

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Belara**

2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

chlórmadinónium-acetát, etinylestradiol

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

### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):**

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

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

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

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Belara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belaru
3. Ako užívať Belaru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Belaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Belara a na čo sa používa**

Belara je hormonálna antikoncepcia (liek používaný na zabránenie otehotneniu) užívaná perorálne (ústami). Belara obsahuje dva hormóny (dve liečivá) chlórmadinónium-acetát a etinylestradiol. Takéto lieky, ktoré obsahujú dva hormóny, sa tiež nazývajú kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC). Pretože každá tableta z 21 tabliet v balení pre jeden cyklus obsahuje rovnaké množstvo oboch hormónov, Belara sa tiež nazýva monofázický liek.

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

Belara je určená dospelým a až po prvom menštruačnom cykle.

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Belaru

### Všeobecné poznámky

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

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

### Neužívajte Belaru

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

- ak ste alergická na chlórمدadinónium-acetát alebo etinylestradiol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov;
- ak sa u vás objavia prvé štádiá alebo príznaky vzniku krvnej zrazeniny, zápalu žíl alebo embolizmu, akými sú prechodná bodavá bolesť, bolesť na hrudi alebo pocit tiaže na hrudníku;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischaemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- strata kontroly nad cukrovkou;
- ak máte vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko kontroluje, alebo výrazne zvýšený krvný tlak (hodnoty trvalo prekračujú 140/90 mm Hg);
- ak máte zápal pečene (napr. spôsobený vírusom) alebo žltacku a hodnoty pečeňových testov sa ešte nevrátili do normálu;
- ak vás svrbí celé telo alebo máte poruchu odtoku žlče, najmä keď sa to objaví v spojení s predchádzajúcim tehotenstvom alebo liečbou estrogénmi;
- ak máte zvýšený bilirubín (produkt rozkladu krvného farbiva) v krvi, napr. pri vrodenej poruche jeho vylučovania (Dubin-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm);
- ak máte meningióm alebo vám bol niekedy v minulosti meningióm diagnostikovaný (obvykle nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou).

- ak máte nádor pečene alebo ste ho mali v minulosti;
- ak máte silnú bolesť žalúdka, zväčšenú pečeň alebo príznaky krvácania do brušnej dutiny (pozri časť 4);
- ak sa u vás objaví prvýkrát alebo opakovane porfýria (porucha metabolizmu krvného farbiva);
- ak máte alebo ste mali zhubný nádor závislý na hormónoch (napr. nádor prsníka alebo maternice) alebo vás z tohto dôvodu liečili;
- ak máte ťažkú poruchu lipidového metabolizmu (premeny tukov);
- ak máte alebo ste prekonalí zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) a s ním spojeného závažného zvýšenia tukov (triglyceridov) v krvi;
- ak trpíte nezvyčajne silnými, častými alebo dlhotrvajúcimi bolesťami hlavy (migréna s aurou v akomkoľvek veku alebo migréna bez aury vo veku viac ako 35 rokov);
- ak sa u vás objavia náhle vzniknuté poruchy vnímania (poruchy zraku alebo sluchu);
- ak máte poruchy pohybu (najmä príznaky ochrnutia/obrný);
- ak zaznamenáte zvýšenie počtu epileptických záchvatov;
- ak máte ťažkú depresiu;
- ak sa u vás vyskytne určitý typ hluchoty (otoskleróza), ktorá sa zhoršila v priebehu predchádzajúceho tehotenstva;
- ak sa z neznámych príčin neobjaví menštruačné krvácanie (amenorea z neznámej príčiny);
- ak dôjde k neobvyklému zväčšeniu sliznice maternice (hyperplázia endometria);
- ak sa objaví neobjasnené krvácanie z pošvy;
- ak ste menej ako 6 týždňov po pôrode a ak dojčíte.
- ak ste menej ako 21 dní po pôrode, nedojčíte, ale máte rizikový faktor pre vznik krvnej zrazeniny v krvnej cieve nôh a pľúc;
- ak máte viac ako 35 rokov a fajčíte 15 alebo viac cigariet denne;
- ak máte systémový lupus erythematosus - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela.

