

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Belara CONTI, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane**

*Chlormadinoni acetat + Ethinylestradiolum*

#### **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 niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Belara CONTI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara CONTI
3. Jak stosować lek Belara CONTI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belara CONTI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Belara CONTI i w jakim celu się go stosuje**

Lek Belara CONTI jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do przyjmowania doustnego.

Doustny środek antykoncepcyjny, który zawiera dwa hormony, tak jak lek Belara CONTI, zwany jest także złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. 21 białoróżowych tabletek w opakowaniu przeznaczonym do zużycia w jednym cyklu zawiera taką samą ilość obydwu hormonów, dlatego też lek Belara CONTI zwany jest również produktem jednofazowym.

Hormonalne leki antykoncepcyjne, jak lek Belara CONTI, nie chronią przed zakażeniem AIDS (zakażenie wirusem HIV) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara CONTI**

##### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara CONTI należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi - patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belara CONTI lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zdecyduje, mając na uwadze przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Belara CONTI. W trakcie stosowania leku Belara CONTI takie badanie należy powtarzać raz w roku.

### **Kiedy nie stosować leku Belara CONTI**

Nie należy stosować leku Belara CONTI, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlormadynonu octan lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli u pacjentki występują zapowiadające lub początkowe objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przejściowe klucie, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca, a poziom cukru we krwi zmienia się w sposób niekontrolowany;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (utrzymywanie się wartości ciśnienia powyżej 140/90 mmHg);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma świąd całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie, jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami;
- jeśli pacjentka ma zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor);
- jeśli u pacjentki występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
- jeśli pacjentka ma lub miała napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości hormonalnie zależne nowotwory złośliwe, takie jak rak piersi lub szyjki macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- jeśli pacjentka ma lub miała ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje wyjątkowo silny, częsty lub długotrwały ból głowy;

- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia percepcji (zaburzenia wzroku lub słuchu);
- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
- jeśli u pacjentki pogorszyły się napady padaczki;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
- jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesięczne;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.

Nie należy stosować leku Belara CONTI u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt „Lek Belara CONTI a inne leki”).

Jeżeli podczas stosowania leku Belara CONTI występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Belara CONTI lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje jeden poważny czynnik lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów we krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belara CONTI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (tj. zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (tj. zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

- jeśli pacjentka pali papierosy. Palenie papierosów podczas stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko poważnych działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń krwionośnych. Ryzyko to zwiększa się wraz z wiekiem i ilością wypalanych papierosów. Dotyczy to szczególnie kobiet w wieku powyżej 35 lat. Kobiety w wieku ponad 35 lat, które palą papierosy, powinny stosować inne metody antykoncepcji.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Belara CONTI, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u pacjentki występują objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.
- jeśli pacjentka ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nadwagę lub cukrzycę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI” i „Inne choroby”). W takich przypadkach ryzyko ciężkich działań niepożądanych (takich jak zawał mięśnia sercowego, zator, udar lub nowotwór wątroby) podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest większe;

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny organizmu);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Belara CONTI po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

## **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Belara CONTI jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna”, „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa” lub VTE),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza”, „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe” lub ATE).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Belara CONTI jest niewielkie.**

## **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

<b>Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia</li> <li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li> <li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>- nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>- ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>- ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>- silny ból w żołądku.</li> </ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>- bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>- uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>- uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>- uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>- pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>- skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>- nagła dezorientacja, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>- nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>- nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>- nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>- utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

- silny ból w żołądku (ostry brzuch)	
--------------------------------------	--

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednak te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich (ang. *deep veins thrombosis*, DVT).

Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.

W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Belara CONTI ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE) i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

- Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach (DVT) lub płucach (ang. *pulmonary embolism*, PE) związane ze stosowaniem leku Belara CONTI jest niewielkie.
- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- Na 10 000 kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające chlormadynon, takie jak Belara CONTI, u około 6 do 9 kobiet powstaną w okresie roku zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Belara CONTI	Okolo 6-9 na 10 000 kobiet

Jeśli podczas stosowania leku Belara CONTI wystąpi zwiększenie częstotliwości lub intensywności napadów migreny (co może wskazywać na zaburzenia w dopływie krwi do mózgu), należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania leku Belara CONTI.

