

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **BELARA**

#### **0,03 mg/2 mg potahované tablety**

Ethinylestradiolum a chlormadinoni acetas

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

#### **1. Co je přípravek Belara a k čemu se používá**

Přípravek Belara je hormonální antikoncepce (užívá se k zábraně početí) k perorálnímu podání. Hormonální antikoncepce, obsahující dva druhy hormonů, jako např. Belara, se nazývá kombinovaná hormonální antikoncepce.

21 tablet v balení pro jeden cyklus (blistru) obsahuje stejná množství obou hormonů, a proto se přípravek Belara též nazývá „monofázický přípravek“.

Díky vlastnostem svých léčivých látek je přípravek Belara určen také k léčbě středně těžké formy akné u žen, u nichž je přípravek Belara indikován jako hormonální antikoncepce.

Hormonální antikoncepce, jako přípravek Belara, Vás nechrání před AIDS (HIV infekce) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami. Chránit Vás může pouze prezervativ (kondom).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belara užívat**

### **Obecné poznámky**

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

Než začnete užívat přípravek Belara, Váš lékař Vás pečlivě celkově i gynekologicky vyšetří, vyloučí těhotenství, zváží možné kontraindikace a další souvislosti, a rozhodne, je-li pro Vás přípravek Belara vhodný. Při užívání přípravku Belara by se mělo vyšetření opakovat každoročně.

### **Neužívejte přípravek Belara**

Neměla byste užívat přípravek Belara, 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.

- pokud jste alergická na léčivou látku ethinylestradiol nebo chlormadinon-acetát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- objeví-li se u Vás první stadia nebo projevy vzniku krevní sraženiny, žilního zánětu nebo vmetku krevní sraženiny, jako např. prchavá bodavá bolest, bolest nebo pocit tísně na hrudi;
- pokud 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;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte cukrovku, kdy změny hladin krevního cukru nejsou pod kontrolou;
- pokud máte obtížně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo výrazně stoupá (hodnoty trvale překračující 140/90 mmHg);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud 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);
- pokud 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;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“.
- pokud máte zánět jater (např. virového původu) nebo žloutenku, a hodnoty jaterních testů se zatím nevrátily k normálu;
- při svědění celého těla nebo máte-li poruchu odtoku žluči, zvláště pokud se objevily v souvislosti s předchozím těhotenstvím nebo léčbou estrogeny;

- pokud máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (produkt odbourávání krevního barviva), např. při vrozené poruše jeho vylučování (Dubin-Johnsonův nebo Rotorův syndrom);
- pokud máte nebo jste v minulosti měla nádor jater;
- pokud máte silné bolesti žaludku, zvětšená játra nebo si všimnete známek krvácení z trávicího traktu;
- objeví-li se u Vás poprvé nebo znovu porfyrie (porucha metabolismu krevního barviva);
- při výskytu hormonálně podmíněného zhoubného nádoru, např. rakoviny prsu nebo dělohy, nebo při podezření na ně;
- pokud máte těžkou poruchou metabolismu tuků;
- pokud máte nebo jste prodělala zánět slinivky břišní, a máte s ním spojené závažné zvýšení krevních tuků (triglyceridů);
- pokud máte neobvykle silné, časté nebo dlouhotrvající bolesti hlavy;
- pokud máte náhlé poruchy smyslového cití (zrakové nebo sluchové);
- pokud máte poruchy hybnosti (obzvláště známky obrny);
- zaznamenáte-li zhoršení epileptických záchvatů;
- pokud trpíte těžkou depresí;
- pokud máte určitý typ hluchoty (otoskleróza), která se zhoršila v průběhu předchozího těhotenství;
- pokud se z neznámého důvodu neobjeví menstruační krvácení;
- pokud máte nadměrné zesílení vnitřní vrstvy děložní stěny (hyperplázie endometria);
- pokud se z neznámého důvodu objeví krvácení z pochvy.

