

VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNICE LEKA BELARA O RIZIKU NASTANKA KRVNIH UGRUŠAKA PRI PRIMENI KOMBINOVANIH HORMONSKIH KONTRACEPTIVA

Svi kombinovani hormonski kontraceptivi (KHK) uključujući lek Belara povećavaju rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Ukupan rizik od nastanka krvnih ugrušaka usled primene leka Belara je mali, ali ugrušci mogu biti ozbiljni i u veoma retkim slučajevima mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Veoma je važno da prepoznate kada možete biti pod većim rizikom od nastanka krvnih ugrušaka, na koje znake i simptome treba da obratite pažnju i koje mere treba da preduzmete.

U kojim situacijama je rizik od nastanka krvnih ugrušaka najveći?

- u prvoj godini primene leka Belara (uključujući i ponovnu primenu nakon pauze od 4 nedelje ili duže)
- ako ste vrlo gojazni
- ako ste stariji od 35 godina
- ako imate člana porodice (roditelj, brat ili sestra) koji je imao krvni ugrušak u relativno mladom životnom dobu (npr. mlađem od 50 godina)
- ako ste se porodili u prethodnih nekoliko nedelja.

Ako pušite i imate više od 35 godina, strogo se preporučuje da prestanete da pušite ili da koristite nehormonski metod kontracepcije.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Jak bol ili otok u nozi koje može pratiti osetljivost, osećaj toplote ili promena boje kože kao što su bledilo, crvenilo ili plava boja kože. Možda je došlo do nastanka **duboke venske tromboze**.
- Iznenadni neobjašnjivi gubitak daha ili ubrzano disanje, jak bol u grudima koji se može pojačati dubokim disanjem, iznenadni kašalj bez očiglednog razloga (koji može da dovede do iskašljavanja krvi). Možda je došlo do ozbiljne komplikacije duboke venske tromboze koja se naziva **plućna embolija**. Ona nastaje kada krvni ugrušak dospe iz noge u pluća.
- Bol u grudima, često akutni, ali ponekad samo nelagodnost, pritisak, osećaj težine, nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi na leđa, vilicu, grlo ili ruku, osećaj punoće u želucu povezan sa lošim varenjem ili gušenjem, znojenje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica. Ovi simptomi ukazuju da ste možda doživeli **srčani udar**.
- Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, posebno na jednoj strani tela; teškoće u govoru ili razumevanju govora; iznenadna konfuzija; iznenadni gubitak vida ili zamagljen vid; jaka glavobolja ili migrena koja je teža od uobičajene. Ovo može da znači da ste možda doživeli **moždani udar**.

Obratite pažnju na simptome nastanka krvnih ugrušaka, posebno ako ste:

- nedavno imali operaciju
- duže vreme mirovali (npr. zbog povrede ili bolesti, ili ako Vam je noga u gipsu)
- bili na dužem putovanju (duže od oko 4 sata)

Ne zaboravite da kažete svom lekaru, medicinskoj sestri ili hirurгу da uzimate lek Belara ako:

- treba da imate ili ste nedavno imali operaciju
- se nalazite u situaciji kada Vas zdravstveni radnik pita da li uzimate neke lekove.

Za više informacija, molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek priloženo u pakovanju leka. Ako sumnjate da imate bilo kakvu neželjenu reakciju povezanu sa primenom leka Belara, možete je prijaviti zdravstvenom radniku.

Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Belara - Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, na e-mail adresu: drugsafety.rs@gedeonrichter.com

Verzija 1, maj 2026.