LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Belara tbl flm 3x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:34:33**
Interné číslo záznamu:	**1833**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0201/02-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**30889**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2002**
Cena orientačne [€]:	

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/02758-Z1A, 2015/03963-Z1B, 2015/06237-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/02431-Z1A

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. **Názov lieku**

Belara

0,03 mg / 2 mg filmom obalené tablety

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 2 mg chlórmadinónacetátu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 69,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Filmom obalená tableta.

Okrúhle svetloružové filmom obalené tablety.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Hormonálna antikoncepcia.

Liečba stredne ťažkého stupňa papulopustulóznej formy akné u žien, u ktorých je indikovaná hormonálna antikoncepcia s chlórmadinónacetátom a etinylestradiolom.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Belara sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Belary porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie filmom obalených tabliet

Jedna tableta denne sa musí užiť vždy v rovnakom čase (najlepšie večer) počas 21 za sebou nasledujúcich dní. Po nich nasleduje 7-dňová prestávka, keď sa tablety neužívajú. Druhý až štvrtý deň po užití poslednej tablety sa má objaviť krvácanie z vysadenia. Po 7-dňovom období bez užívania tabliet sa má pokračovať užívaním tabliet ďalšieho balenia Belary bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo ešte pokračuje.

Tabletu označenú na blistri podľa dňa v týždni je potrebné vytlačiť z blistra a prehltnúť celú, nerozhryzenú a zapiť malým množstvom tekutiny, ak je to nevyhnutné.
V každodennom užívaní tabliet sa pokračuje v smere šípky.

Začiatok užívania filmom obalených tabliet

Bez užívania hormonálnej antikoncepcie (v priebehu posledného menštruačného cyklu)

Prvá tableta sa má užiť prvý deň nasledujúceho menštruačného cyklu ženy, tzn. v prvý deň menštruačného krvácania nasledujúceho cyklu. Ak sa prvá filmom obalená tableta užije v prvý deň menštruácie, účinok antikoncepcie začína v prvý deň jej užitia a pretrváva aj počas 7-dňovej prestávky bez užívania tabliet.

Prvú tabletu možno užiť aj na 2. až 5. deň menštruácie bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. V tomto prípade sa musí počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť doplnková mechanická metóda antikoncepcie.

Ak menštruácia začne o viac ako 5 dní skôr, ženu je potrebné poučiť, aby začala užívať Belaru až od začiatku ďalšej menštruácie.

Prechod z inej hormonálnej antikoncepcie na Belaru

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie:

Žena má začať užívať Belaru v deň nasledujúci po obvyklej prestávke v užívaní alebo po užívaní placebo tabliet predošlej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Prechod z tabliet, ktoré obsahujú iba gestagén (minitableta, POP):

Prvú tabletu Belary má žena užiť nasledujúci deň po ukončení užívania lieku obsahujúceho len gestagén. Počas prvých 7 dní sa musia používať doplnkové mechanické antikoncepčné prostriedky.

Prechod z injekčnej hormonálnej antikoncepcie alebo implantátu:

Belaru sa má začať užívať v deň, keď bol odstránený implantát alebo v deň, keď bola plánovaná injekcia. Doplnkové mechanické antikoncepčné prostriedky sa musia používať počas prvých 7 dní.

Po umelom alebo po spontánnom prerušení tehotenstva v prvom trimestri

Pacientka môže začať užívanie Belary okamžite. Nie je potrebná doplnková antikoncepcia.

Po pôrode alebo po spontánnom alebo umelom potrate v druhom trimestri

Žena, ktorá nedojčí, môže začať s užívaním Belary 21. až 28. deň po pôrode. V takom prípade nie sú potrebné doplnkové mechanické antikoncepčné prostriedky.

Ak žena začína s užívaním Belary neskôr ako 28. deň po pôrode, doplnkové mechanické metódy antikoncepcie sú nevyhnutné počas prvých 7 dní.

Ak mala v priebehu 28 dní po pôrode žena pohlavný styk, musí byť pred začiatkom užívania antikoncepcie vylúčené tehotenstvo alebo musí žena počkať do začiatku ďalšej periódy, na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčenie (pozri časť 4.6)

Dojčiace ženy nemajú užívať Belaru.

Po prerušení užívania Belary

Po prerušení užívania Belary sa môže aktuálny cyklus predĺžiť asi o 1 týždeň.

U žien, ktoré trpia stredne ťažkým stupňom papulopustulóznej formy akné, nemožno vylúčiť návrat symptómov akné po prerušení užívania Belary. V takom prípade sa má zvážiť alternatívna liečba akné.

Nepravidelné užívanie tabliet

Ak žena zabudne užiť tabletu, ale **užije ju do 12 hodín**, nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia. Má pokračovať v užívaní tabliet ako obvykle.

Ak sa **užitie tablety oneskorilo o viac ako 12 hodín**, spoľahlivosť antikoncepčného účinku môže byť znížená. Zvládnutie oneskorenia/vynechania v užívaní tabliet sa môže riadiť dvomi základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na viac ako 7 dní
2. vyžaduje sa 7 dní neprerušeného užívania tabliet, aby sa dosiahla adekvátna supresia hypotalamo-hypofýzo-ovariálnej osi.

Poslednú zabudnutú tabletu treba užiť okamžite, aj vtedy, ak to znamená užiť dve tablety v rovnakom čase. Ďalšie tablety sa užívajú ako obvykle. Naviac sa počas nasledujúcich 7 dní musí používať aj doplnková mechanická metóda antikoncepcie (napr. kondóm). Ak sa vynechali tablety v prvom týždni cyklu a pohlavný styk sa uskutočnil počas 7 dní pred vynechaním tabliet (vrátane prestávky v užívaní), má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá, a čím bližšie je to k pravidelnej prestávke v užívaní, tým vyššie je riziko gravidity.

Ak súčasné balenie obsahuje menej ako sedem tabliet, musí sa ďalšie balenie Belary začať užívať hneď po skončení užívania tohto balenia, t.j. prestávka 7 dní medzi jednotlivými baleniami lieku nebude. Obvyklé krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne neobjaví skôr, ako sa užije druhé balenie; často sa však počas užívania tabliet môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie. Ak sa neobjaví krvácanie z vysadenia po ukončení užívania druhého balenia, má sa vykonať test na vylúčenie gravidity.

Odporúčania v prípade vracania alebo hnačky

Ak dôjde v priebehu 4 hodín po užití tablety k vracaniu alebo sa objaví ťažká hnačka, absorpcia účinných látok môže byť neúplná a nie je ďalej zaručená spoľahlivá antikoncepcia. V takom prípade sa majú dodržiavať pokyny z časti „Nepravidelné užívanie tabliet“ (pozri vyššie). Užívanie Belary má pokračovať.

Odporúčania pre ženy, ktoré si žiadajú antikoncepciu a zároveň majú stredne ťažký stupeň papulo-pustulóznej formy akné

Liečba akné by sa mala uskutočňovať v úzkej spolupráci s dermatológom, pretože Belaru nie je liekom prvej voľby pri liečbe akné a je určený len pre ženy, ktoré si želajú antikoncepciu a u ktorých sa bezpečné užívanie antikoncepcie starostlivo vyhodnotilo. U žien so stredne ťažkým stupňom papulopustulóznej formy akné možno zlepšenie príznakov akné očakávať po 2 až 3 týždňoch od začiatku užívania Belary. Ak sa účinok nespozoruje po 3 cykloch liečby, má sa zvážiť alternatívna liečba akné. Maximálna dĺžka trvania liečby v klinických štúdiách bola 12 mesiacov (pozri časť 5.1). Ženy majú byť informované o možnom znovuobjavení príznakov akné po ukončení liečby.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Pre oddialenie menštruácie by žena mala pokračovať v užívaní ďalšieho balenia Belary bez 7-dňovej prestávky v užívaní. Oddialenie môže pokračovať až do ukončenia užívania druhého balenia lieku. V priebehu tohto oddialenia sa môže u ženy objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Belary sa potom obnoví po pravidelnej 7-dňovej prestávke v užívaní.

