

UPUTSTVO ZA LEK

Belara[®], 0,3 mg/2 mg, film tablete
etinilestradiol/hlormadinon

Važne informacije koje morate da znate o kombinovanim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Oni su jedan od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije ako se koriste kako je propisano
- Oni blago povećavaju rizik od krvnih ugrušaka u venama i arterijama, posebno u prvoj godini ili ako se ponovna primena KHK započinje posle pauze od 4 ili više nedelja
- Molimo Vas da obratite pažnju i da posetite lekara ukoliko mislite da imate simptome krvnih ugrušaka (vidite odeljak 2 “Krvni ugrušci”)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Belara i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belara
3. Kako se uzima lek Belara
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Belara
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Belara i čemu je namenjen

Lek Belara je hormonski kontraceptiv koji se uzima na usta. Ako takvi hormonski kontraceptivi sadrže dva hormona, kao lek Belara, nazivaju se i „kombinovani hormonski kontraceptivi” (KHK). U pakovanju za jedan ciklus ima 21 tableta, a one sadrže iste količine oba hormona, pa se zbog toga lek Belara takođe naziva „monofaznim preparatom”.

Lek Belara kao i drugi hormonski kontraceptivi, ne mogu da Vas zaštite od AIDS-a (infekcije HIV-om), niti od drugih bolesti koje se prenose polnim putem. U tome će Vam pomoći samo kondomi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belara

Opšte informacije

Pre početka upotrebe leka Belara, trebalo bi da pročitate informacije o krvnim ugrušcima (trombozi) u odeljku 2. Jako je važno da pročitate simptome krvnog ugruška (vidite odeljak 2 “Krvni ugrušci”).

Pre nego što počnete da uzimate lek Belara, Vaš lekar će Vas detaljno pregledati, uraditi ginekološki pregled, isključiti trudnoću, vodeći računa o kontraindikacijama i merama opreza, i odlučiti da li je lek Belara za Vas. Tokom uzimanja leka Belara takav pregled treba da radite svake godine.

Lek Belara ne smete uzimati:

Ne uzimajte lek Belara ukoliko imate bilo koje od stanja navedenih u nastavku. U slučaju da se bilo koje od navedenih stanja odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete sa uzimanjem leka Belara. Lekar će Vam preporučiti drugu, prikladniju vrstu kontrole rađanja.

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na etinilestradiol ili hlormadinon-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate (ili ste nekad imali) krvni ugrušak u krvnom sudu noge (tromboza dubokih vena, DVT), u plućima (plućna embolija, PE) ili u nekom drugom organu;
- ukoliko primetite prve stadijume ili znakove stvaranja krvnog ugruška, zapaljenja vena ili embolije, kao što je prolazni poremećaj cirkulacije u mozgu, prolazan probadajući bol, bol u grudima ili osećaj stezanja u grudima;
- ukoliko znate da imate poremećaj zgrušavanja krvi (na primer, nedostatak proteina C, proteina S, nedostatak antitrombina-III, faktor V *Leiden* ili antifosfolipidna antitela);
- ukoliko Vam je potrebna operacija ili se dugo niste kretali (vidite odeljak “Krvni ugrušci”);
- ukoliko imate šećernu bolest i koncentracija šećera u krvi Vam nekontrolisano varira;
- ukoliko imate povišen krvni pritisak koji se teško kontroliše ili ako Vam krvni pritisak znatno raste (vrednosti stalno iznad 140/90 mm Hg);
- ukoliko imate (ili ste nekad imali) srčani udar (infarkt) ili moždani udar (šlog);
- ukoliko imate (ili ste nekad imali) anginu pektoris (oboljenje koje uzrokuje jak bol u grudima koji može biti prvi znak srčanog udara) ili privremeni poremećaj protoka krvi u mozgu (TIA tranzitorni ishemijski atak);
- ukoliko bolujete od bilo koje od sledećih bolesti koja može povećati rizik od nastanka krvnih ugrušaka u arterijama:
 - ozbiljan dijabetes sa oštećenim krvnim sudovima
 - veoma visok krvni pritisak
 - veoma visoke koncentracije masti u krvi (holesterol ili trigliceridi)
 - stanje poznato kao hiperhomocisteinemija
- ukoliko imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koji se zove „migrena sa aurom“;
- ukoliko bolujete od zapaljenja jetre (npr. zbog virusa) ili od žutice, a vrednosti funkcije jetre Vam se još nisu vratile na normalne;
- ukoliko imate svrab po čitavom telu ili ako bolujete od poremećaja protoka žuči, naročito ako se to javilo u vezi sa ranijom trudnoćom ili estrogenskom terapijom;

- ukoliko Vam je povećana koncentracija bilirubina (proizvod razgradnje krvnog pigmenta) u krvi, npr. zbog urođenog metaboličkog poremećaja (*Dubin-Johnson* ili Rotor sindrom);
- ukoliko imate meningiom ili vam je nekada ranije dijagostikovao meningiom (obično benigni tumor sloja tkiva između mozga i lobanje);
- ukoliko imate tumor jetre ili ste ga pre imali;
- ukoliko imate jak bol u stomaku, uvećanu jetru ili ukoliko primetite znakove krvarenja u trbuhu;
- ukoliko se prvi put javi porfirija (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta) ili ako se vrati;
- ukoliko imate ili ste imali ili postoji sumnja da imate hormon zavisani maligni tumor, npr. rak dojke ili materice;
- ukoliko bolujete od teških poremećaja metabolizma masti;
- ukoliko bolujete ili ste bolovali od zapaljenja pankreasa, a to je povezano sa velikim porastom sadržaja masnoća u krvi (triglicerida);
- ukoliko patite od neuobičajeno jake, česte ili dugotrajne glavobolje;
- ukoliko imate iznenadne poremećaje percepcije (vida ili sluha);
- ukoliko imate poremećaje kretanja (naročito znakove paralize);
- ukoliko primetite da Vam se epileptične epizode pogoršavaju;
- ukoliko bolujete od teške depresije;
- ukoliko patite od određene vrste gluvoće (otoskleroza) koja se tokom ranijih trudnoća pogoršavala;
- ukoliko iz nekog nepoznatog razloga niste imali menstruaciju;
- ukoliko imate abnormalno zadebljanje unutrašnjeg sloja materice (hiperplaziju endometrijuma);
- ukoliko iz nekog nepoznatog razloga dolazi do krvarenja iz vagine.

