

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BELARA 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film Etinilestradiolo, clormadinone acetato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è BELARA e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere BELARA
3. Come prendere BELARA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BELARA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BELARA e a cosa serve

BELARA è un contraccettivo ormonale per via orale. Questi prodotti che contengono due ormoni, come BELARA, sono anche chiamati contraccettivi ormonali combinati (COC). Le 21 compresse di un blister contengono la stessa quantità dei due ormoni e quindi BELARA è anche chiamata "pillola monofasica".

Altri contraccettivi ormonali come BELARA non la proteggono dall'AIDS (infezione da HIV) o da altre malattie a trasmissione sessuale. Solo i preservativi possono aiutarla a proteggersi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BELARA

Note generali

Prima di iniziare a usare BELARA deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere BELARA, il medico la sottoporrà ad una visita generale e ginecologica accurata, escluderà una eventuale gravidanza e prenderà in considerazione le controindicazioni e le precauzioni e infine deciderà se BELARA è adatto a lei. Questa visita deve essere effettuata ogni anno durante l'assunzione di BELARA.

Non prenda BELARA

Non prenda BELARA se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se è allergico all'etinilestradiolo o clormadinone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se lei avverte i primi segni di un coagulo nel sangue, infiammazione delle vene o embolia, come ad esempio dolore lancinante transitorio o oppressione al petto;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se lei soffre di diabete o se i livelli di zucchero nel sangue hanno variazioni non controllabili;
- se lei ha la pressione arteriosa alta difficile da controllare o se aumenta considerevolmente (valori superiori a 90/140 mm Hg);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - o diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - o pressione arteriosa molto alta
 - o livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - o una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se lei soffre di una infiammazione del fegato (per es. causata da un virus) o di itterizia ed i valori di funzionalità epatica non sono ancora tornati a livello normale;
- se lei soffre di prurito diffuso o di disturbi biliari in particolare se questi sono comparsi durante una precedente gravidanza o durante un precedente trattamento con estrogeni;
- se la bilirubina (un prodotto della degradazione della pigmentazione del sangue) nel sangue è al di sopra dei valori normali, per esempio a causa di disturbi congeniti dell'escrezione biliare, come la Sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor;
- se lei soffre, o ha sofferto in passato, di tumore del fegato;
- se lei soffre di forti dolori di stomaco, di ingrossamento del fegato o presenta segni di emorragia addominale;
- se compare o si hanno nuovi episodi di porfiria (disturbo del metabolismo dei pigmenti del sangue);
- se ha, o ha avuto in passato o sospetta un tumore maligno ormono-dipendente, per es. tumore del seno o dell'utero;
- se lei soffre di gravi disturbi del metabolismo dei grassi;
- se compare infiammazione del pancreas o ne ha sofferto in passato e contemporaneamente soffre di un grave aumento dei grassi del sangue (trigliceridi);
- se soffre di un mal di testa forte, frequente e di lunga durata;
- se ha un improvviso disturbo di percezione (della vista o dell'udito);
- se avverte un disturbo dei movimenti (in particolare segni di paralisi);
- se nota un peggioramento degli attacchi di epilessia;

- se soffre di grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi) che è peggiorato in corso di precedenti gravidanze;
- se per ragioni non note non ha avuto mestruazioni;
- se soffre di un anormale ispessimento della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio);
- in caso di sanguinamento vaginale di origine non nota.

Non usi Belara se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Belara).

Se una di queste condizioni si verifica durante la somministrazione di BELARA, sospenda immediatamente l'assunzione di BELARA.

Lei non deve assumere BELARA, o deve sospenderlo immediatamente se ha un serio rischio o più fattori di rischio di disturbi della coagulazione del sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Belara.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

- Se è fumatrice. Il fumo aumenta il rischio di seri effetti collaterali sul cuore e sui vasi sanguigni durante l'uso di contraccettivi ormonali combinati. Il rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette. Ciò riguarda in particolare donne oltre i 35 anni. Le donne fumatrici oltre i 35 anni di età dovrebbero usare altri metodi contraccettivi.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando BELARA deve informare il medico:

- Se ha pressione alta, elevati livelli di grassi nel sangue, se è in eccesso di peso o se è diabetica (vedere anche il paragrafo 2). In questi casi il rischio di effetti collaterali (ad es. attacchi cardiaci, embolia, ictus o tumori del fegato) risulta aumentato dall'uso di contraccettivi ormonali
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU - un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere BELARA;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come BELARA causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a BELARA è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

| Presenta uno di questi segni? | Di cosa soffre probabilmente? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra | Trombosi venosa profonda |
| <ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).</p> | Embolia polmonare |
| <p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista | Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio) |
| <ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; | Attacco cardiaco |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</u> • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo;</u> • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere;</u> • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p> | Ictus |
| <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) | Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni |

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di BELARA, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con BELARA è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con BELARA si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

| | Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno |
|--|--|
| Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza | Circa 2 donne su 10.000 |
| Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato | Circa 5-7 donne su 10.000 |
| Donne che usano BELARA | Non ancora noto. |

Se nota un aumento di frequenza o di intensità di attacchi emicranici durante l’assunzione di BELARA (che può indicare un disturbo dell’afflusso di sangue al cervello) consulti il medico il prima possibile. Il medico può consigliarle di sospendere immediatamente BELARA.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con BELARA è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l’assunzione di BELARA alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di BELARA, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l’assunzione di BELARA.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BELARA, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN’ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un’arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un’arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un’arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all’uso di BELARA è molto basso ma può aumentare:

- all’aumentare dell’età (oltre i 35 anni);

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come BELARA è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BELARA, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

• **Tumore**

È stato riportato che, nelle donne con infezione del collo uterino da particolari virus trasmessi per via sessuale (virus del papilloma umano) che usano anticoncezionali ormonali per lungo tempo, si può avere un fattore di rischio di sviluppare un tumore del collo dell'utero. Comunque non è chiaro quanto ciò sia dovuto ad altri fattori (ad es. differenze nel numero dei partners sessuali o l'impiego di mezzi contraccettivi meccanici).

Studi hanno evidenziato che i contraccettivi ormonali possono causare un modesto aumento del rischio di tumore al seno. Durante i 10 anni successivi alla cessazione dell'uso di COC questo rischio aumentato torna gradualmente ai livelli di rischio correlati all'età. Poiché il rischio di tumore mammario è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni, il numero in eccesso di diagnosi di tumore mammario nelle donne che hanno utilizzato recentemente o che utilizzano COC è piccolo rispetto al rischio generale di tumore mammario.

In rari casi, con l'uso dei contraccettivi ormonali, sono stati riscontrati tumori benigni, e ancor più raramente maligni, del fegato, che possono causare sanguinamento interno. Nel caso di intenso dolore allo stomaco che non si risolve spontaneamente si deve informare il medico.

• **Altri disturbi**

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Belara hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Molte donne hanno un leggero aumento della pressione del sangue mentre prendono i contraccettivi ormonali. Se la pressione aumenta di molto mentre sta usando BELARA, il dottore le consiglierà di smettere di prendere BELARA e le prescriverà medicinali per ridurre la pressione del sangue. Quando la pressione sarà tornata normale, lei potrà ricominciare a prendere BELARA.

Se lei ha sofferto di herpes nel corso di una precedente gravidanza, questo può ripresentarsi con l'assunzione di un contraccettivo ormonale.

Se lei ha una alterazione dei valori dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se ne soffrono i suoi familiari, c'è un aumentato rischio di malattia del pancreas. Se manifesta disturbi acuti o cronici della funzione epatica, il medico potrà farle sospendere l'assunzione di BELARA fino a che i valori epatici non sono tornati alla normalità. Se dovesse avere un nuovo episodio di ittero che si era già manifestato durante una precedente gravidanza o con l'uso di altri anticoncezionali ormonali, il medico le consiglierà di interrompere l'uso di BELARA.

Se lei è diabetica e **il livello di zuccheri nel sangue è sotto controllo** e prende BELARA, il medico la controllerà accuratamente per tutto il tempo che lei prenderà BELARA. Può essere necessario modificare il trattamento antidiabetico.

In casi rari possono comparire delle macchie brune sulla pelle (cloasma), specialmente se le sono già apparse durante una precedente gravidanza. Se lei ha tendenza ad avere queste macchie, non resti al sole per lungo tempo né si esponga a raggi ultravioletti mentre prende BELARA.

