojte uzimati Belara tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio 'Drugi lijekovi i lijek Belara').

Ako neko od tih stanja nastupi tijekom razdoblja uzimanja lijeka Belara, odmah prestanite uzimati lijek Belara.

Ne smijete uzimati lijek Belara ili ga morate odmah prestati uzimati ako imate ozbiljan čimbenik rizika ili nekoliko čimbenika rizika za razvoj poremećaja zgrušavanja krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Belara.

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio ‘Krvni ugrušak (tromboza) niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se jedno od sljedećih stanja odnosi na vas:

- ako pušite. Pušenje tijekom uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptiva povećava rizik od ozbiljnih nuspojava za srce i krvne žile. Rizik se povećava s godinama starosti i pušenjem sve većeg broja cigareta. Ovo se osobito odnosi na žene starije od 35 godina. Žene starije od 35 godina koje puše trebale bi primjenjivati druge metode kontracepcije.

Ako se tijekom uzimanja lijeka Belara razvije ili pogorša neko od sljedećih stanja, o tome također trebate obavijestiti Vašeg liječnika:

- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, smjesta se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema;
- ako imate visoki krvni tlak, abnormalno visoke razine masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu ili bolujete od šećerne bolesti (vidjeti dio 2.). U takvom je slučaju povećan rizik od ozbiljnih nuspojava kod uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva (kao što su srčani udar, embolija, moždani udar ili tumori na jetri);
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Belara;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je lijek Belara povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Belara mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju• povećana toplina zahvaćene noge• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca;• jaka bol u želucu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutačni gubitak vida ili• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none">• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati lijek Belara, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Belara je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.

- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Još nije poznato koliki je rizik od krvnog ugruška uz lijek Belara u usporedbi s rizikom uz kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže)

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Belara	Nije još poznato.

Ako tijekom uzimanja lijeka Belara primijetite da su Vam migrenski napadaji postali češći ili intenzivniji (što može ukazivati na poremećaj opskrbe mozga krvlju), obratite se Vašem liječniku što je prije moguće. Liječnik će Vam možda savjetovati da odmah prestanete uzimati lijek Belara.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz lijek Belara je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Belara će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Belara, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Belara.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Belara, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog uzimanja lijeka Belara vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Belara, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s austom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Belara, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

Tumori

Neke studije pokazuju da postoji faktor rizika od raka grlića maternice, ako žene čiji je grlić maternice inficiran određenim spolno prenosivim virusom (humani papilloma virus), dulje vrijeme uzimaju pilule. No, nije jasno u kojem stupnju drugi faktori negativno utječu na te rezultate (npr. razlike u broju spolnih partnera ili u primjeni metoda mehaničke kontracepcije).

U studijama je zabilježen malo povećani rizik od raka dojke u žena koje upravo koriste KHK. Tijekom razdoblja od 10 godina nakon prestanka primjene KHK-a taj se povećani rizik postupno vraća na osnovni rizik povezan s godinama starosti korisnice. S obzirom na to da je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, prekomjerni je broj dijagnoza raka dojke u žena koje upravo koriste neki KHK ili su ga nedavno koristile, malen u odnosu na opći rizik od raka dojke.

U rijetkim su slučajevima nastali benigni, a čak još rjeđe maligni tumori jetre nakon uzimanja hormonskih kontraceptiva. Oni mogu uzrokovati opasno unutarnje krvarenje. U slučaju jake boli u predjelu želuca, koja ne prestaje sama od sebe, trebate se posavjetovati s Vašim liječnikom.

Primjena klormadinonacetata povezana je s razvojem uglavnom dobroćudnih tumora sloja tkiva između mozga i lubanje (meningeoma). Taj se rizik povećava osobito kad ga uzimate u visokim dozama i dulje vrijeme (nekoliko godina). Ako Vam se dijagnosticira meningeom, liječnik će Vam prekinuti liječenje lijekom Belara (pogledajte dio „Nemojte uzimati lijek Belara“). Ako primijetite simptome poput promjena vida (npr. dvoslike ili zamagljen vid), gubitka sluha ili zvonjenja u ušima, gubitka osjeta mirisa, glavobolja koje se s vremenom pogoršavaju, gubitka pamćenja, napadaja, slabosti u rukama ili nogama, morate o tome odmah obavijestiti liječnika.

