

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Belusha 3 mg/0,02 mg potahované tablety
drospirenonum a ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Belusha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belusha užívat
3. Jak se přípravek Belusha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belusha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Belusha a k čemu se používá

- Belusha je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 bílých aktivních potahovaných tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů nazývaných drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 zelené tablety neobsahují žádné léčivé látky a nazývají se placebo tablety.
- Antikoncepční tablety obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ antikoncepční tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belusha užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Belusha, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Belusha, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést v závislosti na Vaší osobní situaci ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Belusha přerušit nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Belusha snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu.

Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Belusha ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Belusha, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Belusha

Neměla byste užívat přípravek Belusha, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Belusha

- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- jestliže víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- jestliže máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- jestliže Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- jestliže máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost můžete poznat podle svědění, vyrážky nebo otoku.
- přípravek Belusha obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergická na burské oříšky nebo sóju, nežívejte tento léčivý přípravek.

Neužívejte přípravek Belusha, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Belusha).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Belusha se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Belusha nebo jiné kombinované antikoncepční tablety zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval. Jestliže se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání přípravku Belusha. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Belusha, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Belusha;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Belusha“);

- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano - vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogény mohou vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Poradte se s lékařem před začátkem užívání přípravku Belusha.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Belusha zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Belusha je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> - otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> - náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem 	Plicní embolie

<ul style="list-style-type: none"> - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha - pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> - náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> - otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	<p>Krevní sraženiny blokující jiné cévy</p>

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).

- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Belusha, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Belusha je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Belusha se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Belusha	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Belusha je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;

- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Belusha přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Belusha, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Belusha ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Belusha, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Belusha je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Belusha je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Belusha, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Belusha a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelů antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi menstruacemi

Během prvních měsíců užívání přípravku Belusha můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení přetrvává déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo

Pokud jste užívala všechny bílé, aktivní tablety pravidelně, nezvracela jste, ani neměla těžší průjem, ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dva měsíce za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Belusha

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Belusha. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Neužívejte přípravek Belusha, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů v krvi (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Belusha můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Belusha“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Belusha v krvi a mohou způsobit jeho nižší antikoncepční účinek nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (například barbituráty, karbamazepin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát),
- tuberkulózy (například rifampicin),
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan),
- infekcí plísněmi (např. griseofulvin, ketokonazol),

- k symptomatické léčbě onemocnění kloubů -artrózy (etorikoxib),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Pokud chcete během užívání přípravku Belusha užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Belusha může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- cyklosporinu (léčivý přípravek používaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- tizanidinu (léčivého přípravku používaného k léčbě zvýšeného napětí svalů),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě astmatu).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Belusha s jídlem a pitím

Přípravek Belusha můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby tabletu zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Belusha. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Belusha, musíte užívání ihned ukončit a kontaktovat svého lékaře.

Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Belusha kdykoli ukončit (viz také “Jestliže jste přestala užívat přípravek Belusha”).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Belusha během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepční tablety během kojení užívat, poraďte se se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Belusha ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Belusha obsahuje laktosu, hlinitý lak oranžové žluti a sójový lecithin

Bílé, aktivní potahované tablety přípravku Belusha obsahují 48,53 mg monohydrátu laktosy a zelené, neaktivní potahované tablety 37,26 mg laktosy v jedné potahované tabletě. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Potahované tablety bez hormonů (placebo) obsahují barvivo hlinitý lak oranžové žluti, které může způsobovat alergické reakce.

Přípravek Belusha obsahuje také 0,070 mg sójového lecithinu. Pokud jste alergická na burské oříšky nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Belusha užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Každé balení (blistr) obsahuje 24 aktivních, bílých tablet a 4 zelené potahované tablety placeba.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Belusha denně, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle (s jídlem nebo bez jídla), ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: užívejte bílé tablety prvních 24 dní a poté další 4 dny zelené tablety. Poté musíte ihned začít užívat nový blistr (24 bílých tablet a poté 4 zelené tablety). Mezi dvěma blistry tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je třeba začít užívat jako první tabletu na místě označeném 1 na blistru, která je označena jako „Start“ a tablety užívat každý den. Pro zachování správného pořadí sledujte směr šipek a číslování na blistru.

Příprava blistru

Pro usnadnění správného užívání tablet je v krabičce vloženo 7 nálepek s názvy 7 dní v týdnu.