- ***Disturbi che possono essere influenzati negativamente***

È inoltre necessaria la supervisione del medico:

- se lei soffre di epilessia;
- se lei soffre di sclerosi multipla;
- se lei soffre di gravi crampi muscolari (tetania);
- se lei soffre di emicrania (vedere anche paragrafo 2);
- se lei soffre di asma;
- se lei soffre di disturbi al cuore, o ai reni (vedere anche paragrafo 2);
- se lei soffre del ballo di San Vito (corea minore);
- se lei è diabetica (vedere anche paragrafo 2);
- se ha una malattia al fegato (vedere anche paragrafo 2);
- se lei ha disturbi del metabolismo dei grassi (vedere anche paragrafo 2);
- se soffre di malattia del sistema immunitario (compreso il lupus eritematoso);
- se lei è notevolmente in sovrappeso;
- se lei soffre di pressione alta (vedere anche paragrafo 2);
- se lei soffre di endometriosi (il tessuto che riveste la cavità dell'utero, chiamato endometrio, si trova al di fuori di questo strato di rivestimento) (vedere anche paragrafo 2);
- se lei ha le vene varicose o soffre di infiammazione delle vene (vedere anche paragrafo 2);
- se ha disturbi della coagulazione del sangue (vedere anche paragrafo 2);
- se lei soffre di disturbi al seno (mastopatia);
- se ha un tumore benigno (mioma) dell'utero;
- se ha sofferto di vesciche (herpes gestazionale) in una precedente gravidanza;
- se soffre di depressione;
- se lei soffre di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Consulti il suo medico se ha, o ha avuto in passato uno dei disturbi sopra indicati, o se ne compare uno in trattamento con BELARA.

Efficacia

Se lei ha dimenticato di prendere le compresse, ha vomito o diarrea dopo l'assunzione della compressa (vedere paragrafo 3) o sta prendendo altre medicine (vedere paragrafo 2), l'efficacia di un contraccettivo ormonale può essere ridotta. In casi molto rari i disturbi del metabolismo possono compromettere l'efficacia contraccettiva.

Anche se sta prendendo le compresse correttamente, un contraccettivo ormonale non può garantire un completo controllo delle nascite.

Ciclo irregolare

Particolarmente durante i primi mesi in cui si prendono contraccettivi ormonali, si può avere del sanguinamento irregolare dalla vagina (emorragie intermestruali/perdite). Se il sanguinamento irregolare continua per 3 mesi, o ricompare nei cicli successivi regolari, occorre consultare il medico.

Le perdite possono anche essere un sintomo di una diminuzione dell'effetto anticoncezionale.

In alcuni casi, dopo aver preso BELARA per 21 giorni, l'emorragia da sospensione potrebbe essere assente. Se lei ha preso le pillole secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3, è improbabile che sia rimasta incinta. Se BELARA non è stato assunto secondo le istruzioni prima dell'assenza della emorragia da sospensione deve essere esclusa con sicurezza una eventuale gravidanza prima di proseguire l'uso.

Altri medicinali e Belara

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Belara se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami della funzione epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Belara può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Come prendere Belara".

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli di Belara nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire una gravidanza**, oppure possono causare un sanguinamento inatteso. Fra questi, medicinali usati per

- epilessia (per es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, topiramato, felbamato, oxcarbazepina, barbesalone, primidone),
- tubercolosi (per es. rifampicina, rifabutina),
- disturbi del sonno (modafinil),
- virus dell'infezione da HIV o dell'epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- infezioni fungine (griseofulvina),
- pressione sanguigna elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- preparazioni erboristiche contenenti Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*). Se desidera usare prodotti erboristici contenenti Erba di San Giovanni durante l'uso di Belara deve prima consultare il medico.

Medicinali che stimolano la peristalsi intestinale (ad es. metoclopramide) e il carbone attivo possono ridurre l'assorbimento dei principi attivi di Belara.

Durante il trattamento con questi medicinali, deve usare un metodo contraccettivo meccanico (per es. il preservativo). Deve usare un metodo contraccettivo meccanico durante l'intero periodo di terapia farmacologica concomitante e per 28 giorni dopo la fine del trattamento.

Se la terapia farmacologica concomitante prosegue dopo che sono terminate le compresse della confezione del COC in uso, si deve iniziare la confezione successiva subito dopo la precedente senza il consueto intervallo di sospensione.

Se è necessario un trattamento a lungo termine con i principi attivi summenzionati, deve usare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Le interazioni tra Belara e altri medicinali possono aumentare o intensificare gli effetti indesiderati di Belara. I seguenti medicinali possono avere effetti avversi sulla tollerabilità di Belara:

- acido ascorbico (un conservante, noto anche come vitamina C),
- paracetamolo (che dà sollievo al dolore e controlla la febbre),
- atorvastatina (che riduce il colesterolo nel sangue)
- troleandomicina (un antibiotico)
- antifungini imidazolici – ad es. fluconazolo (per trattare le infezioni fungine),
- indinavir (una preparazione per trattare l'infezione da HIV).