Druge bolesti

Psihijatrijski poremećaji:

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Belara prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Mnoge žene, dok uzimaju hormonske kontraceptive, imaju mali porast krvnoga tlaka. Ako Vam krvni tlak znatno poraste dok uzimate lijek Belara, liječnik će Vas uputiti da prestanete uzimati lijek Belara i propisati Vam lijek za sniženje krvnoga tlaka. Čim Vam se krvni tlak vrati na normalu, možete početi ponovno uzimati lijek Belara.

Ako ste tijekom ranije trudnoće bolovali od herpesa, on se može ponovno pojaviti tijekom uporabe hormonskog kontraceptiva.

Ako imate određeni poremećaj vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili se on javio u Vašoj obitelji, postoji povećani rizik od upale gušterače. Ako imate akutne ili kronične poremećaje jetrene funkcije, postoji mogućnost da Vam liječnik kaže da prestanete uzimati lijek Belara dok Vam se jetrene vrijednosti ne vrate na normalu. Ako ste tijekom ranije trudnoće ili tijekom uzimanja nekog hormonskog kontraceptiva, bolovali od žutice, a ona se ponovno pojavi, liječnik će Vas uputiti da prestanete uzimati lijek Belara.

Ako ste dijabetičar i **šećer u krvi Vam je pod kontrolom**, a uzimate lijek Belara, liječnik će Vas pažljivo pregledavati cijelo vrijeme dok uzimate lijek Belara. Moglo bi biti potrebno da promijenite terapiju za dijabetes.

Manje često, na koži Vam se mogu pojaviti smeđe mrlje (kloazma), osobito ako ste ih imali tijekom ranije trudnoće. Ako ste podložni ovim promjenama, dok uzimate lijek Belara, trebate izbjegavati direktno izlaganje suncu ili ultravioletnom svjetlu.

• ***Bolesti na koje lijek Belara može imati negativan utjecaj***

Poseban je nadzor liječnika također potreban:

- ako bolujete od epilepsije
- ako bolujete od multiple skleroze
- ako bolujete od jakih mišićnih grčeva (tetanija)
- ako patite od migrene (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od astme
- ako imate slabo srce ili bubrege (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od plesa sv. Vida ili reumatske koreje (chorea minor)
- ako ste dijabetičar (vidjeti i dio 2.)
- ako imate bolest jetre (vidjeti i dio 2.)
- ako imate poremećaj metabolizma masti (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od bolesti imunološkog sustava (uključujući sistemski eritemski lupus)
- ako imate znatnu prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoki krvni tlak (vidjeti i dio 2.)
- ako imate endometriozu (tkivo koje Vam pokriva unutrašnjost maternice, zvano endometrij, javlja se na mjestima gdje se normalno ne nalazi) (vidjeti i dio 2.)
- ako imate proširene vene ili upalu vena (vidjeti i dio 2.)
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi (vidjeti i dio 2.)
- ako imate bolest dojki (mastopatiju)
- ako ste imali dobroćudne tumore (miome) maternice
- ako ste u ranijoj trudnoći imali mjehuriće (herpes gestationis)
- ako bolujete od depresije

- ako bolujete od kronične upale crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis).

Ako imate ili ste prije imali jednu od gornjih bolesti ili ako se neka od njih pojavi dok uzimate lijek Belara, molimo Vas da se posavjetujete s Vašim liječnikom.

- **Djelotvornost**

Postoji mogućnost negativnog djelovanja na kontracepcijski učinak ako kontraceptiv ne uzimate redovito, ako povraćate ili imate proljev nakon primjene (vidjeti dio 3) ili u isto vrijeme uzimate određene lijekove (vidjeti dio „Drugi lijekovi i lijek Belara“). U vrlo rijetkim slučajevima metabolički poremećaji mogu smanjiti učinkovitost kontraceptiva.

Čak i ako ispravno uzimate hormonske kontraceptive, oni ne mogu garantirati potpunu kontrolu začeca.

- **Neredovito krvarenje**

Osobito u prvih nekoliko mjeseci uzimanja hormonskih kontraceptiva može doći do neredovitog krvarenja iz vagine (probojno krvarenje/točkasto krvarenje). Ako se takvo neredovito krvarenje nastavi tijekom razdoblja od 3 mjeseca ili se ponovno javi nakon prethodno redovitih ciklusa, molimo Vas da se posavjetujete s Vašim liječnikom.