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Belara CONTI jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Belara CONTI na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Belara CONTI, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (> 4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Belara CONTI.

Należy poinformować lekarza jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Belara CONTI, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Belara CONTI jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);

- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Belara CONTI, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszy wiek (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Belara CONTI, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Nowotwory**

W kilku badaniach wykazano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u kobiet zakażonych specyficznym wirusem przenoszonym drogą płciową (tj. wirus brodawczaka ludzkiego), długotrwale stosujących środki antykoncepcyjne. Jednakże nie zostało wyjaśnione, jaki wpływ na rozwój raka szyjki macicy mają inne dodatkowe czynniki (np. różna liczba partnerów seksualnych oraz stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji).

Badania wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne. W ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tych leków ryzyko to stopniowo powraca do poziomu ryzyka związanego z wiekiem. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków tej choroby u kobiet stosujących aktualnie lub w przeszłości hormonalne środki antykoncepcyjne jest niewielkie wobec ryzyka wystąpienia raka piersi w ciągu całego życia.

W rzadkich przypadkach stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych prowadziło do rozwoju łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych guzów wątroby. Mogą one powodować niebezpieczne krwawienie wewnętrzne. Jeśli u pacjentki wystąpi silny, nieustępujący samoistnie ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie octanu chlormadynonu zostało powiązane z rozwojem zazwyczaj łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza w dużych dawkach i podczas dłuższego stosowania (kilka lat). Jeśli u pacjentki zostanie rozpoznany oponiak, lekarz przerwie leczenie lekiem Belara CONTI (patrz punkt 2 "Kiedy nie stosować leku Belara CONTI"). Jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek objawy, takie jak zmiany w widzeniu (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, ból głowy, który nasila się z czasem, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Inne choroby**

#### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Belara CONTI, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli

samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

U wielu kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli podczas stosowania leku Belara CONTI ciśnienie krwi znacząco wzrośnie, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Belara CONTI i zaleci stosowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi. Stosowanie leku Belara CONTI można ponownie rozpocząć, gdy ciśnienie krwi powróci do prawidłowych wartości.

U kobiet, u których podczas poprzedniej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może ona wystąpić ponownie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli u pacjentki lub u członków jej rodziny występuje zaburzenie przemiany tłuszczu we krwi (hipertriglicerydemia), istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Belara CONTI do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do prawidłowych wartości. Jeśli pacjentka miała żółtaczkę podczas poprzedniej ciąży lub podczas przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nastąpi jej nawrót, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Belara CONTI.

Jeśli pacjentka stosuje lek Belara CONTI i ma cukrzycę, **a stężenie cukru we krwi jest prawidłowo kontrolowane**, lekarz powinien starannie oceniać stan pacjentki podczas stosowania leku Belara CONTI. Może być konieczna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.

Niezbyt często mogą wystąpić brązowe plamy na skórze (ostuda), szczególnie jeśli tego typu zmiany występowały w poprzedniej ciąży. Jeśli pacjentka ma skłonność do powstawania ostudy, powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Belara CONTI.

### ***Lek Belara CONTI a inne choroby***

Szczególny nadzór kliniczny wymagany jest także:

- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli pacjentka ma stwardnienie rozsiane;
- jeśli pacjentka ma bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- jeśli pacjentka ma migrenę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności serca lub nerek (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli u pacjentki ma płasawicę mniejszą;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI” i „Inne choroby”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności wątroby (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma chorobę układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę;
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie tętnicze (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma endometriozę (gdy tkanka wyścielająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”);
- jeśli pacjentka ma chorobę piersi (mastopatia);
- jeśli pacjentka miała łagodny nowotwór macicy (mięśniaki);

- jeśli pacjentka miała pęcherzykową wysypkę (opryszczka ciężarnych) w czasie poprzedniej ciąży;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka ma przewlekłą zapalną chorobę jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jedna z wyżej wymienionych chorób występowała w przeszłości, występuje obecnie lub wystąpiła podczas stosowania leku Belara CONTI.