Nemojte uzimati lek Belara ukoliko imate hepatitis C i uzimate lekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, jer to može dovesti do povećanja vrednosti u rezultatima analiza krvi kojima se procenjuje funkcija jetre (povećane vrednosti enzima jetre koji se zove ALT) (videti takođe odeljak „Drugi lekovi i lek Belara”).

Ako neko od tih stanja nastupi tokom perioda uzimanja leka Belara, odmah prestanite da uzimate lek Belara. Ne smete uzimati lek Belara ili odmah morate prestati da ga uzimate, ako postoji ozbiljan rizik ili više faktora rizika od poremećaja zgrušavanja krvi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Belara.

Kada treba da se obratite lekaru?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primetite moguće znake krvnog ugruška što može značiti da imate krvni ugrušak u nozi (npr. trombozu dubokih vena), krvni ugrušak u plućima (plućnu emboliju), srčani udar ili šlog (vidite odeljak „Krvni ugrušci” (tromboza) u nastavku).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih neželjenih dejstava molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Recite Vašem lekaru ako se bilo koje od sledećih stanja odnosi na Vas.

Ako se bilo koje od stanja navedenih u nastavku teksta pojavi ili pogorša tokom uzimanja leka Belara, obavezno se obratite Vašem lekaru.

- Ako pušite. Pušenje tokom upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva povećava rizik za nastanak ozbiljnih neželjenih dejstava na srcu i krvnim sudovima. Rizik se povećava sa godinama starosti i pušenjem većeg broja cigareta. Ovo se naročito odnosi na žene starije od 35 godina. Žene koje puše i starije su od 35 godina, treba da primenjuju druge metode kontracepcije;
- Ako Vam se jave simptomi angioedema kao što su otok lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, odmah se obratite lekaru. Lekovi koji sadrže estrogen mogu da izazovu ili pogoršaju simptome naslednog ili stečenog angioedema.

- Ako imate povišen krvni pritisak, izrazito velike koncentracije masnoća u krvi, ako imate prekomernu telesnu masu ili bolujete od šećerne bolesti. U ovom slučaju javlja se povećan rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava tokom upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva (kao što su srčani udar, embolija, moždani udar ili tumori na jetri);
- Ako imate Kronovu bolest ili ulcerozni kolitis (hroničnu zapaljensku bolest creva);
- Ako imate oboljenje sistemski eritemski lupus (SLE, bolest koja utiče na prirodni imunski sistem).
- Ako imate hemolitički uremijski sindrom (HUS, poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do oštećenja bubrega);
- Ako imate anemiju srpastih ćelija (naslednu bolest crvenih krvnih zrnaca)
- Ako imate ili neko u Vašoj porodici ima povišene koncentracije masnoća u krvi (hipertrigliceridemija). Hipertrigliceridemija je povezana sa povećanim rizikom od razvoja zapaljenja pankreasa (pankreatitisa);
- Ako Vam je potrebna hirurška intervencija ili se duže vreme ne krećete (vidite odeljak “Krvni ugrušci (tromboza)”);
- Ako ste se nedavno porodili, pod povećanim ste rizikom za razvoj krvnih ugrušaka. Trebalo bi da pitate lekara kada posle porođaja možete da počnete da uzimate lek Belara;
- Ako imate zapaljenje vena ispod kože (površinski tromboflebitis);
- Ako imate proširene vene (varikozitete).

KRVNI UGRUŠCI

Pri upotrebi kombinovanih hormonskih kontraceptiva kao što je lek Belara, povećan je rizik od nastanka krvnog ugruška u odnosu na žene koje ne koriste kombinovane hormonske kontraceptive. U retkim slučajevima krvni ugrušci mogu da zapuše krvne sudove i prouzrokuju ozbiljne probleme.

Krvni ugrušci mogu da nastanu:

- u venama (poznato kao venska tromboza, venska tromboembolija ili VTE)
- u arterijama (poznato kao arterijska tromboza, arterijska tromboembolija ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka nije uvek potpun. Retko, mogu da se jave ozbiljne trajne posledice ili veoma retko mogu biti sa smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupan rizik od štetnih posledica krvnog ugruška usled uzimanja leka Belara mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih znakova ili simptoma.