Točkasto krvarenje može također biti znak da je smanjen kontracepcijski učinak. U nekim slučajevima može abruptijsko krvarenje izostati nakon što se lijek Belara uzimao 21 dan. Ako ste lijek Belara uzimali prema uputama u niže navedenom dijelu 3, nije vjerojatno da ste trudni. Ako se lijek Belara nije uzimao prema uputama, prije nego što je prvi put izostalo abruptijsko krvarenje, prije svake daljnje primjene mora se sa sigurnošću isključiti trudnoća.

Djeca i adolescenti

Lijek Belara se smije koristiti samo nakon prve menstruacije (menarhe). Sigurnost i djelotvornost lijeka Belara u adolescenata mlađih od 16 godina nisu ustanovljene.

Starija populacija

Lijek Belara nije indiciran nakon menopauze.

Drugi lijekovi i lijek Belara

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Belara tablete ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT).

Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima.

Belara tablete mogu se ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio 'Nemojte uzimati lijek Belara'.

Neki lijekovi mogu utjecati na razine lijeka Belara u krvi i **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće** ili uzrokovati neočekivano krvarenje. Oni uključuju:

- lijekove za liječenje epilepsije (kao što su barbiturati, karbamezapin, fenitoin, topiramat, felbamat, okskarbazepin, barbeksaklon, primidon)

- lijekove za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
- lijekove za liječenje poremećaja spavanja (modafilin)
- lijekove za liječenje infekcije HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (griseofulvin)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka u plućnim krvnim žilama (bosentan)
- biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Ne smijete uzimati biljne lijekove koji sadrže gospinu travu zajedno s lijekom Belara.

Lijekovi koji stimuliraju pokretanje crijeva (npr. metoklopramid) i aktivni ugljen mogu utjecati na apsorpciju djelatnih tvari lijeka Belara i smanjiti njihovo djelovanje.

Tijekom liječenja tim lijekovima morate koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije (npr. prezervative). Dodatne metode mehaničke kontracepcije morate koristiti tijekom čitavog trajanja istodobne terapije i još 28 dana po njezinu završetku. Ako istodobna terapija potraje i nakon što potrošite cijelo pakiranje kombiniranog hormonskog kontraceptiva, trebate odmah nastaviti uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja lijeka Belara bez uobičajene stanke.

Ako je potrebno dugoročno liječenje gore navedenim lijekovima, trebate dodatno koristiti pouzdane nehormonske metode kontracepcije. Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Interakcije između lijeka Belara i drugih lijekova mogu povećati učestalost ili intenzitet nuspojava lijeka Belara. Sljedeći lijekovi mogu smanjiti podnošljivost lijeka Belara:

- askorbinska kiselina (konzervans poznat i kao vitamin C)
- paracetamol (za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- atorvastatin (za snižavanje visokih razina kolesterola)
- troleandomicin (antibiotik)
- imidazolni antimikotici – npr. flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- indinavir (za liječenje infekcije HIV-om)

Belara može utjecati na učinak drugih lijekova. Belara može smanjiti podnošljivost sljedećih lijekova:

- nekih benzodiazepina, npr. diazepam (za liječenje poremećaja spavanja)
- ciklosporina (lijeka koji potiskuje imunosni sustav)
- teofilina (za liječenje simptoma astme)
- kortikosteroida, npr. prednizolona (poznati i pod nazivom steroidi, to su protuupalni lijekovi koji se, primjerice, koriste za liječenje lupusa, artritisa, psorijaze)

Belara može smanjiti djelotvornost sljedećih lijekova:

- lamotrigina (za liječenje epilepsije)
- klofibrata (za snižavanje razina kolesterola)
- paracetamola (za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- morfina (snažnog analgetika iz skupine opioida koji ublažava bol)
- lorazepam (za liječenje poremećaja s tjeskobom)

Pročitajte i upute o lijeku za druge lijekove koji su Vam propisani.

Liječnika obavijestite ako uzimate inzulin ili druge lijekove za sniženje šećera u krvi. Postoji mogućnost da se doza tih lijekova mora promijeniti.

Imajte na umu da se gornji podaci odnose i na slučaj da ste neku od tih djelatnih tvari uzimali nedugo prije nego što ste započeli uzimati lijek Belara.