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

Nesmíte přípravek Belara užívat nebo jeho užívání okamžitě ukončete při vysokém riziku nebo více rizikových faktorech poruch krevní srážlivosti (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Belara se porad'te 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 sraženina" (trombóza) 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.

- pokud kouříte. Kouření zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a krevní cévy při užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků. Riziko se zvyšuje s věkem a počtem vykouřených cigaret. To platí zejména pro ženy ve věku nad 35 let. Kuřačky starší 35 let by měly používat jiné metody antikoncepce.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Belara, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte vysoký krevní tlak, abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi, máte-li nadváhu nebo cukrovku (viz též kapitola „Neužívejte přípravek Belara“). V takových případech je zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků kombinované hormonální antikoncepce (jako infarkt myokardu, embolie, mozková mrtvice nebo jaterní nádory).
- 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/používat přípravek Belara;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Belara 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 Belara je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte 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"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza

<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, 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>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelistí, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení se záchvatem nebo bez něj</li> </ul> <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>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

## 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 Belara, 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 Belara 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.
- Dosud není známo, jak je riziko krevní sraženiny u přípravku Belara v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Belara	Není známo.

Všimnete-li si zvýšené frekvence nebo intenzity záchvatů migrény v průběhu užívání přípravku Belara (což může ukazovat na poruchy zásobování mozku krví), obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Může Vám doporučit okamžitě přestat užívat přípravek Belara.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Belara přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Belara, 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 Belara ukončit.

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

### ***Nádory***

Některé studie prokazují, že existuje riziko vzniku nádoru děložního hrdla, pokud ženy, jejichž děložní hrdlo je infikováno určitým typem pohlavně přenášeného viru (tzv. lidský papillomavirus) dlouhodobě užívají hormonální antikoncepci. Avšak není zřejmé, do jaké míry jsou tyto výsledky ovlivněny jinými faktory (např. rozdíly v počtu sexuálních partnerů nebo používání bariérových způsobů antikoncepce).

O něco častěji byl pozorován výskyt nádoru prsu, ale není známo, zda byl u těchto žen způsoben užíváním kombinované hormonální antikoncepce. Je také možné, že ženy, které užívají tyto přípravky, jsou vyšetřovány častěji. Výskyt nádorů prsu se snižuje po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce.

Méně často byly po užívání hormonálních antikoncepčních přípravků pozorovány nezhoubné, a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Ty mohou způsobit nebezpečné vnitřní krvácení. V případě silné bolesti v oblasti žaludku, která spontánně neodezní, byste se měla poradit se svým lékařem.

### ***Jiná onemocnění***

Mnoho žen má v průběhu užívání hormonální antikoncepce lehce zvýšený krevní tlak. Pokud Váš krevní tlak během užívání přípravku Belara výrazně stoupá, lékař Vám doporučí, abyste užívání ukončila, a předepíše Vám léky na snížení krevního tlaku. Jakmile se Váš krevní tlak vrátí k normálu, můžete znovu začít užívat přípravek Belara.

Pokud jste měla v průběhu předchozího těhotenství opar, může se znovu objevit v průběhu užívání hormonální antikoncepce.

Pokud máte určitou poruchou hladin krevních tuků (hypertriglyceridemie) nebo vyskytl-li se ve Vaší rodině, je zde zvýšené riziko zánětu slinivky břišní.

Pokud máte akutní nebo chronickou poruchu jaterních funkcí, Váš lékař Vám může doporučit ukončit užívání přípravku Belara, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normálu. Pokud jste měla v průběhu předchozího těhotenství nebo v průběhu užívání hormonální antikoncepce žloutenku, a ta se znovu objeví, lékař Vám doporučí ukončit užívání přípravku Belara.

Máte-li cukrovku a hladina krevního cukru je pod kontrolou, bude Vás lékař po celou dobu užívání přípravku Belara pečlivě sledovat. Může být potřeba upravit léčbu cukrovky.