Da li se kod Vas javlja neki od ovih znakova?	Od čega je moguće da bolujete?
- oticanje jedne noge ili duž vene u nozi ili stopalu, posebno ako je udruženo sa: - bol ili osetljivost u nozi koja se oseća samo kada stojite ili hodate - pojačana toplota u zahvaćenoj nozi - promena u boji kože na nozi, npr. bledilo, crvena ili plava	Tromboza dubokih vena
- iznenadni neobjašnjivi nedostatak daha ili ubrzano disanje - iznenadni kašalj bez očiglednog uzroka, moguće krv u ispljuvku - oštar bol u grudima koji može da se pojača pri dubokom disanju - jaka nesvestica ili vrtoglavica - ubrzani ili nepravilan rad srca - jak bol u želucu <u>Ako niste sigurni</u>, razgovarajte sa lekarom jer neki od ovih simptoma kao što je kašalj ili nedostatak daha mogu da budu pogrešno protumačeni kao blaže stanje kao što je respiratorna infekcija (npr. prehlada)	Plućne embolije
Simptomi se najčešće pojavljuju u jednom oku: - trenutni gubitak vida ili - bezbolno zamućenje vida koje može da napreduje do gubitka vida	Retinalne venske tromboze (krvni ugrušak u oku)
- bol u grudima, nelagodnost, pritisak, težina - osećaj stezanja ili punoće u grudima, rukama ili ispod grudne kosti - osećaj nadutosti, problemi sa varenjem ili osećaj gušenja - nelagodnost koja se pruža ka leđima, vilici, grlu, rukama i želucu - znojenje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica - <u>izrazita slabost, anksioznost ili nedostatak daha</u> - <u>ubrzani ili nepravilan rad srca</u>	Srčanog udara
- iznenadna slabost ili <u>ukočenost</u> lica, ruke ili noge, <u>posebno jedne strane tela</u> - iznenadna konfuzija, <u>problem u govoru ili razumevanju</u> - <u>iznenadni problem sa vidom</u> na jedno ili oba oka - iznenadni problem u hodanju, vrtoglavica, gubitak ravnoteže ili koordinacije - iznenadne, ozbiljne ili produžene glavobolje bez poznatog uzroka - <u>gubitak svesti ili nesvestica</u>, sa ili bez epileptičnih napada Nekada se simptomi šloga završavaju skoro trenutnim i potpunim oporavkom, ali morate da potražite hitnu medicinsku pomoć, jer ste pod rizikom od još jednog šloga.	Šloga
- oticanje i svetlo plava prebojenost ekstremiteta - jak bol u stomaku (akutni abdomen)	Krvnog ugruška koji blokira druge krvne sudove

KRVNI UGRUŠCI U VENAMA

Šta može da se desi ako nastane krvni ugrušak u venama?

- Upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva je povezana sa povećanjem rizika od krvnih ugrušaka

u venama (venskom trombozom). Ipak, neželjena dejstva su retka. Najčešće se pojavljuju u prvoj godini upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva.

- Ako krvni ugrušak nastane u veni noge ili stopalu, može da izazove trombozu dubokih vena (DVT).
- Ako krvni ugrušak putuje od noge i dospe do pluća može da izazove plućnu emboliju.
- Veoma retko ugrušak može da se formira u veni nekog drugog organa kao što je oko (retinalna venska tromboza).

Kad je rizik za razvoj krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik za pojavu krvnog ugruška u veni je najveći za vreme prve godine uzimanja kombinovanog hormonskog kontraceptiva prvi put. Rizik je takođe veći ako ponovo počinjete da uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv (isti ili različit lek) posle pauze od 4 nedelje ili više.

Posle prve godine, rizik se smanjuje, ali je uvek blago povišen u odnosu na to kada ne uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv.

Kada prestanete da uzimate lek Belara Vaš rizik za krvne ugruške se vraća na normalne vrednosti nakon nekoliko nedelja.

Koji su rizici za razvoj krvnog ugruška?

Rizik zavisi od prirodnog rizika za VTE i tipa KHK koji uzimate.

Ukupan rizik za krvni ugrušak u nozi ili plućima (DVT ili PE) sa lekom Belara je mali.

- Od 10000 žena koje ne koriste KHK i nisu trudne, u proseku kod 2 će se razviti krvni ugrušak godišnje.
- Od 10000 žena koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat u proseku kod 5-7 godišnje će se razviti krvni ugrušak
- Od 10000 žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže hlormadinon, kao što je Belara, kod 6 do 9 žena se razvije krvni ugrušak u jednoj godini. Rizik od razvoja krvnog ugruška zavisi od Vaše lične istorije bolesti (vidite „Faktori koji povećavaju Vaš rizik za razvoj krvnog ugruška” u nastavku).

	Rizik za nastanak krvnog ugruška godišnje
Žene koje ne koriste kombinovane hormonske kontraceptive pilule/flastere/prstenove i nisu trudne	približno 2 od 10000 žena
Žene koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	približno 5-7 od 10000 žena
Žene koje koriste lek Belara	približno 6-9 od 10000 žena

Ako tokom uzimanja leka Belara primetite povećanje učestalosti ili intenziteta napada migrene (što može da ukazuje na poremećaj u dotoku krvi u mozak), što pre se posavetujte sa svojim lekarom. Postoji mogućnost da će Vas lekar savetovati da odmah prestanete da uzimate lek Belara.

Faktori koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška u venama

Rizik od krvnog ugruška sa lekom Belara je mali, ali neki faktori mogu da povećaju ovaj rizik. Vaš rizik je veći ako:

- ste jako gojazni (indeks telesne mase ili BMI preko 30 kg/m²);
- član Vaše uže porodice ima krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađem dobu (mlađi od 50 godina). U ovom slučaju moguće je da imate nasledni poremećaj zgrušavanja krvi;
- bi trebalo da imate hiruršku intervenciju, ili se ne krećete duže vreme zbog povrede ili bolesti, ili imate gips na nozi. Može biti potrebno prekinuti upotrebu leka Belara na nekoliko nedelja pre hirurške intervencije ili dok ste manje pokretni. Ako je potrebno da prekinete upotrebu leka Belara pitajte Vašeg lekara kada možete da je započnete ponovo;
- ste starije životne dobi (naročito iznad 35 godina);
- ste se porodili pre manje od nekoliko nedelja.