Pre posunutie menštruácie na iný deň v týždni, ako bola žena doteraz zvyknutá, sa môže žene odporúčať, aby skrátila blížiacu sa prestávku v užívaní, o koľko dní si praje. Čím kratšia je prestávka v užívaní, tým vyššie je riziko, že sa u ženy neobjaví krvácanie z vysadenia, avšak objaví sa medzimenštruačné krvácanie a špinenie v priebehu užívania nasledujúceho balenia (rovnako, ako pri oddialení menštruácie).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach.

Užívanie Belary sa má okamžite prerušiť, ak sa v priebehu užívania objaví:

- nekontrolovaný diabetes
- nekontrolovaná hypertenzia alebo signifikantné zvýšenie krvného tlaku (hodnoty trvale presahujú 140/90 mmHg).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
- Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
- Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
- Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.
- hepatitída, ikterus, poruchy pečeňových funkcií do obdobia návratu pečeňových funkcií

na referenčné hodnoty.

- generalizovaný pruritus, cholestáza, najmä počas predchádzajúceho tehotenstva alebo estrogénovej terapie.
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm, poruchy žlčových ciest.
- existujúci tumor pečene (benígny alebo malígny) alebo jeho výskyt v anamnéze.
- silná bolesť v epigastriu, zväčšenie pečene alebo symptómy intraabdominálneho krvácania (pozri časť 4.8).
- prvý alebo opakovaný výskyt porfýrie (všetkých troch foriem, najmä získanej porfýrie).
- prítomnosť alebo záznam v anamnéze o malígnych hormón-senzitívnych tumoroch, napr. prsníka alebo maternice.
- ťažké poruchy lipidového metabolizmu.
- pankreatitída alebo také príznaky v anamnéze, ktoré sú spojené s ťažkou hypertriglyceridémiou.
- prvé symptómy migrenóznych bolestí hlavy alebo častejší výskyt nezvyčajne silných bolestí hlavy.
- akútne poruchy vnímania, napr. vizuálne alebo sluchové poruchy.
- motorické poruchy (najmä parézy).
- zvýšenie počtu záchvatov epilepsie.
- ťažká depresia.

- otoskleróza zhoršujúca sa v predchádzajúcich graviditách.
- neobjasnená amenorea.
- hyperplázia endometria.
- neobjasnené krvácanie z genitálií.
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Jeden závažný rizikový faktor alebo viaceré rizikové faktory venóznej alebo arteriálnej trombózy môžu znamenať kontraindikáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Fajčenie zvyšuje riziko závažných kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC). Riziko sa zvyšuje s vekom, počtom cigariet a je veľmi výrazné u žien nad 35 rokov. Ženy nad 35 rokov, ktoré sú fajčiarky, majú používať iné antikoncepčné metódy.
Užívanie CHC súvisí so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako je infarkt myokardu, tromboembólia, cerebrovaskulárna príhoda alebo pečeňové nádory. Ďalšie rizikové faktory ako hypertenzia, hyperlipidémia, obezita a diabetes výrazne zvyšujú riziko morbidity a mortality.

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania Belary sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Belary.

Tromboembolické a ďalšie cievne ochorenia

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Belarou v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že**

riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Dosiaľ nie je známe, aké je riziko CHC obsahujúcich chlórmadinón v porovnaní s rizikom CHC obsahujúcich levonorgestrel.

Počet výskytov VTE za rok pri nízkodávkových CHC je nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC sa mimoriadne zriedkavo zaznamenal výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory pre vznik VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Belara je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie ako súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

[1] Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku CHC obsahujúcej levonorgestrel oproti približne 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie Belary nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má í pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.

Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hĺbkových žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napr. „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napr. infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Belara je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov pre vznik ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou

  kosťou,

- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Ženám užívajúcim kombinovanú hormonálnu antikoncepciu musí byť povedané, aby v prípade výskytu možných príznakov trombózy vyhľadali lekára a informovali ho o užívaní CHC. Užívanie Belary sa musí prerušiť v prípade podozrenia na trombózu alebo jej potvrdenia.

Tumory

Niektoré epidemiologické štúdie ukazujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre rozvoj karcinómu krčka maternice u žien, ktoré sú infikované ľudským papiloma vírusom (HPV). Doposiaľ sa však stále vedie spor o tom, do akej miery sú tieto nálezy ovplyvnené ďalšími možnými faktormi (napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických antikoncepčných metód) (pozri tiež časť „Lekárske vyšetrenie“).

Meta-analýza 54 epidemiologických štúdií zaznamenala mierne zvýšenie relatívneho rizika

(RR = 1,24) karcinómu prsníka u žien práve užívajúcich COC. Toto zvýšené riziko postupne klesá a v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC sa vracia na úroveň rizika súvisiaceho s vekom. Pretože karcinóm prsníka je zriedkavý u žien mladších ako 40 rokov, prírastok v počte diagnóz karcinómu prsníka u žien v súčasnosti užívajúcich COC je malý s ohľadom na celkové riziko karcinómu prsníka.

V priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie sa zaznamenali vzácne prípady vzniku benígnych a ešte vzácnejšie prípady malígnych tumorov pečene. V ojedinelých prípadoch tumory viedli k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. V prípade silných bolestí brucha, ktoré spontánne neodznejú, hepatomegálie alebo pri príznakoch vnútrobrušného krvácania sa musí brať do úvahy možnosť vzniku tumoru pečene a užívanie Belary sa musí prerušiť.

Ostatné ochorenia

Mnohé ženy užívajúce perorálnu kombinovanú antikoncepciu mali mierne zvýšený krvný tlak, ale klinicky významný vzostup je vzácny. Vzťah medzi užívaním perorálnej antikoncepcie a klinicky manifestnou hypertenziou sa doteraz nepotvrdil. Ak sa v priebehu užívania Belary rozvinie klinicky signifikantná hypertenzia, liek sa má vysadiť a liečiť hypertenzia.

Užívanie Belary sa môže opäť obnoviť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou terapiou.

U žien s herpes gestationis v anamnéze môže v priebehu užívania CHC dôjsť k jeho opätovnému výskytu.

U žien s hypertriglyceridémiou v osobnej anamnéze alebo pri jej výskyte v rodinnej anamnéze je v priebehu užívania CHC zvýšené riziko pankreatitídy. Akútne alebo chronické poruchy pečeňových funkcií si môžu vynútiť prerušenie užívania CHC do času, keď sa hodnoty pečeňových testov vrátia do normálu. Opätovný výskyt cholestatickej žltačky, ktorá sa po prvýkrát objavila v priebehu gravidity, alebo predchádzajúce užívanie pohlavných hormónov, vyžaduje prerušenie podávania CHC.

CHC môže ovplyvňovať periférnu inzulínovú rezistenciu alebo glukózovú toleranciu. Preto sa diabetičky majú počas užívania hormonálnej antikoncepcie starostlivo sledovať.

Neobvykle sa môže objaviť chloazma, najmä u žien s chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy

so sklonom k rozvoju chloazmy sa počas užívania hormonálnej antikoncepcie majú vyhýbať slnku a UV žiareniu.