Primjena lijeka Belara može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga funkcije jetre, bubrega, nadbubrežne žlijezde i štitnjače, određenih proteina u krvi, metabolizma ugljikohidrata i zgrušavanja krvi. Promjene uglavnom ostaju unutar normalnog laboratorijskog raspona. Prije laboratorijske pretrage obavijestite Vašeg liječnika o tome da uzimate lijek Belara.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek Belara nije indiciran tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Belara, morate ga odmah prestati uzimati. No, neka ranija uporaba lijeka Belara ne opravdava pobačaj.

Ako uzimate lijek Belara, morate imati na umu da on može negativno djelovati na količinu i kvalitetu mlijeka. U mlijeko prelaze vrlo male količine djelatnih tvari. Hormonski se kontraceptivi, kao što je lijek Belara, uzimaju tek nakon što prestanete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za kombinirane hormonske kontraceptive nije poznato da imaju negativan učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Lijek Belara sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što započnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s liječnikom.

3. Kako uzimati lijek Belara

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

Kako i kada trebate uzimati lijek Belara

Prvu tabletu istisnite iz pakiranja za jedan ciklus na mjestu koje je označeno odgovarajućim danom u tjednu (npr. kratica „Ne” za nedjelju) i progutajte ju bez žvakanja. Nakon toga svaki dan uzimate drugu tabletu sljedeći smjer strelice, po mogućnosti u isto vrijeme dana, najbolje uveče. Ako je moguće, vremenski razmak između uzimanja dviju tableta treba uvijek iznositi 24 sata. Dani koji su otisnuti na ciklusnom pakiranju, omogućavaju Vam da svaki dan provjerite, jeste li već uzeli tabletu baš za taj dan.

Tijekom 21-og uzastopnog dana uzimajte po jednu tabletu. Nakon toga slijedi stanica od sedam dana. U normalnom će slučaju 2-4 dana nakon uzimanja zadnje tablete nastupiti abrupcijsko krvarenje, slično Vašoj menstruaciji. Nastavite nakon sedmodnevne stanke uzimati tablete iz sljedećeg ciklusnog pakiranja lijeka Belara, bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili još traje.

Kada možete započeti uzimati lijek Belara

Ako prije (tijekom zadnjeg menstruacijskog ciklusa) niste uzimali neki hormonski kontraceptiv.

Prvu tabletu lijeka Belara uzmite na prvi dan Vaše sljedeće menstruacije.

Kontracepcija započinje prvoga dana primjene i traje tijekom čitave sedmodnevne stanke.

Ako Vam je menstruacija već počela, prvu tabletu uzmite od drugog do petog dana menstruacije, bez obzira na to je li krvarenje već prestalo ili još traje. No, u tome slučaju morate tijekom prvih sedam dana primjene koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije (pravilo sedam dana).

Ako Vam je menstruacija počela prije više od pet dana, pričekajte do sljedeće menstruacije, a onda počnite uzimati lijek Belara.

Ako ste prije uzimali neki drugi kombinirani hormonski kontraceptiv

Sve tablete iz starog pakiranja uzimajte kao i obično. Lijek Belara trebate započeti uzimati dan nakon uobičajene stanke bez tableta ili nakon intervala uzimanja placebo tablete prethodnog kombiniranog hormonskog kontraceptiva.

Ako ste uzimali hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestogen („POP” ili minipilula)

Kada se koristi neki hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestogen, može izostati abrupcijsko krvarenje slično menstruaciji. Prvu tabletu lijeka Belara uzmite dan nakon što ste uzeli zadnju pilulu samo s progestogenom. U tome slučaju, morate prvih sedam dana primjenjivati dodatne metode mehaničke kontracepcije.

Ako ste prije dobivali kontracepcijske hormonske injekcije ili imali kontracepcijski implantat

Prvu tabletu lijeka Belara uzmite na dan uklanjanja implantata ili na dan kada je planirana sljedeća injekcija. U tome slučaju, morate prvih sedam dana primjenjivati dodatne metode kontracepcije.

Ako ste imali spontani ili provocirani pobačaj u prva tri mjeseca trudnoće

Nakon spontanog ili provociranog pobačaja možete odmah započeti uzimati lijek Belara. U tom slučaju ne morate primjenjivati nikakve dodatne metode kontracepcije.

Ako ste rodili ili imali spontani pobačaj između 3. i 6. mjeseca trudnoće

Ako ne dođite, možete 21–28 dana nakon poroda započeti uzimati lijek Belara. Ne morate primjenjivati nikakve dodatne metode mehaničke kontracepcije.