Rizik od nastanka krvnog ugruška se povećava sa brojem faktora rizika koje imate.

Putovanje avionom (više od 4 sata) može privremeno da poveća Vaš rizik za krvni ugrušak, naročito ako su

prisutni i drugi navedeni faktori rizika.

Važno je da kažete Vašem lekaru ako se bilo koje prethodno navedeno stanje odnosi na Vas, čak i ako niste sigurni. Vaš lekar će možda odlučiti da treba da prekinete upotrebu leka Belara.

Ako se bilo koje od ovih stanja promeni za vreme upotrebe leka Belara, npr. kod člana uže porodice se pojavi tromboza bez poznatog razloga ili se znatno ugojite, recite Vašem lekaru.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Šta može da se desi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, tako i ugrušak u arteriji može da uzrokuje ozbiljne tegobe. Na primer, može da izazove srčani udar ili šlog.

Faktori koji povećavaju vaš rizik za razvoj krvnog ugruška u arteriji

Važno je znati da je rizik od srčanog udara ili šloga zbog upotrebe leka Belara veoma mali, ali se povećava:

- sa godinama (nakon otprilike 35. godine);
- **ako pušite.** Kada koristite kombinovane hormonske kontraceptive kao što je lek Belara, savet je prestanete da pušite. Ako ne možete da prestanete da pušite i stariji ste od 35 godina, trebalo bi da Vas lekar posavetuje da koristite drugu vrstu kontracepcije;
- ako ste gojazni;
- ako imate povišen krvni pritisak;
- ako je član Vaše uže porodice imao srčani udar ili šlog u mlađem dobu (mlađi od oko 50 godina). U ovom slučaju i Vi biste mogli imati veći rizik za dobijanje srčanog udara ili šloga;
- ako Vi, ili neko iz Vaše uže porodice, imate velike koncentracije masnoća u krvi (holesterola ili triglicerida);
- ako imate migrene, posebno migrene sa aurom;
- ako imate problema sa srcem (problem sa zaliscima, poremećaj ritma zvani atrijska fibrilacija);
- ako imate šećernu bolest (dijabetes).

Ako imate više od jednog od ovih stanja ili ako je bilo koji od njih posebno ozbiljan, rizik za nastanak krvnog ugruška može biti čak i veći.

Ako se bilo koji od ovih faktora promeni dok koristite lek Belara, na primer počnete da pušite, kod člana uže porodice nastane tromboza iz nepoznatog razloga, ili se znatno ugojite, recite Vašem lekaru.

Razvoj tumora

Neke studije pokazuju da postoji faktor rizika od raka grlića materice, kod žena čiji je grlić materice inficiran jednim polno prenosivim virusom (humani papilloma virus) i koje duži vremenski period uzimaju lek. Međutim, nije jasno u kom stepenu drugi faktori negativno utiču na te rezultate (npr. razlike u broju partnera ili u primeni metoda mehaničke kontracepcije).

U studijama je zabeležen malo povećani rizik od raka dojke kod žena koje koriste KHK. Tokom perioda od 10 godina nakon prestanka primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva taj povećani rizik se postepeno vraća na osnovni rizik povezan s godinama starosti žene. S obzirom na to da je rak dojke redak kod žena mlađih od 40 godina, povećani broj dijagnoza raka dojke kod žena koje koriste neki KHK ili su ga nedavno koristile, je mali u odnosu na ukupan rizik od raka dojke.

U retkim slučajevima, benigni tumori jetre, a još ređe maligni tumori jetre nakon upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva. Oni mogu uzrokovati opasno unutrašnje krvarenje. Obratite se svom lekaru ako imate neuobičajeno jake bolove u stomaku, koji spontano ne prolaze.

Primena hlormadinon-acetata povezana je sa razvojem uglavnom dobroćudnih tumora sloja tkiva između mozga i lobanje (meningeom). Taj rizik se povećava naročito kada ga uzimate u visokim dozama i duže vreme (nekoliko godina). Ako Vam se dijagnostikuje meningeom, lekar će Vam prekinuti lečenje lekom Belara (vidite deo „Nemojte da uzimate lek Belara“). Ako primetite simptome poput promena vida (npr.

duple slike ili zamagljen vid), gubitka sluha ili zujanja u ušima, gubitka osećaja mirisa, glavobolje koje se tokom vremena pogoršavaju, gubitka pamćenja, epileptičnih napada, slabosti u rukama ili nogama, morate o tome odmah da obavestite lekara.

Druge bolesti

Psihijatrijski poremećaji

Kod jednog broja korisnika hormonskih kontraceptiva, uključujući i žene koje su koristile lek Belara, prijavljena je pojava depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad može da dovede do pojave misli o samoubistvu. Ako osetite promene raspoloženja ili simptome depresije, što pre se obratite Vašem lekaru za savet.

Mnoge žene, dok uzimaju hormonske kontraceptive, imaju mali porast krvnog pritiska. Ako Vam krvni pritisak značajno poraste dok uzimate lek Belara, Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Belara i propisati Vam lek za snižavanje krvnog pritiska. Čim Vam se krvni pritisak vrati na normalu, možete početi ponovo da uzimate lek Belara.

Ako ste tokom ranije trudnoće bolovali od herpesa, on se može ponovo pojaviti tokom upotrebe hormonskih kontraceptiva.