Tento liek obsahuje laktózu (ako monohydrát laktózy).

Pacientky so vzácnymi dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Špeciálne opatrenia

Podávanie estrogénu alebo kombinácie estrogén-gestagén môže mať negatívny účinok na určité ochorenia/stavy. Zvláštny lekársky dohľad je potrebný v prípadoch:

- epilepsie,
- sclerosis multiplex,

- tetanie,
- migrény (pozri tiež časť 4.3),
- astmy,
- kardiálnej alebo renálnej insuficiencie,
- chorey minor,
- diabetes mellitus (pozri tiež časť 4.3),
- ochorení pečene (pozri tiež časť 4.3),
- dyslipoproteinémie (pozri tiež časť 4.3),
- autoimunitných ochorení (vrátane systémového lupus erytematosus),
- obezity,
- hypertenzie (pozri tiež časť 4.3),
- endometriózy,
- varixov,
- flebitídy (pozri tiež časť 4.3),
- porúch krvnej zrážanlivosti (pozri tiež časť 4.3),
- mastopatie,
- myómov maternice,
- herpes gestationis,
- depresií (pozri tiež časť 4.3),
- chronického zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída) (pozri tiež

časť 4.8).

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Belary sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Vyšetrenie sa v priebehu užívania Belary má opakovať každoročne. Pravidelná lekárska prehliadka je dôležitá aj preto, že kontraindikácie (napr. tranzitórny ischemický atak) alebo rizikové faktory (napr. rodinná anamnéza venóznej alebo arteriálnej trombózy) sa môžu prejaviť prvýkrát v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie. Lekárske vyšetrenie má zahŕňať vyšetrenie krvného tlaku, prsníkov, brucha, vonkajších a vnútorných pohlavných orgánov, vrátane cervikálnej cytológie a primeraných laboratórnych testov.

Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania Belary v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Súčasná liečba stredne ťažkého stupňa papulopustulóznej formy akné

Liečba akné Belarou je prísne vymedzená len pre ženy vyžadujúce antikoncepciu, u ktorých sa vhodnosť užívania tohto lieku starostlivo zvážila (pozri časť „Lekárske vyšetrenie“).

Zníženie účinnosti

Vynechanie tablety (pozri časť „Nepravidelné užívanie tabliet“), vracanie alebo črevné poruchy vrátane hnačky, dlhodobé súčasné užívanie určitých liekov (pozri časť 4.5) alebo vo veľmi vzácnych prípadoch metabolické poruchy môžu znížiť antikoncepčnú účinnosť.

Vplyv na kontrolu cyklu

Nepravidelné krvácanie a špinenie

Každý z liekov hormonálnej antikoncepcie môže vyvolať nepravidelné vaginálne krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým v priebehu prvých mesiacov užívania. Preto má hľadanie príčiny nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak počas užívania Belary nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, potom je potrebné urobiť vyšetrenie na vylúčenie tehotenstva alebo organickej poruchy. Po vylúčení tehotenstva a organických porúch je možné pokračovať s Belarou alebo zmeniť antikoncepciu.

Krvácanie počas cyklu môže poukazovať na zhoršenie účinnosti antikoncepcie (pozri časti „Nepravidelné užívanie tabliet“, „Odporúčania v prípade vracania alebo hnačky“ a časť 4.5).

Absencia krvácania po vysadení

Po 21-dňovom užívaní tabliet sa obvykle objavuje krvácanie po vysadení. Príležitostne, najmä v prvých mesiacoch užívania Belary, môže krvácanie z vysadenia chýbať, čo však nemusí byť indikáciou zníženej účinnosti antikoncepcie. Ak krvácanie nenastalo

po využívaní všetkých tabliet v jednom cykle podľa pokynov, nebol predĺžený 7-dňový interval prestávky, neboli súčasne užívané iné lieky, nevyskytlo sa vracanie alebo hnačky, gravidita užívateľky je nepravdepodobná a užívanie Belary môže pokračovať. Ak sa Belara neužívala podľa pokynov pred prvou absenciou krvácania po vysadení alebo krvácanie po vysadení lieku vynechá v dvoch po sebe nasledujúcich cykloch, musí sa pred ďalším užívaním lieku vylúčiť gravidita.

Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) by sa nemali užívať súčasne s Belarou (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Účinky ďalších liekov na užívanie Belary

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie, poruchy cyklu a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany. Zvýšené hladiny etinylestradiolu v sére môžu viesť k zvýšeniu frekvencie a závažnosti nežiadúcich účinkov.

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú metódu alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní tabliet z balenia COC, ďalšie balenie COC sa má začať užívať priamo po predchádzajúcom, pričom sa vynechá zvyčajný interval bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami , ktoré zvyšujú alebo znižujú sérové koncentrácie etinylestradiolu, sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, barbexaklón, fenytoín, primidón, modafinil, rifampicín, rifabutín a liečivá určené na liečbu HIV ako napríklad ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj grizeofulvín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný

prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (pozri časť 4.4).

Nasledujúce lieky/liečivá môžu znižovať koncentráciu etinylestradiolu v sére zvýšením gastrointestinálnej motility alebo poškodením absorpcie:

Metoklopramid, aktívne uhlie.

Látky s premenlivým vplyvom na klírens COC

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progestínov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je potrebné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaných HIV/HCV liekov, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Nasledujúce lieky/liečivá môžu zvyšovať koncentráciu etinylestradiolu v sére:

- liečivá, ktoré inhibujú sulfatáciu etinylestradiolu v črevnej stene, napr. kyselina askorbová alebo paracetamol,
- atorvastatín (zvyšuje AUC etinylestradiolu o 20 %),
- liečivá, ktoré inhibujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako sú imidazolové antimykotiká (napr. flukonazol), indinavir alebo troleandomycín.

Účinky Belary na iné lieky

Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus určitých iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať alebo znižovať.

- inhibíciou pečeňových mikrozomálnych enzýmov a následným vzostupom sérovej koncentrácie liečiv , ako je diazepam (a ostatné benzodiazepíny metabolizované hydroxyláciou), cyklosporín, teofylín a prednizolón,
- indukciou pečeňovej glukuronidácie a následnou redukciou sérových koncentrácií napr. klofibrátu, paracetamolu, morfínu a lorazepamu.

Požiadavky na inzulín alebo perorálne antidiabetiká sa môžu zmeniť kvôli ovplyvneniu glukózovej tolerancie (pozri časť 4.4).

Toto môže rovnako platiť aj pre lieky používané v poslednom čase.

Kvôli možným interakciám s Belarou treba skontrolovať aj súhrn charakteristických vlastností lieku súčasne predpísaných liekov.

Laboratórne testy

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických hladín (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/ lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Povaha a rozsah sú čiastočne závislé od charakteru a dávkovania použitých hormónov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Belara nie je indikovaná v priebehu tehotenstva. Pred začiatkom užívania lieku sa gravidita musí vylúčiť. Ak sa objaví gravidita v priebehu užívania Belary, užívanie sa má okamžite prerušiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie nepreukázali klinický dôkaz teratogénneho alebo fetotoxického účinku, keď sa estrogény náhodne užili počas tehotenstva v kombinácii s inými progesterónmi v dávkach podobných, ako sú v Belare. Hoci pokusy na zvieratách preukázali príznaky reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3), klinické údaje od viac ako 330 tehotných žien, ktoré boli vystavené pôsobeniu chlórmadinónacetátu, nepreukázali jeho embryotoxický efekt.

Pri opätovnom začatí používania Belary treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2. a 4.4).