### **Skuteczność**

Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli lek antykoncepcyjny jest przyjmowany nieregularnie, lub gdy po przyjęciu leku wystąpią wymioty lub biegunka (patrz punkt 3 „Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Belara CONTI”) lub gdy pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki (patrz punkt 2 „Lek Belara CONTI a inne leki”). W rzadkich przypadkach na skuteczność antykoncepcyjną mogą wpływać zaburzenia metaboliczne.

Nawet jeśli hormonalne środki antykoncepcyjne przyjmowane są prawidłowo, nie można zagwarantować pełnej ochrony przed zajściem w ciążę.

### **Nieregularne krwawienia**

Podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienia i (lub) plamienia śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych kilku miesiącach stosowania tabletek. Należy poinformować lekarza, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach od rozpoczęcia stosowania tabletek lub gdy wystąpiły po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych.

Plamienie może także świadczyć o zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Belara CONTI. Jeśli lek Belara CONTI przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli lek Belara CONTI nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia, przed dalszym stosowaniem leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Belara CONTI a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Nie należy stosować leku Belara CONTI u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem ponieważ mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Belara CONTI można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Belara CONTI”.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Belara CONTI w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (takie jak barbiturany, karbamazepina, fenytoina, topiramat, felbamat, okskarbazepina, barbeksaklon, prymidon),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zaburzeń snu (modafinil),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),

- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka w czasie przyjmowania leku Belara CONTI chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Leki pobudzające ruchy jelit (np. metoklopramid) i węgiel aktywny mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Belara CONTI i zmniejszać ich działanie.

Podczas leczenia wyżej wymienionymi lekami należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji należy stosować przez cały czas równoczesnej terapii lekowej i przez 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeżeli jednocześnie stosowanie leków rozpoczęte jest przed zużyciem tabletek złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego z aktualnie przyjmowanego blistra, należy bez przyjmowania tabletek placebo rozpocząć następne opakowanie.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wyżej wymienionymi lekami, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

Interakcje między lekiem Belara CONTI i innymi lekami mogą zwiększać lub nasilać działania niepożądane leku Belara CONTI. Następujące leki mogą niekorzystnie wpływać na tolerancję leku Belara CONTI:

- kwas askorbinowy (środek konserwujący, znany również jako witamina C),
- paracetamol (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- atorwastatyna (lek obniżający wysoki poziom cholesterolu),
- troleandomycyna (antybiotyk),
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze - np. flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- indynawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Belara CONTI może wpływać na działanie innych leków. Skuteczność lub tolerancja następujących leków może zostać zmniejszona w wyniku stosowania leku Belara CONTI:

- niektórych benzodiazepin, np. diazepam (stosowany w leczeniu zaburzeń snu),
- cyklosporyny (stosowana w hamowaniu działania układu odpornościowego),
- teofiliny (stosowana w leczeniu objawów astmy),
- kortykosteroidów, np. prednizolonu (znane jako steroidy, leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu, np. toczenia, zapalenia stawów, łuszczycy),
- lamotryginy (stosowana w leczeniu padaczki),
- kłofibratu (stosowany do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu),
- paracetamolu (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- morfiny (specyficzny silny lek przeciwbólowy),
- lorazepam (stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych).

Należy również zapoznać się z ulotkami dołączonymi do innych przepisanych przez lekarza leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje insulinę lub inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Należy pamiętać, że ta informacja odnosi się także do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara CONTI.

Podczas stosowania leku Belara CONTI mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewne białka krwi, parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Belara CONTI.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Belara CONTI nie jest wskazane w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę

podczas stosowania leku Belara CONTI, musi niezwłocznie przerwać jego przyjmowanie. Jednakże wcześniejsze stosowanie leku Belara CONTI nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Belara CONTI w okresie karmienia piersią, produkcja mleka może być zmniejszona, a skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych mogą wydzielać się do mleka. Hormonalne leki antykoncepcyjne, takie jak lek Belara CONTI, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany negatywny wpływ złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Belara CONTI zawiera laktozę**

Ten lek zawiera 66,07 mg laktozy w jednej tabletkce powlekanej zawierającej substancje czynne i 94,44 mg laktozy w jednej tabletkce powlekanej placebo. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Belara CONTI**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Blistry w każdym opakowaniu zostały zaprojektowane tak, aby pomóc pacjentce pamiętać o przyjmowaniu tabletek. Każdy blister zawiera 28 tabletek: 21 białoróżowych tabletek zawierających substancje czynne (tabletki 1-21) i 7 białych nieaktywnych tabletek (tabletki 22-28).