Ako imate određeni poremećaj vrednosti masnoća u krvi (takozvana hipertrigliceridemija) ili se one javljaju u Vašoj porodici, pod povećanim ste rizikom za nastanak zapaljenja gušterače (pankreas). Ako imate akutne ili hronične poremećaje funkcije jetre, postoji mogućnost da Vam lekar kaže da prestanete da uzimate lek Belara dok se vrednosti funkcije jetre ne vrate na normalne. Ako ste tokom ranije trudnoće ili tokom uzimanja nekog hormonskog kontraceptiva, bolovali od žutice, a ona se ponovno pojavi, lekar će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Belara.

Ako ste dijabetičar i kontrolišete šećer u krvi pomoću lekova, a koristite lek Belara, lekar će Vas pažljivo pratiti za vreme uzimanja leka Belara. Može biti potrebno da Vam se promeni terapija za dijabetes.

Povremeno, na koži Vam se mogu pojaviti smeđe mrlje (hloazma), naročito ako ste ih imali tokom prethodnih trudnoća. Ako znate da imate sklonost za njihov nastanak, dok uzimate lek Belara treba da izbegavate direktno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju.

Oboljenja na koje kontraceptiv može da ima negativan uticaj

Poseban nadzor lekara je takođe potreban:

- ako bolujete od epilepsije;
- ako bolujete od multiple skleroze;
- ako bolujete od jakih mišićnih grčeva (tetanija);
- ako patite od migrene;
- ako bolujete od astme;
- ako imate slabo srce ili bubrezi ne funkcionišu pravilno;
- ako bolujete od "plesu sv.Vida" (engl. *chorea minor*);
- ako ste dijabetičar;
- ako imate bolest jetre;
- ako imate poremećaj metabolizma masti;
- ako bolujete od bolesti imunskog sistema (uključujući sistemski eritemski lupus);
- ako imate prekomernu telesnu masu;
- ako imate povišen krvni pritisak;
- ako imate endometriozu (tkivo koje Vam pokriva unutrašnjost materice, endometrijum, javlja se na mestima gde se normalno ne nalazi);
- ako imate varikozne vene ili zapaljenje vena;

- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi (vidite odeljak 2);
- ako imate bolest dojki (mastopatiju);
- ako ste imali benigni tumor (miom) materice;
- ako ste u ranijoj trudnoći imali plikove (*herpes gestationis*);
- ako bolujete od depresije;
- ako bolujete od hroničnog zapaljenja creva (Kronova bolest, ulcerozni kolitis).

Molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom ako imate ili ste ranije imali neko od gore navedenih oboljenja ili ako se bilo koje od njih pojavi dok uzimate lek Belara.

Efikasnost

Postoji mogućnost smanjenja kontraceptivnog dejstva ako kontraceptiv ne uzimate redovno, ako povraćate ili imate proliv nakon primene ili u isto vreme uzimate određene lekove. U veoma retkim slučajevima, metabolički poremećaji mogu smanjiti efikasnost kontraceptiva.

Čak i ako ispravno uzimate hormonske kontraceptive, oni ne mogu garantovati potpunu kontrolu začeca.

Neredovno krvarenje

Naročito u prvih nekoliko meseci uzimanja oralnih kontraceptiva može doći do neredovnog vaginalnog krvarenja (probojno krvarenje/tačkasto krvarenje). Ako se takvo neredovno krvarenje nastavi tokom perioda od 3 meseca ili se ponovo javi nakon prethodno redovnih ciklusa, posavetujte se sa svojim lekarom.

Tačkasto krvarenje može takođe biti znak da je smanjeno kontraceptivno dejstvo. U nekim slučajevima obustavno krvarenje može izostati, nakon što se lek Belara uzimao 21 dan. Ako ste lek Belara uzimali prema uputstvima navedenim u odeljku 3, malo je verovatno da ste trudni. Ako se lek Belara nije uzimao prema uputstvu pre nego što je prvi put izostalo obustavno krvarenje nakon prestanka terapije, pre svake dalje primene mora se sa sigurnošću isključiti trudnoća.

Deca i adolescenti

Lek Belara indikovano je tek nakon prve menarhe. Bezbednost i efikasnost leka Belara nije ustanovljena kod adolescenata mlađih od 16 godina.

Starije osobe

Lek Belara nije indikovano nakon menopauze.

Drugi lekovi i lek Belara

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Belara ukoliko imate hepatitis C i uzimate lekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, jer to može dovesti do povećanja vrednosti u rezultatima analiza krvi kojima se procenjuje funkcija jetre (povišene vrednosti ALT enzima jetre).

Lekar će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva pre započinjanja terapije ovim lekovima.

Lek Belara se može ponovo uzimati približno 2 nedelje nakon završetka ove terapije. Vidite odeljak "Lek Belara ne smete uzimati".

Neki lekovi mogu imati uticaj na koncentraciju leka Belara film tableta u krvi i učiniti ga **manje efikasnim u sprečavanju trudnoće** ili uzrokovati neočekivano krvarenje.

Tu spadaju lekovi za lečenje:

- epilepsije (kao što su barbiturati, karbamazepin, fenitoin, topiramat, felbamat, okskarbamazepin, barbeksalon, primidon),
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- poremećaja sna (modafinil),

- infekcije HIV-om i hepatitis C virusom (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- gljivičnih infekcija (grizeofulvin),
- povišenog krvnog pritiska u krvnim sudovima pluća (bosentan)
- proizvodi koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*). Ukoliko želite da uzimate biljne proizvode koji sadrže kantarion zajedno sa lekom Belara, prvo se konsultujte sa lekarom.

Lekovi koji stimulišu pokretanje creva (npr. metoklopramid) i aktivni ugalj mogu negativno uticati na resorpciju aktivnih supstanci iz leka Belara i smanjiti njihovo dejstvo.