Dojčenie

Estrogény môžu ovplyvniť laktáciu a tým aj množstvo a zloženie materského mlieka. Malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka a môžu pôsobiť na dieťa. Preto sa Belara nemá užívať v čase dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy negatívny vplyv kombinovanej hormonálnej antikoncepcie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

1. a) Klinické štúdie s Belarou ukázali, že najčastejšie nežiaduce účinky (viac ako 20 %) boli krvácanie medzi cyklami, špinenie, bolesti hlavy a bolesti prsníkov. Nepravidelné straty krvi sa obvykle znížia pri pokračovaní v užívaní Belary.

1. b) V klinickej štúdii s 1 629 ženami sa po užití Belary hlásili nasledujúce nežiaduce účinky.

Frekvencia nežiaducich účinkov / Trieda orgánového systému (MedDRA 17.1)	Veľmi časté (³ 1/10)	Časté (³ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (³ 1/1000 až < 1/100)	Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľm zried (< 1/
Infekcie a nákazy				vulvovaginitída	
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť na lieky, vrátane alergických kožných reakcií		
Poruchy metabolizmu a výživy			Zmeny krvných lipidov, vrátane hypertriglyceridémie	Zvýšená chuť do jedla	
Psychické poruchy		Depresívna nálada, nervozita, podráždenosť	Znížené libido		
Poruchy nervového systému		Závraty, migréna (a/alebo jej zhoršenie)			

Poruchy oka	Porucha videnia		konjunktivitída, neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			Náhla strata sluchu, tinnitus
Poruchy ciev			hypertenzia, hypotenzia, kardiovaskulárny kolaps, varikózny syndróm, venózna tromboembólia (VTE)*, arteriálna tromboembólia (ATE)*, venózna trombóza*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Vracanie	Abdominálna bolesť, abdominálna distenzia, hnačka	

Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné	Abnormálna pigmentácia, chloazma, alopécia, suchá koža, hyperhidróza	Urtikária, ekzém, erytém, svrbenie, zhoršenie psoriázy, hirzutizmus	Eryth nodo
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Pocit tiaže v dolných končatinách	Bolesť chrbta, poruchy svalov		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vaginálny výtok, dysmenorea, amenorea	Bolesť v podbrušku	Galaktorea, fibroadenómy prsníka, vaginálna kandidóza	Zväčšenie prsníkov, menorágia, predmenštruačný syndróm	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava, edém, zvýšenie telesnej hmotnosti			
Laboratórna a funkčné vyšetrenia		Zvýšený krvný tlak			

* Pozri časť: „Popis vybraných nežiaducich reakcií“

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky sa tiež zaznamenali pri užívaní obsahujúcej 0,03 mg etinylestradiolu a 2 mg chlórmadinónacetátu*:*

- U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.
- V niektorých štúdiách sa počas dlhodobého užívania COC zaznamenali poruchy žlčových ciest.
- Po podávaní hormonálnej antikoncepcie sa v zriedkavých prípadoch pozoroval vznik benígnych a ešte zriedkavejšie vznik malígnych nádorov pečene – v izolovaných prípadoch vyústili k život ohrozujúcim krvácaniam do dutiny brušnej (pozri časť 4.4).
- Zhoršenie chronického zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída; pozri tiež časť 4.4).

Pre ďalšie závažné nežiaduce účinky, ako je karcinóm krčka alebo prsníkov, pozri časť 4.4.

Interakcie
Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhaniu antikoncepcie môže vyplývať z interakcií iných liečiv (induktory enzýmov) s perorálnymi kontraceptívami (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Nie sú žiadne správy o závažných toxických účinkoch pri predávkovaní. Môžu sa prejaviť nasledujúce symptómy: nevoľnosť, vracanie a slabé vaginálne krvácanie najmä u mladých dievčat. Neexistuje antidotum, liečba je symptomatická. V zriedkavých prípadoch môže byť nevyhnutná kontrola hladín elektrolytov, rovnováhy tekutín a pečeňových funkcií.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; progestogény a estrogény, fixná kombinácia; ATC kód: G03AA15

Mechanizmus účinku

Kontinuálne užívanie Belary počas 21 dní inhibuje sekréciu hypofyzárneho FSH a LH, čím inhibuje aj ovuláciu. Endometrium proliferuje a podlieha sekrečnej transformácii. Konzistencia cervikálneho hlienu sa mení. Toto bráni migrácii spermií cervikálnym kanálom a mení pohyblivosť spermií.

Najnižšia denná dávka chlórmadinónacetátu pre úplnú inhibíciu ovulácie je 1,7 mg. Plná endometriálna transformačná dávka je 25 mg za cyklus.

Antiandrogénny účinok kombinácie etinylestradiolu a chlórmadinónacetátu sa pripisuje zníženej koncentrácii androgénu v sére. Znížením SHBG (globulín, na ktorý sa viaže pohlavný hormón) etinylestradiol redukuje množstvo voľného testosterónu v krvi.

Chlórmadinónacetát je antiandrogénny progestogén.

Jeho účinok spočíva vo vytesnení androgénov z ich receptorov. Výsledkom je opačné pôsobenie alebo oslabenie účinku endogénnych alebo exogénnych androgénov.

Etinylestradiol tlmí produkciu mazu.

Klinický účinok

V klinických štúdiách, v ktorých bolo podávanie filmom obalených tabliet etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg testované počas 2 rokov, došlo u 1 655 žien pri viac ako 22 000 menštruačných cykloch k 12 tehotenstvám. U 7 tehotných žien boli v dobe počatia prítomné chyby pri podávaní, súbežné ochorenia, ktoré spôsobujú nauzeu alebo vracanie, alebo súbežné podávanie liekov, o ktorých je známe, že znižujú antikoncepčný účinok hormonálnych kontraceptív.

	Počet tehotenstiev	**Pearlov Index**	**95 % interval spoľahlivosti**
Bežné užívanie	12	0,689	[0,389; 1,183]
Bezchybné užívanie	5	0,291	[0,115; 0,650]

Účinok filmom obalených tabliet etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg na papulopustulóznu formu akné stredne ťažkého stupňa sa hodnotil v štúdii kontrolovanej placebom (6 cyklov liečby u 251 žien) a v štúdii kontrolovanej komparátorom oproti 0,03 mg EE kombinovaným s 0,15 mg levonorgestrelu (12 cyklov liečby u 200 žien). Primárnou premennou účinnosti bol pomer respondentov, t.j. pacientok, u ktorých sa medzi prvým vyšetrením a po 6. alebo 12. liečebnom cykle zistilo zníženie počtu papúl a/alebo pustúl na polovici tváre o 50%.

Filmom obalené tablety etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg mali štatisticky významne vyššiu odpoveď pri akné oproti placebu (64,1 % oproti 43,7 %). Čo sa týka seborey, úplný ústup nastal po 6. cykloch u 41,5 % pacientok užívajúcich filmom obalené tablety etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg oproti 23,9 % pacientok užívajúcich placebo.

V porovnaní s EE/levonorgestrel dosiahli filmom obalené tablety etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg štatisticky významne vyššiu odpoveď pri akné oproti komparátoru (59,4 % vs. 45,9 %, ITT analýza). Co sa týka seborey, úplný ústup nastal po 12. cykloch u 80 % pacientok užívajúcich filmom obalené tablety etinylestradiolu 0,03 mg a chlormadinonacetátu 2 mg oproti 76,2 % pacientok užívajúcich EE/levonorgestrel.