Neužívajte Belaru, ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Belara“).

Ak sa u vás počas užívania Belary objaví niektoré z vyššie uvedených ochorení alebo stavov, prestaňte ihneď užívať Belaru a informujte o tom čo najskôr svojho lekára.

Belaru nesmiete užívať alebo jej užívanie okamžite prerušte pri závažnom riziku porúch krvnej zrážanlivosti (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

#### Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

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

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

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

- ak fajčíte. Fajčenie zvyšuje riziko závažných vedľajších účinkov na srdce a krvné cievy počas užívania kombinovaných antikoncepčných liekov. Riziko sa zvyšuje s vekom a s počtom

vyfajčených cigariet. To platí hlavne pre ženy staršie ako 35 rokov. Fajčiarky staršie ako 35 rokov by mali používať iné metódy antikoncepcie.

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

- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.
- ak máte vysoký krvný tlak, nezvyčajne vysoké hladiny tukov v krvi, nadváhu alebo cukrovku (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“ a časť „Upozornenia a opatrenia“ „Ostatné ochorenia“). V takýchto prípadoch je zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov kombinovaných hormonálnych antikoncepčných liekov, ako je infarkt, embólia, mozgová príhoda alebo nádory pečene.
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Belaru.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

### KRVNÉ ZRAZENINY

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

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

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

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

### AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>- opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li></ul></li></ul>	trombóza hlbokých žíl

<ul style="list-style-type: none"> <li>- pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li> <li>- zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li> <li>- náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li> <li>- ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li> <li>- závažný pocit omámenia alebo závrat,</li> <li>- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li> <li>- silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá strata zraku, alebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li> <li>- pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li> <li>- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</li> <li>- nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku,</li> <li>- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li> <li>- mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</li> <li>- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,</li> <li>- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</li> <li>- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,</li> <li>- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li> <li>- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li> <li>- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li> <li>- silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).

- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Belarou v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

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

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Belary môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste

nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Belary, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

## KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

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

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

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

## Nádory

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

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

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

Použitie chlórمدininium-acetátu bolo spojené so vznikom obvykle nezhubného nádoru vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou (meningióm). Riziko sa zvyšuje najmä pri dlhodobom užívaní (niekoľko rokov). Ak vám bol diagnostikovaný meningióm, váš lekár vám ukončí liečbu liekom Belara (pozri časť „Neužívajte Belaru“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť v rukách alebo nohách, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi.

## Ostatné ochorenia

### Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu, vrátane Belary, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

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

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

Ak máte alebo sa vo vašej rodine vyskytuje určitá porucha hodnôt tukov v krvi (hypertriglyceridémia), je tu zvýšené riziko zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreasu). Ak máte akútnu alebo chronickú poruchu pečeneových funkcií, lekár vám môže odporučiť, aby ste prerušili užívanie Belary do času, keď sa hodnoty pečeneových testov vrátia do normálu. Pokiaľ ste počas predchádzajúceho tehotenstva prekonali žltáčku alebo sa v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie žltáčka znovu objaví, váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Belaru.

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

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

## Ochorenia, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené

Osobitnú lekársku pozornosť si vyžadujú tiež ochorenia:

- epilepsia;
- roztrúsená skleróza;



- svalové kŕče (tetania);
- migréna (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- astma;
- oslabené srdce alebo obličky (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- tanec svätého Víta (*chorea minor*);
- *diabetes mellitus* (cukrovka, pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“ a časť „Upozornenia a opatrenia“);
- ochorenia pečene (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- poruchy metabolizmu tukov (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- ochorenie imunitného systému (vrátane systémového *lupus erythematosus*);
- obezita;
- vysoký krvný tlak (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- nezhubné prerastanie sliznice maternice (endometrióza; pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- kŕčové žily alebo zápal žíl (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- poruchy krvnej zrážanlivosti (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- choroby prsníkov (mastopatia);
- nezhubný nádor maternice (myóm);
- pľuzgiere (*herpes gestationis*) v predchádzajúcom tehotenstve;
- depresia (pozri tiež časť „Neužívajte Belaru“);
- chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída);
- mierna alebo závažná nemigrenózna bolesť hlavy;
- ochorenia žlčníka;
- cholestáza v anamnéze (mali ste poruchu vylučovania žlče z pečene alebo vás svrbelo celé telo);
- ak ste menej ako 21 dní po pôrode, a nedojčíte ani nemáte rizikové faktory pre rozvoj tromboembolizmu,
- ak ste 21 až 42 dní po pôrode a nedojčíte.