Za vreme lečenja tim lekovima morate primenjivati dodatne metode mehaničke kontracepcije (npr. kondome). Dodatne metode mehaničke kontracepcije je potrebno da koristite sve vreme tokom uporedne terapije i do 28 dana nakon završetka terapije ovim lekovima.

Ako istovremena primena lekova ipak potraje i traje duže nego tablete u pakovanju KHK koje trenutno koristite, uzimanje tableta iz sledećeg pakovanja leka Belara treba da se nastavi odmah nakon tog pakovanja bez uobičajene pauze kada se tablete ne uzimaju.

Ukoliko je potrebno dugotrajno lečenje prethodno navedenim aktivnim supstancama, treba primenjivati metode nehormonske kontracepcije. Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Reakcija između leka Belara i drugih lekova može smanjiti ili pojačati neželjena dejstva leka Belara. Sledeći lekovi mogu imati nepovoljno dejstvo na podnošljivost leka Belara:

- askorbinska kiselina (konzervans, takođe poznata kao vitamin C)
- paracetamol (protiv bolova, za smanjenje povišene telesne temperature)
- atorvastatin (snižava povećane koncentracije holesterola)
- troleandomicin (antibiotik)
- antifungalni derivati imidazola npr. flukonazol (lek protiv gljivica)
- indinavir (antivirusni lek za lečenje HIV)

Lek Belara može imati uticaj na dejstvo drugih lekova.

Lek Belara može da poveća efikasnost ili da smanji podnošljivost sledećih lekova:

- nekih benzodiazepina, npr. diazepam (lečenje poremećaja spavanja)
- ciklosporina (lek koji slabi imunski sistem organizma);
- teofilina (lečenje simptoma astme);
- kortikosteroida, npr. prednizolon (poznati kao steroidni antiinflamatorni lekovi za npr. lupus, artritis, psorijazu).

Lek Belara može da smanji efikasnost sledećih lekova:

- lamotrigin (lečenje epilepsije);
- klofibrat (snižavanje povećane koncentracije holesterola);
- paracetamol (protiv bolova, za smanjenje povišene telesne temperature);
- morfin (veoma jak analgetik - lek protiv bolova);
- lorazepam (za lečenje anksioznosti).

Pročitajte takođe i Uputstva za lek ostalih lekova koje uzimate.

Obavestite svog lekara ako uzimate insulin ili druge lekove za snižavanje koncentracije šećera u krvi. Postoji mogućnost da se doza tih lekova mora promeniti.

Imajte u vidu da se prethodno navedeni podaci odnose i na slučaj da ste bilo koju od tih aktivnih supstanci uzimali nedugo pre nego što ste započeli uzimati lek Belara.

Primena leka Belara može uticati na rezultate nekih laboratorijskih ispitivanja funkcije jetre, nadbubrežnih žlezda ili štitaste žlezde, određenih proteina u krvi, metabolizma ugljenih hidrata i zgrušavanja krvi. Ove promene uglavnom ostaju u okviru normalnih granica. Pre laboratorijskih testova krvi, obavestite svoga lekara da uzimate lek Belara.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre uzimanja ovog leka.

Lek Belara se nije indikovao tokom trudnoće. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Belara, morate odmah prestati da ga uzimate. Međutim, prethodna upotreba leka Belara ne opravdava abortus.

Ako uzimate lek Belara, morate imati u vidu da on može da smanji proizvodnju majčinog mleka i uticati na njegov kvalitet. U mleko prelaze veoma male količine aktivnih supstanci. Hormonske kontraceptive, kao što je lek Belara, možete da uzimate tek kada prestanete da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da kombinovani hormonski kontraceptivi utiču na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Belara sadrži laktozu.

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Belara

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Lek Belara se uzima na usta.

Kako i kada treba da se uzme lek Belara

Istisnite prvu tabletu iz pakovanja za jedan ciklus na mestu koje je označeno odgovarajućim danom u nedelji (npr. „Ned” za nedelju) i progutajte je celu, bez žvakanja. Svaki sledeći dan uzimate tabletu prateći smer strelice, po mogućnosti u isto vreme svakog dana, najbolje uveče. Ako je moguće, vremenski razmak između uzimanja dve tablete treba uvek da iznosi 24 sata. Dani koji su utisnuti na pakovanju za ciklus omogućavaju Vam da svaki dan proverite da li ste već uzeli tabletu za taj dan.

Tokom 21 uzastopna dana uzimajte po jednu tabletu. Nakon toga, sledi pauza od sedam dana. Obično 2-4 dana nakon uzimanja poslednje tablete treba da dođe do obustavnog krvarenja, slično kao kada imate menstruaciju. Nastavite nakon sedmodnevne pauze da uzimate tablete iz pakovanja leka Belara za sledeći ciklus, bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili još traje.

Kada možete započeti sa uzimanjem leka Belara

Ako prethodno niste uzimali neki hormonski kontraceptiv (tokom prethodnog menstrualnog ciklusa).

Prvu tabletu leka Belara uzmite na prvi dan svoje sledeće menstruacije.

Kontracepcija započinje prvog dana primene i traje tokom čitave sedmodnevne pauze.

Ako Vam je menstruacija već počela, prvu tabletu uzmite u periodu od 2. do 5. dana menstruacije, bez obzira da li je krvarenje već prestalo ili još traje. Međutim, u tom slučaju morate tokom prvih sedam dana primene koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije (pravilo sedam dana).

Ako Vam je menstruacija počela pre više od pet dana, sačekajte do sledeće menstruacije, a onda počnite uzimati lek Belara.