Navyše sa vykonala štúdia v porovnaní s kombináciou 0,03 mg EE/ 0,15 mg desogestrelu. Belara aj EE/desogestrel preukázali pozitívny účinok na symptómy akné, ale z dôvodu vysokého podielu pacientok z oboch liečebných skupín, ktoré odstúpili zo štúdie v jej priebehu, sa nemohli získať štatisticky významné výsledky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Chlórmadinónacetát (CMA)

Absorpcia

Pri perorálnom podaní sa CMA rýchlo a takmer úplne absorbuje. Systémová biologická dostupnosť CMA je vysoká vzhľadom na to, že nepodlieha „first-pass“ metabolizmu. Vrchol plazmatických koncentrácií sa dosahuje po 1 - 2 hodinách.

Distribúcia

Viac ako 95 % frakcie CMA sa viaže na plazmatické proteíny, hlavne na albumín. CMA nemá väzbovú afinitu k SHBG alebo CBG. V organizme sa CMA ukladá primárne v tukovom tkanive.

Biotransformácia

Rôzne redukčné a oxidačné procesy a konjugácia na glukuronidy a sulfáty vedú k rôznym metabolitom. Základné metabolity v ľudskej plazme sú 3a- a 3b-hydroxy-CMA, ktorých biologický polčas sa významne nelíši od nemetabolizovaného CMA. 3-hydroxy metabolity vykazujú podobnú antiandrogénnu aktivitu ako CMA. Metabolity CMA v moči sú predovšetkým konjugáty.

Po enzymatickom štiepení je hlavným metabolitom 2a-hydroxy-CMA, okrem toho sú prítomné 3-hydroxy a dihydroxy metabolity.

Eliminácia

CMA sa eliminuje z plazmy s polčasom cca 34 hodín (po jednotlivej dávke) a cca 36 - 39 hodín

(po viacerých dávkach). CMA a jeho metabolity sa po perorálnom podaní vylučujú močom a stolicou

v približne rovnakom pomere.

Etinylestradiol (EE)

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa EE rýchlo a takmer úplne absorbuje, vrchol plazmatickej koncentrácie sa dosahuje po 1,5 hodine. Dôsledkom presystémovej konjugácie a „first-pass“ metabolizmu v pečeni je absolútna biologická dostupnosť iba cca 40 % a podlieha značnej interindividuálnej variabilite

(20 – 65 %).

Distribúcia

Hodnoty plazmatických koncentrácií etinylestradiolu uvádzané v literatúre značne kolíšu. Približne

98 % etinylestradiolu sa viaže na plazmatické proteíny, takmer výlučne na albumín.

Biotransformácia

Etinylestradiol sa ako prirodzené estrogény primárne metabolizuje hydroxyláciou na aromatickom jadre prostredníctvom cytochrómu P-450. Hlavným metabolitom je 2-hydroxy-etinylestradiol, ktorý sa metabolizuje na ďalšie metabolity a konjugáty. Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. V moči sa nachádzajú najmä glukuronidy, v žlči a plazme najmä sulfáty.

Eliminácia

Priemerný plazmatický polčas etinylestradiolu je približne 12 - 14 hodín. Vylučuje sa obličkami a stolicou v pomere 2:3. EE sulfát vylučovaný žlčou podlieha po hydrolýze črevnými baktériami enterohepatálnej cirkulácii.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita estrogénov je nízka. Vzhľadom na výrazné rozdiely medzi experimentálnymi druhmi zvierat a vo vzťahu k ľuďom majú výsledky štúdií s estrogénmi na zvieratách len obmedzenú predvídateľnú hodnotu u ľudí. Etinylestradiol, syntetický estrogén, ktorý sa často užíva ako hormonálna antikoncepcia, má i v relatívne nízkych dávkach embryoletálny účinok na laboratórne zvieratá; pozorovali sa anomálie urogenitálneho systému a feminizácia samčích plodov. Tieto účinky možno považovať za druhovo špecifické.

Chlóramdinónacetát vykazoval embryoletálny účinok u králikov, potkanov a myší. Navyše sa u králikov pozorovala teratogenita pri embryotoxických dávkach a u myší už pri najnižších testovaných dávkach (1 mg/kg/deň). Význam týchto zistení pre podávanie u ľudí je nejasný.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, hodnotenia karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem rizík už opísaných v ostatných častiach SPC.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

monohydrát laktózy,

kukuričný škrob,

povidón K30,

magnéziumstearát.

Obal tablety

hypromelóza,

monohydrát laktózy,

makrogol 6000,

propylénglykol,

mastenec,

oxid titaničitý (E171),

červený oxid železitý (E 172).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

vnútorný obal: PVC/PVDC/Al fólia/blister s 1x21 alebo 3x21 tabletami

vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľku

veľkosť balenia: 1 x 21 tabliet, 3 x 21 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. Registračné číslo

17/0201/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. október 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríl 2008

10. Dátum revízie textu

02/2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Belara

0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol, chlórmadinónacetát

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Belara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belaru
3. Ako užívať Belaru
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Belaru

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Belara a na čo sa používa

Belara je hormonálna antikoncepcia užívaná perorálne (ústami). Takéto lieky, ktoré obsahujú dva hormóny, sa tiež nazývajú kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC). Pretože každá tableta z 21 tabliet v balení pre jeden cyklus obsahuje rovnaké množstvo oboch hormónov, Belara sa tiež nazýva monofázický liek.

Pre svoje účinky je Belara určená tiež na liečbu akné stredne ťažkého stupňa u žien požadujúcich hormonálnu antikoncepciu.

Hormonálna antikoncepcia, ako je Belara, vás nechráni pred AIDS (HIV infekcia) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami. Ochrániť vás môže len prezervatív (kondóm).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belaru

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Belaru, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny -

pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Skôr než začnete užívať antikoncepciu Belara, váš lekár vykoná všeobecné a gynekologické vyšetrenie, vylúči tehotenstvo a na základe zváženia kontraindikácií a upozornení rozhodne, či je Belara pre vás vhodná. Pokiaľ budete užívať antikoncepciu Belara, toto vyšetrenie sa má vykonať každý rok.

Neužívajte Belaru

Belaru nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- Ak ste alergická na chlórmadinónacetát alebo etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak sa u vás objavia prvé štádiá alebo príznaky vzniku krvnej zrazeniny, zápalu žíl alebo embolizmu, akými sú prechodná bodavá bolesť, bolesť na hrudi alebo pocit tiaže na hrudníku;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak máte vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko kontroluje, alebo výrazne zvýšený krvný tlak (hodnoty trvalo prekračujú 140/90 mm Hg);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischaemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;

- ak máte zápal pečene (napr. spôsobený vírusom) alebo žltačku a hodnoty pečeňových testov sa ešte nevrátili do normálu;

- ak vás svrbí celé telo alebo máte poruchu odtoku žlče, najmä keď sa to objaví v spojení s predchádzajúcim tehotenstvom alebo estrogénovou terapiou;
- ak máte zvýšený bilirubín (produkt degradácie krvného farbiva) v krvi, napr. pri vrodenej poruche jeho vylučovania (Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm);
- ak máte nádor pečene alebo ste ho mali v minulosti;
- ak máte silnú bolesť žalúdka, zväčšenú pečeň alebo príznaky krvácania do brušnej dutiny;
- ak sa u vás objaví prvýkrát alebo opakovane porfýria (porucha metabolizmu krvného farbiva);
- ak máte alebo ste mali zhubný nádor závislý na hormónoch (napr. nádor prsníka alebo maternice) alebo vás z tohto dôvodu liečili;
- ak máte ťažkú poruchu lipidového metabolizmu;
- ak máte alebo ste prekonali zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) a s ním spojeného závažného zvýšenia tukov (triglyceridov) v krvi;
- ak trpíte nezvyčajne silnými, častými alebo dlhotrvajúcimi bolesťami hlavy;
- ak sa u vás objavia náhle vzniknuté poruchy vnímania (poruchy zraku alebo sluchu);
- ak máte poruchy pohybu (najmä príznaky ochrnutia/obrny);
- ak zaznamenáte zhoršenie epileptických záchvatov;
- ak máte ťažkú depresiu;
- ak sa u vás vyskytne určitý typ hluchoty (otoskleróza), ktorá sa zhoršila v priebehu predchádzajúceho tehotenstva;
- ak sa z neznámych príčin neobjaví menštruačné krvácanie (amenorea z neznámej príčiny);
- ak dôjde k neobvyklému zväčšeniu sliznice maternice (hyperplázia endometria);
- ak sa objaví neobjasnené krvácanie z pošvy.