No, ako je od poroda prošlo više od 28 dana, morate prvih sedam dana koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije.

Ako ste već spolno općili, prije nego što započnete uzimati lijek Belara morate isključiti trudnoću ili pričekati do sljedeće menstruacije.

Molimo Vas da imate na umu da ne smijete uzimati lijek Belara ako dođite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje”).

Kako dugo možete uzimati lijek Belara

Lijek Belara možete uzimati koliko želite, pod uvjetom da rizici po Vaše zdravlje ne ograničavaju primjenu (vidjeti dio 2). Nakon što prestanete uzimati lijek Belara, postoji mogućnost da Vam početak menstruacije bude odgođen za oko tjedan dana.

Što trebate učiniti u slučaju povraćanja ili proljeva tijekom uzimanja lijeka Belara

Ako unutar 4 sata nakon što ste uzeli tabletu, dođe do povraćanja ili proljeva, postoji mogućnost da se djelatne tvari lijeka Belara nisu potpuno apsorbirale. Ta je situacija slična slučaju kada zaboravite uzeti jednu tabletu, pa morate odmah uzeti novu tabletu novog blister pakiranja. Ukoliko je moguće, novu tabletu uzmite unutar 12 sati nakon uzimanja zadnje i nastavite uzimati lijek Belara u uobičajeno vrijeme. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od 12 sati, molimo Vas da se pridržavate uputa iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti lijek Belara” ili da se posavjetujete s Vašim liječnikom.

Ako uzmete više tableta lijeka Belara nego što ste trebali

Nije dokazano da se javljaju ozbiljni znakovi trovanja nakon uzimanja velikog broja tableta u jednoj dozi. Može nastupiti mučnina, povraćanje i osobito u mladih djevojaka, neznatno krvarenje iz vagine. U takvim se slučajevima posavjetujte s liječnikom. Ukoliko je potrebno, on/ona će Vam provjeriti bilancu elektrolita i vode te funkciju jetre.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Belara

- Ako zaboravite uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, morate ju uzeti najkasnije **u sljedećih 12 sati**. U tom slučaju nisu potrebne nikakve druge kontracepcijske metode, pa možete nastaviti uzimati tablete kao i obično.
- Ako je prošlo **više od 12 sati**, više nije osiguran kontracepcijski učinak lijeka Belara. U tom slučaju odmah uzmite tabletu koju ste zaboravili i nastavite uzimati lijek Belara u uobičajeno vrijeme. To može značiti da u jednome danu morate uzeti čak dvije tablete. U takvom slučaju tijekom sljedećih sedam dana morate koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije (npr. prezervative). Ako tijekom tih sedam dana slučajno dovršavate tekuće ciklusno pakiranje, odmah počnite uzimati tablete iz novog pakiranja lijeka Belara, tj. između dva pakiranja ne smije biti pauziranja (pravilo sedam dana). Vjerojatno nećete imati normalno abrupcijsko krvarenje dok ne potrošite novo pakiranje. No, dok uzimate tablete iz novog pakiranja, moglo bi se dogoditi da imate povećano probojno krvarenje ili točkasto krvarenje.

Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik da je smanjena zaštita od trudnoće. Ako ste u 1. tjednu propustili uzeti jednu ili više tableta, a tjedan prije toga ste imali snošaj, mora Vam biti jasno da postoji rizik od trudnoće. Isto se odnosi i na situaciju ako zaboravite jednu ili više tableta, a u sljedećem razdoblju bez tableta nemate krvarenje. U tim se slučajevima obratite Vašem liječniku.

Ako želite odgoditi menstruaciju

Iako se ne preporuča, menstruaciju (abrupcijsko krvarenje) možete odgoditi tako što, umjesto da načinite stanku bez tableta, odmah pređete na novu traku lijeka Belara i uzimate tablete do konca druge trake. Dok pijete tablete iz druge trake, možete imati točkasto (kapi ili mrlje krvi) ili probojno krvarenje. Nakon uobičajene 7-dnevne stanke, nastavite sa sljedećom trakom.