Belara può influenzare l'effetto di altri medicinali. L'efficacia o la tollerabilità dei seguenti medicinali può essere ridotta da Belara:

- alcune benzodiazepine, ad es. diazepam (per il trattamento dei disturbi del sonno),
- ciclosporina (un medicinale che sopprime il sistema immunitario),
- teofillina (trattamento dei sintomi dell'asma),
- corticosteroidi, ad es. prednisolone (noti come steroidi, medicinali antinfiammatori ad es. di lupus, artrite, psoriasi),

- lamotrigina (per il trattamento dell'epilessia),
- clofibrato (che riduce i livelli elevati di colesterolo),
- paracetamolo (che dà sollievo al dolore e controlla la febbre),
- morfina (un potente analgesico specifico - che dà sollievo al dolore),
- lorazepam (usato per trattare i disturbi dell'ansia).

Legga anche i fogli illustrativi delle altre preparazioni prescritte.

Informi il medico se sta prendendo insulina o altri medicinali per abbassare il livello di glicemia. Il dosaggio di questi medicinali potrebbe dover essere modificato.

Si ricordi che questi dati sono validi anche se lei ha preso uno di questi farmaci poco prima di iniziare la terapia con BELARA.

Alcuni esami di laboratorio per controllare la funzionalità del fegato, delle ghiandole surrenali e della tiroide, alcune proteine del sangue, il metabolismo glucidico e la coagulazione del sangue, possono essere modificati quando si prende BELARA. Quindi prima di fare un esame del sangue informi il medico che sta prendendo BELARA.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BELARA non è indicato in gravidanza. Se lei rimane incinta mentre prende BELARA, deve smettere la terapia immediatamente. L'uso di BELARA prima di una gravidanza non giustifica l'aborto.

Se sta prendendo BELARA mentre sta allattando al seno, deve ricordare che la quantità di latte potrebbe ridursi ed essere modificata qualitativamente. Piccole quantità delle sostanze attive passano nel latte. I contraccettivi ormonali come BELARA devono essere assunti solo dopo aver interrotto l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi dei contraccettivi ormonali combinati sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

BELARA contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare BELARA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modalità di assunzione

Per via orale.

Quando e come va preso BELARA?

Prenda la prima compressa scegliendola tra quelle contrassegnate dal giorno della settimana corrispondente (per es. Dom. per domenica) e la deglutisca senza masticarla. Quindi prenda una compressa ogni giorno seguendo la direzione della freccia, se possibile, alla stessa ora del giorno, preferibilmente la sera. Se possibile, l'intervallo fra due compresse deve essere di 24 ore. L'indicazione dei giorni stampati sulla confezione l'aiuteranno a controllare di aver preso la compressa quel giorno specifico.

Prenda 1 compressa ogni giorno per 21 giorni. Dopo di che ci sarà una pausa di 7 giorni. Normalmente, 2-4 giorni dopo aver preso l'ultima compressa, inizierà un'emorragia da sospensione simile alla mestruazione. Dopo 7 giorni di pausa, ricominci a prendere le compresse della nuova confezione di BELARA senza preoccuparsi se le mestruazioni non sono terminate.

Quando si può iniziare a prendere BELARA?

Se lei non prendeva un contraccettivo ormonale (durante l'ultimo ciclo mestruale)

Prenda la prima compressa di BELARA il primo giorno delle mestruazioni. La contraccezione inizia il primo giorno di somministrazione e continua anche durante i 7 giorni di pausa.

Se le mestruazioni sono già iniziate, prenda la prima compressa dal 2° al 5° giorno delle mestruazioni, anche se il flusso mestruale non è ancora terminato. In questo caso, però, lei deve usare anche un altro sistema anticoncezionale per i primi 7 giorni (regola dei 7 giorni).

Se il flusso mestruale è iniziato da più di 5 giorni, deve aspettare il successivo flusso e quindi iniziare a prendere BELARA.

Se lei stava prendendo un altro anticoncezionale ormonale combinato

Prenda tutte le compresse del precedente farmaco, come al solito. Deve iniziare a prendere la compressa di BELARA il giorno successivo all'intervallo di sospensione o di assunzione delle compresse placebo del suo precedente contraccettivo ormonale combinato.