Ak sa u vás počas užívania Belary objaví niektoré z vyššie uvedených ochorení alebo stavov, prestaňte ihneď užívať Belaru.

Belaru nesmiete užívať alebo jej užívanie okamžite prerušte pri závažnom riziku porúch

krvnej zrážanlivosti (pozri časť 2).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Belaru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Belary, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- Ak fajčíte. Fajčenie zvyšuje riziko závažných vedľajších účinkov na srdce a krvné cievy počas užívania kombinovaných antikoncepčných liekov. Riziko sa zvyšuje s vekom a s počtom vyfajčených cigariet. To platí hlavne pre ženy staršie ako 35 rokov. Fajčiarky staršie ako 35 rokov by mali používať iné metódy antikoncepcie.

- Ak máte vysoký krvný tlak, nezvyčajne vysoké hladiny tukov v krvi, nadváhu alebo cukrovku (pozri tiež časť 2 „ Ostatné ochorenia“). V takýchto prípadoch je zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov kombinovaných hormonálnych antikoncepčných liekov, ako je infarkt, embólia, mozgová príhoda alebo nádory pečene.

- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),

- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Belaru.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Belary, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Belary je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?

· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:

· bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,

· pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,

· zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.

trombóza hĺbkových žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,

· silná bolesť v žalúdku.

pľúcna embólia

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,

srdcový infarkt

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

cievna mozgová príhoda

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Belaru, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Belary je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje

levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Belarou v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Belaru	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Belary je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Belary môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Belary, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Belary.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Belary, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Belary je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Belaru, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),

- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Belary, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Nádorové ochorenie

Niektoré štúdie ukazujú, že pri dlhodobom užívaní antikoncepcie existuje riziko vzniku nádoru krčka maternice žien, u ktorých je krček maternice infikovaný určitým pohlavne prenosným vírusom (ľudským papilloma vírusom - HPV). Doposiaľ sa však nevie, do akej miery sa uplatňujú ešte iné faktory (napr. rozdiel v počte sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických spôsobov antikoncepcie).

Štúdie zaznamenali mierne zvýšenie rizika rakoviny prsníka u žien práve používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (CHC). Toto zvýšené riziko postupne klesá a v priebehu 10 rokov po ukončení používania CHC sa vracia na úroveň rizika súvisiaceho s vekom. Pretože karcinóm prsníka je zriedkavý u žien mladších ako 40 rokov, prírastok v počte diagnóz karcinómu prsníka u žien práve používajúcich CHC je malý s ohľadom na celkové riziko karcinómu prsníka.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich hormonálnu antikoncepciu zistili nezhubné a v ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Tie môžu zapríčiniť nebezpečné vnútorné krvácanie. V prípade silnej bolesti v oblasti žalúdka, ktorá sama od seba neodznie, navštívte svojho lekára.

Ostatné ochorenia

U mnohých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sa zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku. Ak u vás v priebehu užívania Belary dôjde k výraznému zvýšeniu krvného tlaku, lekár vám odporučí prerušiť užívanie Belary a predpíše vám liek na zníženie krvného tlaku. Akonáhle sa hodnoty vášho krvného tlaku vrátia do normálu, môžete znovu začať užívať Belaru.

Ak ste v priebehu tehotenstva prekonali herpetickú infekciu, môže sa ochorenie vrátiť v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie.

Ak máte alebo sa vo vašej rodine vyskytuje určitá porucha hodnôt tukov v krvi (hypertriglyceridémia), je tu zvýšené riziko zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreasu). Ak máte akútnu alebo chronickú poruchu pečeňových funkcií, lekár vám môže odporučiť, aby ste prerušili užívanie Belary do času, keď sa hodnoty pečeňových testov vrátia

do normálu. Pokiaľ ste počas predchádzajúceho tehotenstva prekonali žltačku alebo sa v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie žltačka znovu objaví, váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Belaru.

Ak ste diabetička a **hladina vášho krvného cukru je pod kontrolou** a užívate Belaru, budete pod starostlivým dohľadom vášho lekára, pokiaľ budete užívať Belaru. Možno bude nutné upraviť vašu diabetickú liečbu.

Niekedy sa môžu objaviť na tvári hnedé škvrny (chloazma) a to najmä, ak sa u vás vyskytli počas predchádzajúceho tehotenstva. Keď viete, že máte sklon (predispozíciu) k vzniku chloazmy, mali by ste sa v priebehu užívania Belary vyhýbať priamemu slnku alebo ultrafialovým lúčom.

Ochorenia, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené

Zvláštnu lekársku pozornosť si vyžadujú tiež ochorenia:

- epilepsia;
- roztrúsená skleróza;
- svalové kŕče (tetania);
- migréna (pozri tiež časť 2);
- astma;
- oslabené srdce alebo obličky (pozri tiež časť 2);
- tanec svätého Víta (chorea minor);
- ak ste diabetička (pozri tiež časť 2);
- ochorenie pečene (pozri tiež časť 2);
- poruchy metabolizmu tukov (pozri tiež časť 2);
- ochorenie imunitného systému (vrátane systémového lupus erythematosus);
- obezita;
- vysoký krvný tlak (pozri tiež časť 2);
- nezhubné prerastanie sliznice maternice (endometrióza; pozri tiež časť 2);
- kŕčové žily alebo zápal žíl (pozri tiež časť 2);
- poruchy krvnej zrážanlivosti (pozri tiež časť 2);
- choroby prsníkov (mastopatie);
- nezhubný nádor maternice (myóm);
- pľuzgiere (herpes gestationis) v predchádzajúcom tehotenstve;
- depresia (pozri tiež časť 2);
- chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

Prosím, poraďte sa so svojím lekárom, ak máte niektorú z vyše uvedených chorôb alebo ste ju mali v minulosti, prípadne sa u vás vyvinie počas užívania Belary.

Účinnosť

Účinnosť antikoncepcie môže byť znížená, ak ju neužívate pravidelne, alebo sa u vás vyskytne pri jej užívaní vracanie alebo hnačka (pozri časť 3), alebo ak súčasne užívate niektoré ďalšie lieky (pozri časť 2). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu účinnosť antikoncepcie znížiť metabolické ochorenia.

I pri správnom užívaní hormonálnej antikoncepcie sa nezaručuje 100 % ochrana pred otehotnením.

Nepravidelné krvácanie

Najmä v priebehu prvých mesiacov užívania hormonálnej antikoncepcie sa môže objaviť nepravidelné krvácanie z pošvy (medzimenštruačné krvácanie/špinenie). Ak takéto nepravidelné krvácanie trvá 3 mesiace alebo sa vracia po predošlých pravidelných cykloch, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.