Prije nego što odlučite odgoditi menstruaciju, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ako želite promijeniti prvi dan menstruacije

Ako tablete uzimate prema uputama, onda će Vam menstruacija/abrupcijsko krvarenje započinjati u tjednu bez tableta. Ukoliko taj dan morate promijeniti, to ćete postići skraćivanjem (ali nikada produžavanjem!) razdoblja bez tableta. Na primjer, ako Vam stanka ne uzimanja tableta počinje petkom, a Vi to želite promijeniti da pada u utorak (3 dana ranije), s tabletama iz nove trake morate započeti 3 dana ranije nego inače. Ako jako skratite razdoblje bez uzimanja tableta (na primjer, 3 dana ili manje), tada se može dogoditi da za vrijeme toga razdoblja bez tableta nemate nikakvo krvarenje. Postoji mogućnost da dobijete točkasto (kapi ili mrlje krvi) ili probojno krvarenje.

Ako niste sigurni u to kako trebate postupiti, obratite se Vašem liječniku za savjet.

Ako prestanete uzimati lijek Belara

Kada prestanete uzimati lijek Belara, jajnici će Vam uskoro ponovno biti potpuno aktivni, pa možete zatrudniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica uzimanja lijeka Belara, molimo obratite se Vašem liječniku.

Smjesta se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Belara”.

Učestalost s kojom su zabilježene nuspojave, definirana je kako slijedi:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo često:

mučnina, iscjedak iz rodnice, bol tijekom mjesečnice, izostanak mjesečnice

Često:

depresija, nervoza, razdražljivost, omaglica, migrena (i/ili pogoršanje migrene), poremećaji vida, povraćanje, akne, osjećaj težine u nogama, bol u trbuhu, umor, zadržavanje vode, povećanje tjelesne težine, porast krvnoga tlaka

Manje često:

gljivične infekcije rodnice, dobroćudne promjene u vezivnom tkivu dojke, preosjetljivost na lijek uključujući alergijsku reakciju na koži, promjene u vrijednostima masnoća u krvi uključujući povišene vrijednosti triglicerida, smanjen libido, bol u želucu, krčanje u crijevima, proljev, problemi s pigmentacijom, smeđe mrlje na licu, gubitak kose, suha koža, sklonost znojenju, bol u leđima, problemi s mišićima, iscjedak iz dojki

Rijetko:

upala rodnice, povećan apetit, upala očnih spojnica (konjunktivitis), neugodan osjećaj pri nošenju kontaktnih leća, naglušnost, zvonjenje u ušima, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, kolaps cirkulacije krvi, varikozne vene, koprivnjača, ekcem, upaljena koža, svrbež, pogoršanje psorijaze, prekomjerna dlakavost na tijelu ili na licu, povećanje dojki, dugotrajnija i/ili intenzivnija mjesečnica, predmenstruacijski sindrom (fizički i emocionalni problemi prije početka mjesečnice); štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:

- u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
- u plućima (tj. plućna embolija)
- srčani udar
- moždani udar
- mali moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

Vrlo rijetko:

nodozni eritem (crveni čvorići na koži).

Uz to, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su sljedeće nuspojave povezane s djelatnim tvarima etinilestradiolom i klormadinonacetatom: slabost i alergijske reakcije, uključujući oticanje dubljih slojeva kože (angioedem).

Kombinirani hormonski kontraceptivi također se dovode u vezu s povećanjem rizika od ozbiljnih bolesti i nuspojava:

- rizik od začepljenja vena ili arterija (**vidjeti dio 2**)
- rizik od bolesti žučnog trakta (**vidjeti dio 2**)
- rizik od tumora (npr. tumora jetre, koji u izoliranim slučajevima izazivaju po život opasno krvarenje u trbušnu šupljinu, rak vrata maternice ili dojki; **vidjeti dio 2**)
- pogoršanje kronične upale crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis; **vidjeti dio 2**).

Molimo Vas da pažljivo pročitate informacije sadržane u poglavlju 2, pa ako je potrebno, odmah upitate liječnika za savjet.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Belara

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek Belara sadrži

- Djelatne tvari su etinilestradiol i klormadinonacetat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,030 mg etinilestradiola i 2,0 mg klormadinonacetata.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon K 30, magnezijev stearat
Film-ovojnica tablete: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol 6000, propilenglikol, talk, titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, crveni (E 172).

Kako lijek Belara izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Belara dostupan je u pakiranjima s 21 okruglom, svijetloružičastom filmom obloženom tabletom po kalendarskom pakiranju.

1x21 tableta u blister pakiranju, u kutiji

3x21 tableta u blister pakiranju, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budimpešta, Mađarska

Proizvođač

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budimpešta, Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 5625 712

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2023.