Se lei stava prendendo un anticoncezionale ormonale contenente solo progestinico (minipillola)

Se usa un contraccettivo ormonale che contiene solo progestinico, potrebbe non avere il flusso mestruale. In questo caso la prima compressa di BELARA deve essere presa il giorno dopo l'ultima "minipillola". Comunque occorrerà usare anche un altro metodo anticoncezionale per i primi 7 giorni.

Se lei stava usando un contraccettivo ormonale iniettabile o un contraccettivo per impianto

Prenda la prima compressa di BELARA il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il giorno in cui avrebbe dovuto fare la nuova iniezione. Comunque occorrerà usare anche un altro metodo anticoncezionale per i primi 7 giorni.

Se lei ha avuto un raschiamento o un aborto nel primo trimestre di gravidanza

Dopo un raschiamento o un aborto, può iniziare a prendere BELARA immediatamente. In questo caso non è necessario usare un altro metodo anticoncezionale in aggiunta.

Dopo il parto o dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza

Se lei non allatta al seno, può iniziare a prendere BELARA 21-28 giorni dopo il parto. Non è necessario usare un altro metodo anticoncezionale in aggiunta.

Se sono passati più di 28 giorni dal parto, sarà necessario usare un altro metodo anticoncezionale in aggiunta per i primi sette giorni.

Se lei ha già avuto rapporti sessuali, occorre escludere un'eventuale gravidanza o attendere il flusso mestruale successivo prima di iniziare a prendere BELARA.

Ricordi che lei non può prendere BELARA se sta allattando al seno (vedere paragrafo gravidanza e allattamento).

Per quanto tempo prendere BELARA?

Può prendere BELARA per tutto il tempo che desidera, purché l'assunzione non sia limitata da rischi per la sua salute (vedere paragrafi 2). Dopo aver interrotto l'assunzione di BELARA la sua successiva mestruazione potrà essere ritardata di circa una settimana.

Che cosa fare in caso di vomito o diarrea durante la terapia con BELARA?

Se si hanno episodi di vomito o diarrea entro 4 ore dall'assunzione di una compressa è possibile che le sostanze attive contenute in BELARA non siano completamente assorbite. Questa situazione è simile a quella della compressa dimenticata e quindi deve prendere immediatamente una nuova compressa da una nuova confezione. Se possibile, prenda la nuova compressa entro 12 ore dall'assunzione dell'ultima compressa e continui a prendere BELARA alla solita ora. Se ciò non è possibile o sono già passate più di 12 ore segua il paragrafo 3 "Se si dimentica di prendere BELARA" oppure contatti il medico.

Se prende più BELARA di quanto deve

Non ci sono evidenze di gravi sintomi di intossicazione causati dall'ingestione in una sola volta di molte compresse in un'unica dose. Possono verificarsi nausea, vomito e, nelle ragazze giovani, lievi perdite ematiche. In questo caso consulti un medico che, se necessario, controllerà il bilancio idroelettrolitico e la funzionalità epatica.

Se si dimentica di prendere BELARA

Se lei ha dimenticato di prendere una compressa alla solita ora, la deve prendere, al più tardi, entro le successive 12 ore. In questo caso non è necessario utilizzare, in aggiunta, altri metodi contraccettivi e potrà continuare a prendere le altre compresse come al solito.

Se il ritardo è **maggiore di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di BELARA non è più garantito. In questo caso deve prendere immediatamente la compressa dimenticata e continuare a prendere BELARA come al solito, anche se questo significa dover prendere due compresse in un giorno. Comunque, occorrerà usare, in aggiunta, un altro metodo contraccettivo (per es. un preservativo) per i successivi 7 giorni. Se durante questi 7 giorni lei ha terminato le compresse contenute nella confezione, inizi immediatamente ad utilizzare le compresse della confezione successiva di BELARA, senza rispettare la pausa dei 7 giorni (regola dei 7 giorni). Probabilmente non si verificherà il flusso da sospensione finché la nuova confezione non sarà terminata; tuttavia si potrà verificare una accentuazione della emorragia intermestruale o delle perdite durante l'assunzione delle compresse della nuova confezione.

Maggiore è il numero delle compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta. Se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana e ha avuto rapporti nella settimana precedente alla dimenticanza, deve considerare il rischio di una gravidanza. Lo stesso vale se dimentica una o più compresse e se non ha un'emorragia nell'intervallo di sospensione. In questi casi, contatti il medico.