Méně často se mohou na kůži objevit hnědé skvrny (chloasma), zvláště pokud se u Vás vyskytly v průběhu těhotenství. Víte-li, že k nim máte dispozici, měla byste se v průběhu užívání přípravku Belara vyhnout delšímu slunění.

### ***Nemoci, které mohou být negativně ovlivněny***

Zvláštní lékařská kontrola je také nezbytná

- máte-li epilepsii;
- máte-li roztroušenou sklerózu;
- máte-li silné svalové křeče (tetanie);



- máte-li migrénu (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li astma;
- máte-li oslabené srdce nebo ledviny (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- pokud trpíte tancem svatého Víta (chorea minor);
- máte-li cukrovku (viz také kapitoly „Neužívejte přípravek Belara“, „Upozornění a opatření“, „Jiná onemocnění“);
- máte-li nemocná játra (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li poruchu metabolismu tuků (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li onemocnění imunitního systému (včetně lupus erythematoses);
- máte-li výraznou nadváhu
- máte-li vysoký krevní tlak (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li endometriózu (tkáňová výstelka dutiny děložní, zvaná endometrium se dostane mimo vnitřní epitelovou vrstvu), (viz také Kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li křečové žíly nebo zánět žil (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li problémy se srážlivostí krve (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li onemocnění prsů (mastopatie);
- máte-li nezhoubný nádor dělohy (myom);
- pokud jste měla v předchozím těhotenství puchýře (herpes gestationis - svědivá vyrážka tvořená drobnými puchýřky v těhotenství);
- máte-li depresi (viz také kapitola „Neužívejte přípravek Belara“);
- máte-li chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Poradte se prosím, se svým lékařem, pokud máte, nebo jste měla v minulosti jedno z výše uvedených onemocnění nebo pokud se objeví v průběhu užívání přípravku Belara.

### ***Účinnost***

Antikoncepční účinek může být ovlivněn, pokud neužíváte antikoncepci pravidelně, nebo pokud po jejím užití zvracíte nebo máte průjem (viz kapitola „Když přestanete užívat přípravek Belara“), nebo pokud užíváte současně určité léky (viz kapitola „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Ani při správném užívání hormonální antikoncepce nemůže být zajištěna absolutní ochrana proti početí.

### ***Nepravidelné krvácení***

Zejména v několika prvních měsících užívání hormonální antikoncepce se mohou objevit nepravidelnosti krvácení z pochvy (krvácení z průniku/špinění). Pokud takové nepravidelné krvácení trvá 3 měsíce nebo se znovu objeví po předchozích pravidelných cyklech, poradte se svým lékařem.

Špinění také může znamenat snížení antikoncepčního účinku. V některých případech může chybět krvácení ze spádu po 21 dnech užívání přípravku Belara. Pokud užíváte přípravek Belara podle návodu uvedeném níže v oddíle 3, je těhotenství nepravděpodobné.

Jestliže přípravek Belara není užíván podle návodu a krvácení ze spádu se nedostaví, před jakýmkoli dalším užitím musí být především s jistotou vyloučeno těhotenství.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Belara**

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

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

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

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

Některé léky mohou způsobit, že má přípravek Belara nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě

- epilepsie (jako je karbamazepin, barbituráty, oxkarbazepin, felbamát, primidon, fenytoin a topiramát),
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin),
- a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Vstřebávání léčivých látek přípravku Belara mohou ovlivnit léky stimulující pohyb střev (např. metoklopramid) a aktivní uhlí.

Pokud užíváte lék s některou z výše uvedených léčivých látek, nebo s jeho užíváním začínáte, můžete pokračovat v užívání přípravku Belara. Během léčby těmito přípravky musíte používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Užíváte-li takové léky, musíte také používat bariérové antikoncepční metody nejméně 7 nebo až 28 dnů po ukončení léčby. Požádejte o radu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Informujte svého lékaře, jste-li léčena insulinem nebo jinými léky na snížení hladiny krevního cukru. Dávkování těchto léků může být třeba změnit.