Vyberte nálepku s názvy dní v týdnu, která začíná prvním dnem Vašeho užívání tablet. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, použijete nálepku s názvy dní v týdnu, která začíná „St“.

Přiložte symbol “ ⇔ ” na nálepce na místo se stejným symbolem na blistru a nalepte nálepku do místa ohraničeného černou čarou. Tím si označíte tablety v jednotlivých řadách názvy dní.

Nyní máte nad každou tabletou označený den a vidíte, zda jste v daný den tabletu užila. Postupujte ve směru šipek na blistru, dokud nevyužíváte všech 28 tablet.

Menstruace (také nazývaná perioda nebo krvácení z vysazení) obvykle začne během 4 dní, kdy užíváte placebo tablety (dny užívání placeba). Obvykle začne druhý nebo třetí den od užití poslední aktivní, bílé tablety přípravku Belusha. Jakmile užijete poslední zelenou tabletu, začněte užívat tablety z nového blistru, i když krvácení ještě nepřestalo. To znamená, že tablety z nového blistru začnete užívat ve stejný den v týdnu, jako jste začala užívat tablety z blistru předchozího a stejně tak Vaše menstruace bude začínat ve stejný den v měsíci.

Pokud budete přípravek Belusha užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během 4 dní, kdy užíváte placebo tablety.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala**

Přípravek Belusha začněte užívat první den cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Belusha první den Vašeho krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.

- **Pokud přecházíte z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti**

Užívání přípravku Belusha můžete zahájit nejlépe den následující po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek) Vaší předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale nejpozději ihned další den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích antikoncepčních tablet (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních tablet).

Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (antikoncepční tablety obsahující jen progestogen, injekce, implantát nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělíčko - IUS)**

Z užívání antikoncepčních tablet jen s progestogenem můžete přejít kdykoli (z implantátů nebo IUS můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- **Po potratu**

Porad'te se se svým lékařem.

- **Po porodu**

Po porodu můžete začít užívat přípravek Belusha mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete později než 28. den, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Belusha bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Belusha, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

Pokud si nejste jistá, kdy máte začít přípravek užívat, porad'te se se svým lékařem.

- **Pokud kojíte a chcete po porodu začít užívat (znovu začít užívat) přípravek Belusha**

Přečtěte si část „Kojení“.

Pokud si nejste jistá, kdy můžete začít přípravek užívat, porad'te se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Belusha, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Belusha.

Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Belusha, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požílo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Belusha

Poslední 4 tablety ve čtvrté řadě blistru jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Belusha. Zapomenutou placebovou tabletu znehodnoťte.

Pokud jste vynechala bílou, aktivní tabletu (tabletou 1-24 v blistru), postupujte podle následujících doporučení:

- Pokud uplynulo **méně než 24 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, ochrana proti otěhotnění není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tablety užijte v obvyklou dobu.

- Pokud uplynulo **více než 24 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení účinnosti.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala bílou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram níže):

- **Více než jedna vynechaná tableta v blistru**

Porad'te se se svým lékařem.

- **Jedna tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řada)**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte **navíc další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapomněla užít tabletu, můžete být těhotná. V tomto případě požádejte o radu svého lékaře.

- **Jedna tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhá řada)**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo abyste začala užívat zelené placebo tablety, vyřaďte je a začněte užívat tablety z následujícího blistru (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení budete mít s největší pravděpodobností až po využívání druhého blistru, během užívání zelených placebo tablet, ale v době užívání tablet z druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo menstruaci podobné krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání aktivních, bílých tablet a přejít ihned na užívání 4 zelených placebo tablet (**před užíváním placebo si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat tablety z nového blistru ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrátte užívání placebo na méně než 4 dny.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít tabletu(y) z blistru a krvácení se během užívání placebo tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, požádejte o radu svého lékaře.

Více než 1 bílá
vynechaná tableta z 1
blistru

→ →

Porad'te se se svým lékařem

↑
Ano

↑

Měla jste pohlavní styk v týdnu před
vynecháním tablety?