Se desidera ritardare il ciclo mestruale

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da sospensione) passando direttamente ad una nuova confezione di BELARA invece che al periodo di sospensione, fino al termine della seconda confezione. Durante l'utilizzo della seconda confezione può avere perdite (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione. Dopo il consueto periodo di sospensione di 7 giorni, continui con la confezione successiva. Prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale deve chiedere consiglio al medico.

Se vuole spostare il primo giorno del ciclo mestruale

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale/sanguinamento da sospensione inizierà nel periodo di sospensione. Se desidera spostare questo giorno, può farlo abbreviando il periodo di sospensione (ma mai allungandolo!). Ad esempio, se il periodo di sospensione inizia di venerdì, e lei desidera spostarlo a martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se abbrevia troppo il periodo di sospensione (ad esempio, a 3 giorni o meno) allora può darsi che non abbia alcun sanguinamento durante questo periodo di sospensione. Possono verificarsi perdite (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione.

Se ha dei dubbi su come procedere chiedi consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con BELARA

Quando si smette di prendere BELARA, le ovaie ritornano presto in piena attività, e lei può rimanere incinta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a BELARA, informi il medico. Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono

contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare BELARA".

Le frequenze degli effetti indesiderati segnalati sono definite come segue:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10
Nausea, perdite vaginali, dolore mestruale, assenza di mestruazione.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
Depressione, nervosismo, irritabilità, capogiro, emicrania (e/o suo peggioramento), disturbi visivi, vomito, acne, sensazione di pesantezza, dolore alla pancia, stanchezza, ritenzione di liquidi, aumento di peso, aumento della pressione sanguigna.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
Infezione fungina della vagina, alterazioni benigne nel tessuto connettivo dei seni, ipersensibilità al farmaco inclusa reazione allergica, alterazioni dei grassi del sangue incluso trigliceridi aumentati, riduzione della libido, mal di stomaco, brontolio dell'intestino, diarrea, problemi di pigmentazione, macchie marroni sul viso, perdita dei capelli, pelle secca, tendenza a sudare, mal di schiena, problemi muscolari, secrezione dai seni.

Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000
Infiammazione della vagina, appetito aumentato, congiuntivite, fastidio quando si portano le lenti a contatto, sordità, tinnito, pressione sanguigna elevata, pressione sanguigna bassa, collasso circolatorio, vene varicose, orticaria, eczema, pelle infiammata, prurito, peggioramento della psoriasi, eccesso di peli sul corpo o sul viso, ingrossamento dei seni, mestruazioni più lunghe e/o più intense, sindrome premestruale (problemi fisici ed emotivi prima dell'inizio della mestruazione).

- Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP)
 - in un polmone (EP)
 - attacco cardiaco
 - ictus
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.
- La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000
Eritema nodoso.

In aggiunta, nell'uso post-marketing sono state segnalate le seguenti reazioni avverse associate ai principi attivi, etinilestradiolo e clormadinone acetato: debolezza e reazioni allergiche incluso gonfiore degli strati più profondi della pelle (angioedema).

I contraccettivi ormonali combinati sono stati anche correlati ad aumento del rischio di malattie gravi e di effetti collaterali:

- rischio di blocco di vene ed arterie (**vedere paragrafo 2**)
- rischio di malattia delle vie biliari (**vedere paragrafo 2**)
- rischio di tumori (ad es. tumori del fegato, che in casi isolati hanno provocato grave emorragia anche mortale nella cavità addominale, tumori del collo dell'utero e della mammella; **vedere paragrafo 2**).

- peggioramento di malattie infiammatorie intestinali croniche (Morbo di Crohn, colite ulcerosa; **vedere paragrafo 2**).

Legga attentamente quanto riportato nel paragrafo 2 e se necessario, consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BELARA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister (ciclo di terapia) dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BELARA

- I principi attivi sono etinilestradiolo e clormadinone acetato. Una compressa rivestita con film contiene 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di BELARA e contenuto della confezione

BELARA è disponibile in confezioni da 21 compresse rotonde, leggermente rosate, rivestite con film per ciascun blister (ciclo di terapia).

Confezioni: 1x21, 3x21, 6x21, 13x21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, contattare il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-------------|---|
| Austria | Belara – Filmtabletten |
| Belgio | Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten |
| Francia | Belara comprimés pelliculés |
| Germania | Belara Filmtabletten |
| Italia | Belara 0,03mg/2 mg compresse rivestite con film |
| Lussemburgo | Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten |
| Portogallo | Belara 2mg + 0,03mg comprimidos |
| Slovenia | Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete |
| Spagna | Belara comprimidos recubiertos con película. |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il