Špinenie môže byť tiež znakom zníženej účinnosti antikoncepcie. V niektorých prípadoch môže krvácanie z vysadenia užívania Belary po 21 dňoch chýbať. Ak užívate Belaru podľa návodu v časti 3, nie je tehotenstvo pravdepodobné. Ak ste však neužívali Belaru podľa návodu a krvácanie po vysadení nenastane, musí sa pred akýmkoľvek ďalším užívaním vylúčiť tehotenstvo.

Iné lieky a Belara

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Belary a spôsobiť, že **bude menej účinná pri zamedzení tehotenstva** alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Sem patria lieky na liečbu epilepsie (ako karbamazepín, fenytoín, topiramát), lieky na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín) alebo iných infekcií (grizeofulvín), barbituráty (lieky, ktoré utlmujú), barbexaklón, primidón, modafinil, určité lieky na liečbu infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (nazývané inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz), liek na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan) a iné lieky (napr. vitamín C; paracetamol - uľavuje od bolesti, znižuje teplotu; atorvastatín - znižuje vysoké hladiny cholesterolu; flukonazol - proti plesniam; indinavir - antivirotikum pri liečbe HIV; troleandromycín - antibiotikum; diazepam - liečba porúch spánku; cyklosporín - potláča imunitný systém; teofylín - liečba príznakov astmy; prednizolón - protizápalová liečba pri ochoreniach, ako sú napr. lupus, atritída, psoriáza; klofibrát - znižuje vysoké hladiny cholesterolu; morfín - liek od

bolesti; lorazepam - liečba úzkosti)

a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Lieky povzbudzujúce činnosť čriev (napr. metoklopramid) a živočíšne uhlie môžu narušiť vstrebávanie liečiv Belary a tým môžu znižovať jej účinok.

Súčasne s Belarou neužívajte rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Ak užívate alebo začnete užívať liek s obsahom niektorého z vyššie uvedených liečiv (okrem ľubovníka bodkovaného), môžete pokračovať v užívaní Belary. Počas užívania lieku a najmenej 28 dní po jeho ukončení však musíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (napr. kondóm). Ak je nevyhnutná dlhodobá liečba niektorým z vyššie uvedených liečiv, máte používať nehormonálne metódy antikoncepcie. Poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užívanie niektorého zo súčasne užívaných liekov bude pokračovať, ale v balení Belary užijete poslednú tabletu, máte pokračovať s ďalším balením Belary bez zvyčajnej 7-dňovej prestávky v užívaní.

Oznámte lekárovi, ak používate inzulín alebo iné lieky, ktoré znižujú hladinu krvného cukru. Možno bude potrebné dávkovanie týchto liekov zmeniť.

Keď užívate hormonálnu antikoncepciu, môže byť vylučovanie diazepamu, cyklosporínu, teofylínu alebo prednizolonu znížené, dôsledkom čoho môže byť účinok týchto liečiv vyšší a trvať dlhšie. Účinok liekov obsahujúcich klofibrát, paracetamol, morfín alebo lorazepam môže byť pri súčasnom užívaní s Belarou znížený.

Prosím nezabúdajte, že vyššie uvedené tiež platí, pokiaľ ste užívali jedno z týchto liečiv krátko pred začatím užívania Belary.

Užívanie Belary môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov na funkciu pečene, obličiek, štítnej žľazy, nadobličiek a testov na určité bielkoviny v krvi, metabolizmus cukrov a zrážanie krvi. Preto pred takýmito testami oznámte svojmu lekárovi, že užívate Belaru.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Belara nie je určená na užívanie počas tehotenstva. Ak ste otehotneli v priebehu užívania Belary, musíte užívanie okamžite prerušiť. Predchádzajúce užívanie Belary však nie je dôvodom na potrat.

Ak užívate Belaru počas dojčenia, nezabudnite, že môže byť znížená tvorba a ovplyvnená kvalita mlieka. Veľmi malé množstvá účinných látok v lieku prechádzajú do materského mlieka. Hormonálnu antikoncepciu, ako je Belara, môžete užívať až po ukončení dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) malo negatívny účinok na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Belara obsahuje laktózu

Keď vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) na niektoré cukry, poraďte sa s ním predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. **Ako užívať Belaru**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Perorálne podanie (ústami).

Kedy a ako máte užívať Belaru?

Prvú tabletu z balenia pre jeden cyklus, označenú písmenami zodpovedajúcimi danému dňu v týždni (napr. Ne = nedeľa) vytlačte z blistra a prehltnite celú bez rozhryzenia. Ďalej užívajte každý nasledujúci deň jednu tabletu uloženú v blistri v smere šípky, v rovnakom čase dňa, najlepšie večer. Interval medzi dvoma tabletami má byť 24 hodín. Názvy dní vytlačené na obale vám pomôžu skontrolovať, či ste v daný deň tabletu už užili.

Užívajte jednu tabletu denne počas 21 dní. Potom nasleduje prestávka 7 dní bez užívania. Krvácanie z vysadenia, podobné menštruačnému krvácaniu, nastáva obvykle 2 - 4 dni po užití poslednej tablety. Po prestávke 7 dní bez tabliet pokračujte užívaním Belary z ďalšieho balenia bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo pokračuje.

Kedy môžete začať užívať Belaru?

Ak ste predtým neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu (v priebehu posledného menštruačného cyklu)

Prvú tabletu Belary užite v prvý deň nasledujúceho menštruačného cyklu.

Účinok antikoncepcie začína v prvý deň jej užitia a pretrváva aj počas 7-dňovej prestávky.

Ak menštruácia už začala, užite prvú tabletu v priebehu 2. - 5. dňa cyklu bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie. V tomto prípade však musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (pravidlo 7 dní).

Ak menštruácia trvá už viac ako 5 dní, počkajte prosím do ďalšej menštruácie a potom začnite užívať Belaru.

Ak ste predtým užívali inú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu

Doužívajte všetky tablety balenia predošlej hormonálnej antikoncepcie. Prvú tabletu Belary potom užite v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnej 7-dňovej prestávke v užívaní alebo po doužívaní tabliet placeba predošlej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Ak ste predtým užívali tablety obsahujúce iba gestagén (známe ako minitablety, POP)

Ak ste užívali minitabletu, ktorá obsahuje iba gestagén, nemusí dôjsť ku krvácaniu po vysadení. Vtedy prvú tabletu Belary užijete prvý deň nasledujúci po poslednej minitablete. Počas nasledujúcich 7 dní musíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

Ak ste predtým užívali hormonálne injekcie alebo implantáty

Užite prvú tabletu Belary v deň, kedy vám bol odstránený implantát alebo v deň, na ktorý bola plánovaná ďalšia injekcia. Počas nasledujúcich 7 dní musíte používať doplnkovú metódu antikoncepcie.

Ak došlo počas prvých troch mesiacov vášho tehotenstva k samovoľnému alebo umelému potratu

Môžete začať užívať Belaru okamžite. Nemusíte používať doplnkovú antikoncepčnú metódu.

Ak ste potratili alebo porodili v 3. – 6. mesiaci tehotenstva

Ak nedojčíte, môžete začať užívať Belaru 21. - 28. deň po pôrode. Nemusíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

Ak začínate s užívaním Belary neskôr ako 28. deň po pôrode, musíte používať počas prvých 7 dní doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

Ak ste v priebehu 28 dní po pôrode mali pohlavný styk, musí sa najprv vylúčiť možnosť tehotenstva alebo musíte počkať do začiatku vašej ďalšej periódy (menštruačného krvácania) predtým, než začnete užívať Belaru.

Pamätajte, prosím, na to, že Belara nie je vhodná pre dojčiace ženy (pozri časť 2„Tehotenstvo a dojčenie“).