↓
Ne

→ Den 1 - 7
→

→

			↓	<ul style="list-style-type: none"> - Užijte vynechanou tabletu - Následujících 7 dní používejte navíc bariérovou metodu antikoncepce (kondom) - Dokončete užívání tablet z blistru
Pouze 1 bílá vynechaná tableta (opozdění o více než 24 hodin)	→	Den 8 - 14	→	<ul style="list-style-type: none"> - Užijte vynechanou tabletu - Dokončete užívání tablet z blistru
				<ul style="list-style-type: none"> - Užijte vynechanou tabletu - Dokončete užívání bílých tablet - Vynechejte a znehodnoťte 4 zelené tablety - Začněte užívat tablety z dalšího blistru
			→	
	→	Den 15 - 24	→	nebo
			→	<ul style="list-style-type: none"> - Ihned přerušte užívání bílých tablet - Pokračujte v užívání 4 zelených tablet - Poté začněte užívat tablety z dalšího blistru

Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte do 3 - 4 hodin po užití aktivní, bílé tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky nebyly Vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít během 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo více než 24 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Belusha“.

Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Menstruaci (krvácení z odnětí, krvácení z vysazení) můžete oddálit, i když se to příliš nedoporučuje, a to do konce využívání druhého blistru, pokud vynecháte zelené, placebo tablety ve čtvrté řadě a začnete ihned užívat tablety z druhého blistru přípravku Belusha. V průběhu užívání tablet z druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 zelených tablet ze 4. řady. Pak začněte užívat tablety z dalšího blistru.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete pokaždé krvácet během dní užívání placeba. Pokud chcete tento den změnit, zkrátte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte placebo. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Belusha

Užívání přípravku Belusha můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Pokud chcete otěhotnět, přestaňte přípravek Belusha užívat a počkejte do prvního menstruačního krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Belusha, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belusha užívat“.

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly spojeny s užíváním kombinace drospirenon/ethinylestradiol:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- změny nálady
- bolesti hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problémy s menstruací (např. nepravidelné menstruace nebo jejich vymizení).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- deprese, nervozita
- závratě, pocit mravenčení, ospalost, migréna
- křečové žíly, zvýšený krevní tlak
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče
- plísňové infekce pochvy, pánevní bolesti, zvětšení prsů, benigní bulky v prsu, děložní/ vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginitida), potíže s menstruací, bolestivé menstruace, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- přírůstek tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- kvasinky (plísňové infekce)
- snížení množství červených krvinek v krvi (anemie), zvýšení počtu krevních destiček v krvi (trombocytémie)
- alergická reakce
- hormonální (endokrinní) poruchy
- zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- závratě, třes

- oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, mdloby
- krvácení z nosu
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadmutí, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
- bolesti žlučového nebo žlučníku, zánět žlučníku
- žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánět kůže s bulkami, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení z vysazení, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst sliznice hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní výstelky, cysty na vaječnících, zvětšení dělohy
- celkový pocit nevolnosti
- úbytek tělesné hmotnosti
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
 - v plicích (tj. plicní embolie),
 - srdeční záchvat,
 - cévní mozková příhoda,
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky, ale jejich četnost nelze z dostupných údajů odhadnout:

- přecitlivělost
- erythema multiforme (vyrážka se zarudnutím ve tvaru terčů nebo vředy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Belusha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Belusha obsahuje

- Léčivými látkami jsou drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg v jedné bílé tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

Bílé, aktivní potahované tablety:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, potahová soustava kollicoat IR, magnesium-stearát.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecithin, makrogol 3350.

Zelené, placebo potahované tablety:

Jádro tablety: granulovaná mikrokrytalická celulóza, laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), černý oxid železitý (E172), hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Jak přípravek Belusha vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivní tableta je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, průměr 6 mm. Na jedné straně vyraženo "G73", na druhé straně hladká.

Placebo tableta je zelená, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, průměr 6 mm, obě strany hladké.

Přípravek Belusha 3 mg/0,02 mg potahované tablety je balen v PVC//PE/PVDC-Al blistrech. Blistry jsou zabaleny v papírové krabičce, v každé krabičce je vložena příbalová informace, etui pouzdro a nálepka s názvy dní v týdnu.

Velikosti balení:

- 1 x (24+4) potahovaných tablet
- 3 x (24+4) potahovaných tablet
- 6 x (24+4) potahovaných tablet
- 13 x (24+4) potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Belusha
Maďarsko	Belusha
Polsko	Belusha
Rumunsko	Belusha
Slovenská republika	Belusha

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2017