Ako ste prethodno uzimali neki drugi kombinovani hormonski kontraceptiv

Sve tablete iz starog pakovanja uzmite kao i obično. Lek Belara treba da počnete da uzimate dan nakon uobičajene pauze bez tableta ili nakon intervala uzimanja placebo tableta prethodnog kombinovanog hormonskog kontraceptiva.

Ako ste uzimali hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestagen (engl. *progesteron only pill*, “POP”)

Kada se koristi hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestogen, može izostati obustavno krvarenje slično menstruaciji nakon prestanka uzimanja tableta. Prvu tabletu leka Belara uzmite dan nakon što ste uzeli poslednju tabletu samo sa progestagenom. U tom slučaju, morate prvih sedam dana primenjivati dodatne metode mehaničke kontracepcije.

Ako ste pre primali kontraceptivne hormonske injekcije ili imali kontracepcijski implant

Prvu tabletu leka Belara uzmite na dan uklanjanja implanta ili na dan kada je planirana sledeća injekcija. U tom slučaju, morate prvih sedam dana primenjivati dodatne metode kontracepcije.

Ako ste imali spontani pobačaj ili abortus u prva tri meseca trudnoće

Nakon spontanog pobačaja ili abortusa možete odmah da počnete da uzimate lek Belara. U tom slučaju ne morate primenjivati nikakve dodatne metode kontracepcije.

Ako ste se porodili ili imali spontani pobačaj između 3. i 6. meseca trudnoće

Ako ne dojite, možete da počnete da uzimate lek Belara 21–28 dana nakon porođaja. Ne morate primenjivati nikakve dodatne metode kontracepcije.

Međutim, ako je od porođaja prošlo više od 28 dana, morate prvih sedam dana koristiti dodatne metode kontracepcije.

Ako ste već imali seksualni odnos, pre nego što počnete da uzimate lek Belara morate isključiti mogućnost trudnoće ili sačekati do sledeće menstruacije.

Molimo Vas da imate u vidu da ne treba da uzimate lek Belara ako dojite (videti odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Koliko dugo možete da uzimate lek Belara

Lek Belara možete da uzimate koliko dugo Vam je potrebna hormonska kontracepcija, pod uslovom da rizici po Vaše zdravlje ne ograničavaju primenu. Nakon što prestanete da uzimate lek Belara, postoji mogućnost da Vam početak menstruacije bude odložen za oko nedelju dana.

Šta treba da uradite ako se javi povraćanje ili proliv tokom uzimanja leka Belara

Ako tokom prva 4 sata nakon što ste uzeli tabletu, dođe do povraćanja ili proliva, postoji mogućnost da se aktivne supstance leka Belara nisu potpuno resorbovale. Ova situacija je slična slučaju kada zaboravite uzeti jednu tabletu, pa morate odmah uzeti novu tabletu iz novog blister pakovanja. Ukoliko je moguće, novu tabletu uzmite u roku od 12 sati nakon uzimanja poslednje i nastavite uzimati lek Belara u uobičajeno vreme. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od 12 sati, pridržavajte se uputstva navedenih u delu „Ako ste zaboravili da uzmete lek Belara” ili se posavetujte sa svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Belara nego što treba

Nije dokazano da se javljaju ozbiljni znakovi trovanja nakon uzimanja velikog broja tableta u jednoj dozi. Može doći do mučnine, povraćanja i naročito kod mladih devojaka, neznatnog krvarenja iz vagine. U takvim slučajevima obratite se svom lekaru. Ukoliko je potrebno, on će proveriti stanje elektrolita i vode, kao i funkciju jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Belara

Ako zaboravite da uzmete tabletu u uobičajeno vreme, morate je uzeti najkasnije u toku narednih 12 sati. U tom slučaju nisu potrebne nikakve druge kontraceptivne metode, pa možete nastaviti da uzimate tablete kao i obično.

Ako je prošlo *više od 12 sati*, više nije sigurno kontraceptivno dejstvo leka Belara. U tom slučaju odmah uzmite tabletu koju ste zaboravili i nastavite uzimati lek Belara u uobičajeno vreme. To može značiti da u

jednom danu morate uzeti čak dve tablete. U tom slučaju morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije (npr. prezervative) tokom sledećih sedam dana. Ako tokom tih sedam dana uzmete sve tablete iz pakovanja za ciklus, odmah počnite uzimati tablete iz novog pakovanja leka Belara, tj. između dva pakovanja ne sme biti pauze (pravilo sedam dana). Verovatno nećete imati normalno obustavno krvarenje nakon prestanka uzimanja tableta dok ne potrošite novo pakovanje. Međutim, veća je mogućnost pojave probojnog ili tačkastog krvarenja dok uzimate tablete iz novog pakovanja.

Što je veći broj tableta koje ste zaboravili, to je veći rizik da je smanjena zaštita od trudnoće. Ako ste u toku 1. nedelje propustili da uzmete jednu ili više tableta, a nedelju dana pre toga ste imali seksualni odnos, mora Vam biti jasno da postoji rizik od trudnoće. Isto se odnosi i na situaciju ako zaboravite jednu ili više tableta, a u sledećem periodu bez tableta nemate krvarenje. U tim slučajevima se obratite svom lekaru.

Ako želite da odložite menstruaciju

Iako se ne preporučuje, menstruaciju (krvarenje nakon prestanka uzimanja leka) možete odložiti tako što ćete, umesto da napravite pauzu bez tableta, započeti novo pakovanje leka Belara i uzimati tablete do kraja drugog pakovanja. Dok uzimate tablete iz drugog pakovanja, možete imati tačkasto (kapi ili mrlje krvi) ili probojno krvarenje. Nakon uobičajene 7-dnevne pauze, nastavite sa sledećim pakovanjem.