Pokud užíváte hormonální antikoncepci, může být sníženo vylučování cyklosporinu a účinek této léčivé látky může být větší a trvat déle. Pokud současně s hormonální antikoncepcí užíváte přípravky obsahující lamotrigin, jejich účinek být může snížen.

Nezapomínejte prosím, že výše uvedené platí také v případě, že jste užívala jednu z těchto léčivých látek krátce před začátkem užívání přípravku Belara.

Některá laboratorní vyšetření funkce jater, nadledvinek a štítné žlázy, určitých krevních bílkovin, metabolismu sacharidů a krevní srážlivosti mohou být ovlivněna užíváním přípravku Belara. Informujte prosím lékaře před laboratorním vyšetřením krve o užívání přípravku Belara.

## **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.

Přípravek Belara není určen k užívání během těhotenství. Pokud otěhotníte v průběhu užívání přípravku Belara, musíte užívání okamžitě ukončit. Nicméně předchozí užívání přípravku Belara není důvodem pro potrat.

Pokud užíváte přípravek Belara, nesmíte zapomenout, že množství mateřského mléka může být sníženo a může být ovlivněna jeho kvalita. Velmi malé množství léčivé látky přechází do mateřského mléka. Hormonální antikoncepční přípravky, jako je Belara, lze užívat pouze po ukončení kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### **Přípravek Belara obsahuje laktosu**

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Belara užívá**

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

#### **Způsob podání**

Perorální podání.

#### **Jak a kdy máte užívat přípravek Belara?**

Vymáčkněte první tabletu z balení pro jeden cyklus (blistru), které je označeno písmeny odpovídajícími danému dnu v týdnu (např. „Ne“ pro neděli) a bez žvýkání ji polkněte. V užívání pokračujete ve směru šipky, každý den, je-li to možné, ve stejnou denní dobu, nejlépe večer. Interval mezi užitím dvou tablet by měl být pokud možno vždy 24 hodin. Jména dnů vytištěná na blistru Vám umožní každý večer zkontrolovat, jestli jste už tabletu pro konkrétní den užila.

Užívejte 1 tabletu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů. Poté následuje přestávka 7 dnů. Obvykle se za 2-4 dny po užití poslední tablety dostaví krvácení ze spádu, podobné Vašemu menstruačnímu krvácení. Po sedmidenní přestávce pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Belara, bez ohledu na to, jestli krvácení ustalo nebo ne.

#### *Kdy můžete začít užívat přípravek Belara?*

Jestliže jste dříve neužívala žádnou hormonální antikoncepci (v průběhu posledního menstruačního cyklu)

Vezměte si první tabletu přípravku Belara první den Vašeho následujícího menstruačního cyklu.

Ochrana před početím začíná první den užití a trvá po celou dobu 7denní přestávky.

Pokud již začala Vaše menstruace, užíjte první tabletu mezi 2.- 5. dnem menstruace, bez ohledu na to, zda krvácení již ustalo nebo ne. V těchto případech ale musíte během prvních sedmi dnů užívání používat doplňkovou mechanickou metodu antikoncepce (pravidlo 7 dnů).

Pokud Vaše menstruace začala dříve než před 5 dny, počkejte, prosím, na další menstruaci a pak začněte užívat přípravek Belara.

#### Pokud jste dříve užívala jiný 21denní nebo 22denní hormonální antikoncepční přípravek

Využívejte všechny tablety z blistru původní antikoncepce jako obvykle. Další den začněte bez přerušení užívat první tabletu přípravku Belara. Není třeba čekat až do začátku příštího krvácení ze spádu, ani nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepční metodu.

#### Pokud jste dříve užívala každý den kombinovanou hormonální antikoncepci s 28 tabletami

Poté, co si vezmete z blistru původní antikoncepce poslední tabletu s léčivou látkou (po 21 nebo 22 dnech), vezměte si bez přestávky hned další den první tabletu přípravku Belara. Není třeba čekat na příští krvácení ze spádu, ani nemusíte používat žádné doplňkové antikoncepční metody.