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

#### Súčasná liečba stredne ťažkého stupňa akné

Liečba akné Belarou je prísne vymedzená len pre ženy požadujúce antikoncepciu, u ktorých lekár starostlivo zvážil vhodnosť užívania tohto lieku.

#### Účinnosť

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

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

#### Nepravidelné krvácanie

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

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

### Iné lieky a Belara

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

Neužívajte Belaru, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT), lebo môže dôjsť k zvýšeniu výsledkov testov krvi na pečeňové funkcie (zvýšenie ALT enzýmu pečene).

Predtým, ako začnete liečbu týmito liekmi, lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie.

Belaru môžete začať znovu užívať približne o 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Belaru“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Belary a spôsobiť, že **bude menej účinná pri zamedzení tehotenstva** alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Sem patria lieky na liečbu:

- epilepsie (ako barbituráty, karbamazepín, fenytoín, topiramát, barbexaklón, primidón),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- porúch spánku (modafinil),
- alebo iných infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (takzvané inhibítory proteázy a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, (ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
- hubových infekcií (grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Ak chcete používať rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania Belary, poraďte sa vopred so svojím lekárom.

Lieky povzbudzujúce činnosť čriev (napr. metoklopramid) a živočíšne uhlie môžu narušiť vstrebávanie liečiv Belary, a tým môžu znižovať jej účinok.

Počas liečby týmito liekmi musíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (napr. prezervatívy). Doplnková mechanická metóda antikoncepcie sa musí používať počas celej doby trvania súbežnej liečby a počas 28 dní po jej skončení. Ak bude súbežná liečba pokračovať, ale v balení CHC užijete poslednú tabletu, s ďalším balením Belary máte pokračovať bez zvyčajnej prestávky v užívaní tabliet.

Ak je potrebná dlhodobá liečba niektorým z vyššie uvedených liekov, máte používať nehormonálne metódy antikoncepcie. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Interakcie medzi Belarou a inými liekmi môže zvýšiť alebo zintenzívniť vedľajšie účinky Belary.

Nasledovné lieky môžu nepriaznivo ovplyvniť znášanlivosť Belary:

- kyselina askorbová (konzervačná látka, známa tiež ako vitamín C),
- paracetamol (uľavuje od bolesti a kontroluje telesnú teplotu),
- atorvastatín (znižuje vysoké hladiny cholesterolu),
- troleandomycín (antibiotikum),
- imidazolové antimykotické liečivá - napr. flukonazol (na liečbu hubových infekcií),
- indinavir (liek na liečbu infekcie HIV).

Belara môže ovplyvniť účinok iných liekov. Belara môže znížiť účinnosť alebo znášanlivosť nasledovných liekov:

- niektoré benzodiazepíny, napr. diazepam (na liečbu porúch spánku),
- cyklosporín (liek, ktorý potláča imunitný systém),
- teofylín (liečba príznakov astmy),
- kortikosteroidy, napr. prednizolón (známe ako steroidy, protizápalové lieky pri ochoreniach ako sú napr. lupus, artritída, psoriáza),

- klofibrát (znižuje vysoké hladiny cholesterolu),
- paracetamol (uľavuje od bolesti a kontroluje telesnú teplotu),
- morfín (špecifické silné analgetikum - uľavuje od bolesti),
- lorazepam (používaný na liečba úzkosti).

Prečítajte si tiež písomné informácie pre používateľa iných predpísaných liekov.