Pre nego što odlučite da odložite menstruaciju, posavetujte se sa svojim lekarom.

Ako želite da promenite prvi dan menstruacije

Ako tablete uzimate prema uputstvu, onda će Vam menstruacija/krvarenje nakon prestanka uzimanja leka započeti u nedelji bez tableta. Ukoliko taj dan morate promeniti, to možete postići skraćivanjem (ali nikada produžavanjem!) perioda bez tableta. Na primer, ako Vam pauza u uzimanju tableta počinje petkom, a Vi to želite da promenite tako da pada u utorak (3 dana ranije), sa uzimanjem tableta iz novog pakovanja morate započeti 3 dana ranije nego inače. Ako previše skratite period bez uzimanja tableta (na primer, 3 dana ili manje), tada se može dogoditi da za vreme tog perioda bez tableta nemate nikakvo krvarenje. Postoji mogućnost da dobijete tačkasto (kapi ili mrlje krvi) ili probojno krvarenje.

Ako niste sigurni u to kako treba da postupite, obratite se svom lekaru za savet.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Belara

Kada prestanete da uzimate lek Belara, jajnici će Vam uskoro ponovo biti potpuno aktivni, pa možete ostati u drugom stanju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo, posebno ukoliko je teško ili uporno, ili se radi o promeni Vašeg zdravstvenog stanja za koje verujete da bi moglo biti uzrokovano lekom Belara.

Odmah se obratite lekaru ako vam se javi bilo koji od sledećih simptoma angioedema: otok lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje (videti takođe deo „Upozorenja i mere opreza“).

Povećan rizik za nastanak krvnih ugrušaka u Vašim venama (venska tromboembolija (VTE) ili krvnih ugrušaka u Vašim arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisutan kod svih žena koje uzimaju kombinovane hormonske kontraceptive. Za detaljnije informacije o različitim rizicima vezanim za uzimanje kombinovanih hormonskih kontraceptiva vidite odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belara“.

Učestalost prijavljenih neželjenih reakcija je prikazana u nastavku:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba)

Mučnina, vaginalni iscedak, bol za vreme menstruacije, izostanak menstruacije.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba)

Depresija, nervoza, razdražljivost, vrtoglavica, migrena (i/ili njeno pogoršanje), poremećaj vida, povraćanje, akne, osećaj težine, bol u donjem delu stomaka, umor, nakupljanje vode, povećanje telesne mase, porast krvnog pritiska.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba)

Gljivične infekcije vagine, benigne promene u vezivnom tkivu dojki, preosetljivost na lek uključujući alergijske kožne reakcije, promene u vrednostima masnoća u krvi uključujući povećane koncentracije triglicerida, smanjenje libida, bol u želucu, krčanje u crevima, proliv, problemi sa pigmentacijom, smeđe mrlje na licu (sunčane/staračke pege), gubitak kose, suva koža, pojačano znojenje, bol u leđima, problemi sa mišićima, iscedak iz dojki.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba)

Zapaljenje vagine, povećan apetit, konjunktivitis, neugodan osećaj pri nošenju kontaktnih sočiva, iznenadni gubitak sluha, zujanje u ušima, povišen krvni pritisak, nizak krvni pritisak, kolaps cirkulacije krvi, proširene vene, koprivnjača, ekcem, crvenilo kože, svrab, pogoršanje psorijaze, prekomerna dlakavost na telu ili na licu, povećanje dojki, dugotrajnija i/ili intenzivnija menstruacija, predmenstrualni sindrom (fizički i emocionalni problemi pre početka menstruacije).

Štetni krvni ugrušci u venama ili arterijama, na primer:

- u nogama ili stopalu (npr. DVT)
- u plućima (npr. PE)
- srčani udar
- šlog
- mini šlog ili privremeni simptomi slični šlogu, poznati kao tranzitorni ishemijski atak (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, stomaku/crevima, bubregu ili oku.

Šanse za pojavu krvnog ugruška mogu biti veće ako imate druga stanja koja povećavaju rizik (vidite odeljak 2 za više informacija o faktorima koji povećavaju rizik za razvoj krvnih ugruška i simptomima krvnih ugruška).

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 osoba)

Erythema nodosum (crveni čvorovi na koži)

Dodatno, nakon stavljanja leka u promet prijavljena su i sledeća neželjena dejstva povezana sa primenom etinilestradiola i hlormadinon-acetata: slabost i druge alergijske kožne reakcije koje nisu u vezi sa poremećajima imunskog sistema.

Kombinovani hormonski kontraceptivi takođe su povezani sa povećanjem rizika za nastanak ozbiljnih bolesti i neželjenih dejstava:

- rizik za začepljenje vena ili arterija
- rizik za nastanak oboljenja žuči i žučnih kanala
- rizik za nastanak tumora (npr. tumor jetre koji u izolovanim slučajevima izaziva krvarenje u trbušnu duplju koje je životno ugrožavajuće, rak grlića materice ili dojki)
- pogoršanje hroničnih zapaljenjskih bolesti creva (Kronova bolest, ulcerozni kolitis).

Ukoiko je potrebno, obratite se odmah svom lekaru za savet.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Belara

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Ne smete koristiti lek Belara posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Belara

Aktivne supstance

Jedna film tableta sadrži 0,03 mg etinilestradiola i 2 mg hlormadinon-acetata.

Pomoćne supstance

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K 30; magnezijum- stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; laktoza, monohidrat; makrogol 6000; propilenglikol; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Belara i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, svetloružičaste, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister koji sadrži 21 film tabletu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000172449 2025 od 02.12.2025.