Ako dlho môžete užívať Belaru?

Ak nechcete otehotnieť, môžete Belaru užívať ako dlho chcete, pokiaľ nie je dĺžka užívania obmedzená zdravotnými rizikami (pozri časť 2). Po ukončení užívania Belary sa môže nástup menštruačného krvácania oneskoriť asi o 1 týždeň.

Čo by ste mali urobiť, ak sa pri užívaní Belary vyskytne vracanie alebo hnačka?

Ak sa u vás do 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie alebo hnačka, je možné, že liečivé látky Belary sa dostatočne nevstrebali do vášho organizmu. To je podobné ako v prípade, že zabudnete užiť tabletu, preto musíte ihneď užiť ďalšiu tabletu. Ak je to možné, užite túto tabletu do 12 hodín od poslednej tablety a pokračujte v užívaní Belary v obvyklom čase. Ak to nie je možné alebo uplynulo viac ako 12 hodín od poslednej dávky, postupujte prosím podľa pokynov v časti 3 „Ak zabudnete užiť Belaru“ alebo sa poraďte so svojím lekárom.

Ak užijete viac Belary, ako máte

Nie sú žiadne správy o vážnych príznakoch otravy po užití väčšieho množstva tabliet v jednej dávke. Môžu sa objaviť: nevoľnosť, vracanie a najmä u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. V týchto prípadoch informujte lekára, ktorý v prípade potreby skontroluje hladiny elektrolytov, tekutín

a pečeňových funkcií.

Ak zabudnete užiť Belaru

Ak zabudnete užiť tabletu v obvyklom čase, musíte ju užiť najneskôr v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Takéto prípady nevyžadujú použitie iných antikoncepčných metód a môžete pokračovať v užívaní tabliet ako obvykle.

Ak je interval **dlhší ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok Belary nie je zaručený. V takom prípade zabudnutú tabletu užite okamžite a pokračujte v užívaní Belary v obvyklom čase. To môže dokonca znamenať, že musíte užiť dve tablety v priebehu jedného dňa. V takomto prípade musíte používať počas nasledujúcich 7 dní doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (napr. kondóm). Ak v týchto 7 dňoch doberiete načaté balenie, ďalšie balenie Belary začnite užívať hneď po skončení prvého, t. j. nesmie byť prestávka 7 dní medzi jednotlivými baleniami (pravidlo 7 dní). Pravdepodobne sa u vás neobjaví žiadne krvácanie po vysadení, pokým nevyužijete nové balenie. Nepravidelné krvácanie alebo špinenie môže byť ale silnejšie v priebehu užívania tohto nového balenia.

Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým vyššie je riziko zníženého antikoncepčného účinku. Ak zabudnete užiť jednu alebo viac tabliet v priebehu prvého týždňa a mali ste pohlavný styk týždeň pred začiatkom užívania, musíte si uvedomiť, že existuje riziko otehotnenia. To isté platí v prípade, ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet a nedostaví sa krvácanie po vysadení v priebehu 7-dňovej prestávky. V takom prípade informujte svojho lekára.

Ak chcete oddialiť krvácanie z vysadenia

Aj keď sa to neodporúča, oddialenie menštruácie (krvácania z vysadenia) je možné, ak budete hneď pokračovať v užívaní ďalšieho balenia Belary bez 7-dňovej prestávky v užívaní. Môže sa objaviť špinenie (kvapky alebo škvrny krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie, kým budete užívať toto druhé balenie. Po dužívaní druhého balenia a obvyklej 7-dňovej prestávke v užívaní, pokračujte v užívaní ďalším balením lieku.

Poraďte sa so svojím lekárom predtým, než sa rozhodnete oddialiť menštruáciu.

Ak chcete zmeniť deň začiatku menštruácie

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia/krvácanie z vysadenia začne v týždni počas 7-dňovej prestávky v užívaní. Ak musíte zmeniť tento deň, urobte to skrátením

(nikdy nie predĺžením!) prestávky v užívaní. Napr. ak začína prestávka v užívaní v piatok, ale vy to chcete zmeniť a začať v utorok (teda o 3 dni skôr), musíte začať užívať ďalšie balenie lieku o 3 dni skôr. Ak však priveľmi skrátite prestávku v užívaní (napr. o 4 dni alebo viac, t.j. bude trvať 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa u vás vôbec neobjaví krvácanie z vysadenia. Môže sa objaviť špinenie (kvapôčky alebo škvrnky krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie.

Ak si nie ste istá ako postupovať, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Belaru

Keď prestanete užívať Belaru, funkcie vašich vaječníkov sa rýchlo obnovia a vy môžete otehotnieť.

Ak ste trpela stredne ťažkým stupňom papulopustulóznej formy akné na začiatku užívania Belary, nemožno vylúčiť návrat príznakov akné po prerušení užívania Belary. V takom prípade váš lekár zváži inú vhodnú liečbu akné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Belarou, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belaru“.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Nevoľnosť, výtok z pošvy, bolesti počas menštruácie, neprítomnosť menštruácie.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Depresia, nervozita, podráždenosť, závraty, migréna (a/alebo jej zhoršenie), poruchy videnia, vracanie, akné, pocit ťažkých nôh, bolesť v bruchu (spodnej časti), únava, opuch, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie krvného tlaku.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Precitlivenosť na liek, vrátane alergických kožných reakcií, zmeny v krvných tukoch, vrátane zvýšených triglyceridov, pokles libida, bolesť brucha, roztiahnutie brucha (napríklad pri nadúvaní), hnačka, problémy s pigmentáciou, hnedé fľaky na tvári, úbytok vlasov, suchá koža, sklon k poteniu, bolesť chrbta, svalové problémy, vylučovanie z prsníkov, nezhubné zmeny spojivového tkaniva prsníkov, kvasinkové ochorenie pošvy.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Zápal pošvy, zvýšená chuť do jedla, zápal očných spojiviek, nepohodlie pri nosení kontaktných šošoviek, náhla hluchota, hučanie v ušiach, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, zlyhanie krvného obehu, kŕčové žily, žihľavka, ekzém, zápal kože, svrbenie, zhoršenie psoriázy, nadmerné ochlpenie tela alebo tváre, zväčšenie prsníkov, dlhšia a/alebo silnejšia menštruácia, predmenštruačný syndróm (fyzické a emočné problémy pred začiatkom menštruácie).

Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, vrátane ojedinelých prípadov

erythema nodosum (červené hrčky na koži).

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, vrátane Belary môže mať súvislosť so zvýšeným rizikom závažných ochorení a vedľajších účinkov:

- riziko upchania žíl a tepien (pozri časť 2);
- riziko ochorenia žlčového traktu (pozri časť 2);
- riziko vzniku nádorov (napr. pečeňových nádorov, ktoré v ojedinelých prípadoch môžu spôsobiť život ohrozujúce krvácanie do dutiny brušnej, nádor krčku maternice alebo prsníkov; pozri časť 2);
- zhoršenie chronického zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída; pozri časť 2).

Čítajte pozorne informácie v časti 2 a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Belaru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Belara obsahuje

- Liečivá sú chlórmadinónacetát a etinylestradiol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 0,030 mg etinylestradiolu a 2,0 mg chlórmadinónacetátu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, stearan horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Belara a obsah balenia

Každé blistrové balenie pre jeden cyklus obsahuje 21 okrúhlych svetloružových filmom obalených tabliet.

Papierová škatuľka obsahuje jedno takéto blistrové balenie s 21 tabletami, alebo tri blistrové balenia, každé s 21 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017 .