

BELARA TABL. POWL.* 21

Cena: 32,92 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy bniepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Belara co to jest?

Belara to złożone tabletki antykoncepcyjne dostępne na receptę. Zawierają 2 substancje czynne - etynyloestradiol oraz octan chlormadynonu. Jedno opakowania preparatu zawiera 21 tabletek powlekanych.

Jako złożony środek antykoncepcyjny Belara umożliwia zahamowanie hormonu folikulotropowego (FSH) oraz hormonu luteinizującego (LH) bezpośrednio w przysadce mózgowej. Tym samym lek prowadzi do zatrzymania owulacji. Powoduje również zmiany w proliferacji i czynności wydzielniczej

endometrium, a także zmianę konsystencji śluzu szyjki macicy.

Pełny skład preparatu

1 tabletka Belara zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza (typ 2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Wskazania do stosowania

Tabletki antykoncepcyjne Belara wykorzystywane są jako środek antykoncepcyjny, zabezpieczający przed zajściem w ciążę. Preparat często podawany jest paniom, u których ze względu na współistniejące choroby oraz przyjmowane leki należy zminimalizować ryzyko ciąży.

Kiedy nie stosować tego leku

Lek nie może być stosowany u wszystkich kobiet. Podstawowym przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na którąkolwiek substancję zawartą w leku, a także:

- podwyższone ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, czynnej lub przebytej,
- dziedziczna lub nabyta predyspozycja do wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej,
- niedobór antytrombiny III,
- niedobór białka C lub S,
- rozległy zabieg operacyjny, który wiąże się z długotrwałym unieruchomieniem,
- czynne tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub objawy prodromalne oraz dziedziczne predyspozycje do ich wystąpienia,
- migrena z towarzyszącymi ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie,
- zapalenie wątroby, żółtaczką i zaburzenia czynnościowe wątroby aż do momentu poprawy parametrów określających czynność wątroby,
- świąd uogólniony,
- zastój żółci, w tym także gdy wystąpił podczas ostatniej ciąży lub w trakcie kuracji estrogenami,
- nowotwory wątroby (obecnie lub w przeszłości),
- intensywny ból w nadbrzuszu,
- objawy świadczące o krwawieniu wewnątrz jamy brzusznej,
- napady porfirii,
- zaburzenia metabolizmu lipidów o ciężkim przebiegu,
- ciężkie zaburzenia czuciowe (widzenia, słuchu),
- zaburzenia motoryczne, jak np. niedowład,
- zwiększona częstotliwość napadów padaczki,
- brak krwawienia miesięczkowego o nieznanej przyczynie,
- przerost śluzówki macicy,
- krwawienia z dróg rodnych o nieznanej przyczynie.

Przeciwwskazaniem do rozpoczęcia terapii są także czynniki ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, jak m.in. cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi, ciężka dyslipoproteinemia,

ciężkie nadciśnienie tętnicze i inne.

Dawkowanie preparatu

Tabletki przeznaczone są do przyjmowania doustnego. Stosowanie leku antykoncepcyjnego Belara, jednej tabletki dziennie, wymaga przyjmowania kolejnych dawek mniej więcej o zbliżonej porze. Schemat postępowania polega na stosowaniu dawki preparatu zawierającego substancję czynną (przez 21 dni), a następnie należy zrobić 7-dniową przerwę w terapii, po której rozpoczyna się przyjmowanie leku z nowego opakowania. Krwawienie z odstawienia występuje po około 2-4 dniach od chwili przyjęcia ostatniej z 21 tabletek. Nowy blister musi zostać rozpoczęty dokładnie po 7 dniach przerwy, bez względu na fakt czy krwawienie z odstawienia już się zakończyło czy trwa nadal.

Należy pamiętać, aby przyjmować tabletki zgodnie ze strzałkami umieszczonymi na blisterze. Lek połyka się w całości, popijając niewielką ilością wody, jeśli jest to konieczne.

Szczegółowy sposób postępowania przy rozpoczynaniu terapii zależy od tego czy w poprzednim cyklu kobieta stosowała doustne środki antykoncepcyjne w ogóle czy dopiero rozpoczyna kurację. Jeżeli terapia hormonalna jest kontynuowana, wówczas ważne jest czy w poprzednim miesiącu przyjmowano lek Belara, inny lek czy inny sposób antykoncepcji.

Możliwe skutki uboczne

Tabletki antykoncepcyjne u niektórych kobiet mogą wywoływać występowanie działań niepożądanych. Skutki uboczne Belara bardzo często obejmowały: nudności, wydzielinę z pochwy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

Do często występujących dolegliwości należą: nerwowość, obniżony nastrój, zawroty głowy, migreny (lub ich nasilenie), wymioty, zaburzenia widzenia, uczucie ciężkości, bóle w podbrzuszu, trądzik, zmęczenie, drażliwość, zwiększenie masy ciała, obrzęki, wzrost ciśnienia tętniczego.

Niezbym często odnotowywano: reakcje anafilaktyczne, bóle brzucha, wzdęcia, biegunkę, zaburzenia pigmentacji, ostudę, łysienie, suchość skóry, bóle pleców, mlekotok, gruczolakowłókniaki piersi, kandydoza pochwy, obniżone libido, intensywne pocenie, zmiany stężenia lipidów we krwi.

Ponadto rzadko zgłaszano: zapalenie spojówek, nagłą utratę słuchu, szумы uszne, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, dolegliwości skórne (jak pokrzywka, wysypka, wyprysk, rumień, świąd czy nasilenie łuszczycy), wystąpienie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, powiększenie piersi, nadmierne owłosienie.

Belara w ciąży

Lek jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet ciężarnych. Zanim zostanie wdrożona terapia antykoncepcyjna konieczne jest wykluczenie ciąży. Panie, które zaszły w ciążę pomimo stosowania preparatu powinny jak najszybciej odstawić lek.

Belara a karmienie piersią

Ze względu na zawartość estrogenów w preparacie Belara, nie powinien on być stosowany w okresie

karmienia piersią. Estrogeny mogą zaburzać proces laktacji, poprzez zmniejszenie ilości mleka kobiecego, a także wpływając na jego skład. Substancje zawarte w leku mogą przenikać do mleka matki, a wraz z nim przedostawać się do organizmu dziecka.

Jak przechowywać lek Belara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Belara

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octan.

Jedna tabletka powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (typ2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Belara i co zawiera opakowanie

Lek Belara ma postać okrągłych, jasnoróżowych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych bez wytłoczeń o średnicy około 6 mm.

Lek Belara 0,03 mg/2 mg, tabletki powlekane pakowany jest w blistry Aluminium//PVC/PVDC.

Blistry pakowane są w pudełko kartonowe.

Wielkości opakowań:

1x21 tabletek powlekanych

3x21 tabletek powlekanych

6x21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org