Pokud jste užívala hormonální antikoncepci obsahující pouze progestin (tzv. POP, tabletu obsahující pouze progestin)

Jestliže se užívá hormonální antikoncepce obsahující pouze progestin, může chybět krvácení ze spádu podobné menstruačnímu krvácení. Vezměte si první tabletu přípravku Belara den poté, co jste si vzala poslední tabletu obsahující pouze progestin. V tomto případě musíte během prvních sedmi dnů používat doplňkové mechanické antikoncepční metody.

Pokud jste dříve měla hormonální injekce nebo implantáty

Vezměte si první tabletu přípravku Belara v den odstranění implantátu nebo další plánované injekce. V tomto případě musíte během prvních 7 dnů používat doplňkové antikoncepční metody.

Pokud došlo během prvních 3 měsíců těhotenství k samovolnému nebo umělému potratu

Po samovolném nebo umělém potratu můžete začít užívat přípravek Belara okamžitě. V tomto případě nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepci.

Pokud jste potratila nebo porodila v 3.- 6. měsíci těhotenství

Pokud nekojíte, můžete začít užívat přípravek Belara 21-28 dnů po porodu. Nemusíte užívat žádné doplňkové metody antikoncepce.

Pokud však od porodu uplynulo více než 28 dnů, musíte během prvních 7 dnů používat navíc bariérovou antikoncepční metodu.

Pokud jste už měla pohlavní styk, musí být vyloučeno těhotenství nebo musíte se začátkem užívání přípravku Belara počkat do začátku příští menstruace.

Prosím, nezapomeňte, že byste neměla užívat přípravek Belara, pokud kojíte (viz kapitola „Těhotenství a kojení“).

*Jak dlouho můžete přípravek Belara užívat?*

Pokud nechcete otěhotnět, můžete užívat přípravek Belara jak dlouho chcete za předpokladu, že pro Vás nepředstavuje zdravotní riziko (viz kapitola „Neužívejte přípravek Belara“ a „Upozornění a opatření“). Po ukončení užívání přípravku Belara může být začátek Vaší příští menstruace zhruba o týden opožděn.

*Co byste měla dělat v případě zvracení nebo průjmu během užívání přípravku Belara?*

Objeví-li se do 3-4 hodin po užití tablety zvracení nebo průjem, měla byste pokračovat v užívání přípravku Belara jako obvykle. Je však možné, že léčivá látka přípravku Belara se zcela nevstřebala, a tak již není zajištěn odpovídající antikoncepční účinek. **Proto byste měla po celý zbytek cyklu používat doplňkové bariérové antikoncepční metody.**

**Jestliže jste užila více přípravku Belara, než jste měla**

Nebylo prokázáno, že by se po požití velkého množství tablet najednou objevily závažné příznaky otravy. Může se objevit nucení na zvracení, zvracení a zejména u mladých dívek lehké krvácení

z pochvy. V těchto případech se poraďte s lékařem. V případě potřeby Vám zkontroluje rovnováhu solí a vody a jaterní funkce.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Belara**

Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu, musíte ji užít nejpozději během následujících 12 hodin. V tomto případě není nutné použití jiných antikoncepčních prostředků a můžete pokračovat v obvyklém užívání tablet.

Je-li interval **delší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Belara není již zajištěn. V takovém případě užívejte zapomenutou tabletu okamžitě a pokračujte v užívání přípravku Belara v obvyklém čase. Může to znamenat, že užijete 2 tablety v průběhu jednoho dne. V takovém případě musíte během následujících 7 dnů používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Pokud v tomto sedmidenním období doberete tablety z blistru pro tento cyklus, okamžitě pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Belara tzn., mezi blistry nesmí být přestávka (pravidlo 7 dnů). Pravděpodobně se u Vás neobjeví žádné krvácení ze spádu, dokud nevyužíváte nový blistr, ale v průběhu užívání dalšího blistru může být častější nepravidelné krvácení nebo špinění. Pokud se po využívání tohoto nového blistru nedostaví krvácení, měla byste si udělat těhotenský test.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Belara**

Když přestanete užívat přípravek Belara, funkce vaječnicků se brzy plně obnoví a můžete otěhotnět. Jestliže jste měla středně těžké akné v době, kdy jste začínala užívat přípravek Belara, mohou se příznaky akné po ukončení užívání vrátit. V takovém případě Váš lékař zváží jinou vhodnou léčbu akné.