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

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

Podávanie Belary môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov funkcie pečene, obličiek, nadobličiek a štítnej žľazy, určitých krvných bielkovín, metabolizmu uhl'ohydrátov a zrážania krvi. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, že užívate Belaru pred laboratórnym vyšetrením.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

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

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

Na základe literárnych údajov odvolávajúcich sa na použitie chlórمدadinónium-acetátu a etinylestradiolu v súvislosti s návratom plodnosti možno predpokladať jej rýchly návrat. Výsledky štúdií tiež ukazujú, že ovuláciu, ktorá sa vracia k normálu možno pozorovať u väčšiny pacientok takisto v krátkom čase.

V klinických štúdiách bolo ultrazvukom, meraním pohlavných hormónov a inými testami preukázané u skoro všetkých dobrovoľníčok, že už v prvom cykle po ukončení užívania lieku sa funkcia vaječníkov, kvalita hlienu krčka maternice a štruktúra a hrúbka vnútornej výstelky maternice vrátila do stavu, ktorý je už vhodný pre počatie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Belara obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Belaru**

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

### **Spôsob podávania**

Perorálne podanie (ústami).

## **Kedy a ako máte užívať Belaru?**

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

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

### *Kedy môžete začať užívať Belaru?*

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

Prvú tabletu Belary užite v prvý deň nasledujúceho menštruačného cyklu (t.j. v prvý deň menštruačného krvácania nasledujúcej menštruácie).

Účinnosť antikoncepcie začína v prvý deň jej užívania a pretrváva aj počas 7-dňovej prestávky.

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

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

#### Ak ste predtým užívali inú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu

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

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

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

#### Ak ste predtým užívali hormonálne injekcie alebo implantáty

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Ako dlho môžete užívať Belaru?*

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

#### *Čo máte urobiť, ak sa pri užívaní Belary vyskytne vracanie alebo hnačka?*

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

#### *Ak chcete oddialiť menštruáciu*

Aj keď sa to neodporúča, oddialenie menštruácie (krvácania z vysadenia) je možné, ak budete hneď pokračovať v užívaní nového blistra Belary namiesto obdobia bez užívania tabliet, až do konca druhého blistra. Môže sa objaviť špinenie (kvapky alebo škvrny krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie, kým budete užívať tento druhý blister. Po obvyklom 7 dňovom období bez užívania tabliet, pokračujte v užívaní ďalšieho blistra lieku.

Poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa rozhodnete oddialiť svoju menštruáciu.

#### *Ak chcete zmeniť prvý deň svojej menštruácie*

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia/krvácanie z vysadenia začne v týždni bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, urobte to skrátením obdobia bez užívania tabliet (nikdy nie predĺžením!). Napr. ak začína obdobie bez užívania tabliet v piatok, ale vy to chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať nové balenie o 3 dni skôr než zvyčajne. Ak však priveľmi skrátime obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa u vás vôbec neobjaví krvácanie z vysadenia počas tohto obdobia bez užívania tabliet. Potom sa môže objaviť špinenie (kvapôčky alebo škvrny krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie.

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

#### **Ak užijete viac Belary, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Belaru**

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

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

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

### **Ak prestanete užívať Belaru**

Keď prestanete užívať Belaru, funkcie vašich vaječníkov sa rýchlo obnovia a vy môžete otehotnieť. Ak ste trpela stredne ťažkým stupňom akné na začiatku užívania Belary, nemožno vylúčiť návrat príznakov akné po prerušení užívania Belary. V takom prípade váš lekár zváži inú vhodnú liečbu akné.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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

Klinické štúdie s Belarou ukázali, že najčastejšie vedľajšie účinky (>20 %) boli medzimenštruačné krvácanie, špinenie, bolesť hlavy a diskomfort prsníkov. Nepravidelné straty krvi sa obvykle znižia pri pokračovaní v užívaní Belary.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa spájajú s používaním Belary:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

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

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

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

*erythema nodosum* (červené hrčky na koži, kožná vyrážka s bolestivými červenými uzlami).

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

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

Čítajte pozorne informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“ a v prípade potreby sa ihneď poradte so svojím lekárom.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Belaru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Belara obsahuje

Liečivá sú chlórمدادينium-acetát a etinylestradiol.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,0 mg chlórمدادينium-acetátu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú:

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

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

### Ako vyzerá Belara a obsah balenia

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**