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 Belara, 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 Belara užívat“.

### **Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):**

Nevolnost, poševní výtok, bolest v průběhu menstruace, chybění menstruace, krvácení během cyklu, špinění, bolesti hlavy, bolesti prsů.

### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):**

Deprese, podrážděnost, nervozita, závratě, migréna, (a/nebo jejich zhoršení), poruchy vidění, zvracení, akné, bolesti břicha, únava, pocity tíhy v dolních končetinách, zadržování tekutiny, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení krevního tlaku.

### **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):**

Bolesti žaludku, kručení ve střevech, průjem, problémy s pigmentací, hnědé skvrny na obličeji, vypadávání vlasů, suchá kůže, bolesti zad, svalové problémy, sekrece z prsů, nezhoubné změny

pojivové tkáně prsů, plísňová onemocnění pochvy, snížení libida, sklon k pocení, změny krevních tuků včetně zvýšení hladiny triglyceridů.

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

Zánět spojivek, problémy při nošení kontaktních čoček, náhlá hluchota, ušní šelest, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, oběhový kolaps, křečové žíly.

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).

Vyrážka, alergická kožní reakce, ekzém, zanícení kůže, svědění, zhoršení lupénky, nadměrné ochlupení těla nebo tváří, zvětšení prsů, zánět pochvy, delší a/nebo silnější menstruace, premenstruální syndrom (tělesné a emocionální problémy před začátkem menstruace), zvýšení chuti k jídlu.

**Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):**

Erythema nodosum.

Navíc byly v souvislosti s léčivými látkami ethinylestradiol a chlormadinon-acetát po uvedení na trh hlášeny následující nežádoucí účinky: slabost.

Kombinované hormonální antikoncepční přípravky mohou být spojeny se zvýšením rizika vzniku závažných onemocnění a nežádoucích účinků:

- riziko vzniku uzávěru žil a tepen (viz část „Upozornění a opatření“),
- riziko vzniku onemocnění žlučových cest (viz část „Upozornění a opatření“),
- riziko vzniku nádorů (např. jaterních, které v ojedinělých případech mohou způsobit krvácení do dutiny břišní ohrožující život, nádor hrdla děložního a prsu; viz část „Upozornění a opatření“),
- zhoršení chronického zánětu střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Čtěte, prosím, pozorně informace v části „Upozornění a opatření“ a v případě potřeby konzultujte neprodleně svého lékaře.

### **Interakce**

Interakce jiných léčivých přípravků (tak zvaných induktorů enzymů) s perorální antikoncepcí mohou vést ke krvácení z průniku a/nebo k selhání antikoncepce (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Belara“).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Belara uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru (balení pro jeden cyklus). 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 Belara obsahuje

- Léčivé látky jsou ethinylestradiolum a chlormadinoni acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,030 mg a chlormadinoni acetat 2,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - v jádru tablety* monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K 30, magnesium-stearát;
  - v potahové vrstvě tablety*: hypromelosa, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Belara vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Belara je dodáván na trh v baleních 1x21, 3x21 a 6x21 potahovaných tablet.

Každé balení na 1 měsíc (blistr) obsahuje 21 kulatých světle růžových potahovaných tablet pro jeden cyklus.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.  
Na Strži 65, 140 00 Praha 4  
tel.: +420 261 141 200  
e-mail: [info@richtergedeon.cz](mailto:info@richtergedeon.cz)  
[www.richtergedeon.cz](http://www.richtergedeon.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2017**