### **Sposób podawania:**

Do przyjmowania doustnego.

### **Jak i kiedy należy stosować lek Belara CONTI**

Wycisnąć pierwszą białoróżową tabletkę zawierającą substancje czynne w miejscu oznaczonym na opakowaniu cyklu symbolem „start” i połknąć ją bez żucia. Należy przyjmować:

- jedną białoróżową tabletkę zawierającą substancje czynne codziennie zgodnie z kierunkiem strzałki przez 21 dni, a następnie
- jedną białą tabletkę niezawierającą substancji czynnych każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałki przez następne 7 dni.

Jeśli jest to możliwe, tabletkę należy przyjmować o tej samej porze dnia, najlepiej wieczorem. Jeśli jest to możliwe przerwa pomiędzy przyjmowaniem dwóch kolejnych tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny. Dzień tygodnia, w którym pacjentka rozpocznie przyjmowanie Belara CONTI powinien być zaznaczony na opakowaniu cyklu. Otoczone kółkiem liczby na opakowaniu oznaczają dni cyklu, przy czym liczba 1 opisana „start” oznacza dzień rozpoczęcia cyklu. Oznakowanie dnia tygodnia na opakowaniu przeznaczonym do zużycia w danym cyklu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już zażyta tabletkę przeznaczona na dany dzień.

Zazwyczaj w ciągu dwóch do czterech dni po zażyciu ostatniej białoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne występuje krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego. Po zakończeniu przyjmowania wszystkich 28 tabletek należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania Belara CONTI niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy nadal trwa.

### *Kiedy rozpocząć stosowanie leku Belara CONTI*

Jeżeli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnych środków antykoncepcyjnych (podczas

ostatniego cyklu miesięczkowego)

Pierwszą białoróżową tabletkę leku Belara CONTI należy przyjąć w pierwszym dniu następnego krwawienia miesięczkowego.

Działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu zażycia tabletki i utrzymuje się podczas siedmiu dni przyjmowania tabletek nieaktywnych.

Jeśli krwawienie miesięczkowe już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą białoróżową tabletkę z substancjami czynnymi od drugiego do piątego dnia cyklu, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednakże w tym przypadku należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek (zasada 7 dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni, należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego i dopiero wówczas rozpocząć przyjmowanie leku Belara CONTI.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny

Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku. Pierwszą tabletkę leku Belara CONTI należy zażyć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (ang. progestogen-only-pill, POP)

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie wystąpić. Pierwszą białoróżową tabletkę z substancjami czynnymi leku Belara CONTI należy zażyć następnego dnia po zakończeniu stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek trzeba stosować dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu

Pierwszą białoróżową tabletkę z substancjami czynnymi leku Belara CONTI należy przyjąć w dniu usunięcia implantu lub w dniu planowanego wstrzyknięcia. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji.

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszych trzech miesiącach ciąży

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży stosowanie leku Belara CONTI można rozpocząć natychmiast. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu od 3 do 6 miesiąca ciąży

Kobiety, które nie karmią piersią, mogą rozpocząć stosowanie leku Belara CONTI między 21 a 28 dniem po porodzie. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji.

Jednakże jeśli upłynęło więcej niż 28 dni po porodzie, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło wcześniej do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belara CONTI lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Belara CONTI (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

*Jak długo stosować lek Belara CONTI*

Nie ma ograniczenia czasowego w stosowaniu leku Belara CONTI, jeżeli nie ma zagrożenia dla zdrowia wykluczającego dalsze jego stosowanie (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Belara

CONTI”). Po przerwaniu stosowania leku Belara CONTI wystąpienie następnego krwawienia miesięczkowego może być opóźnione o około tydzień.

*Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Belara CONTI*

Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od zażycia białoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne, możliwe jest, że substancje czynne leku Belara CONTI nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto jedną białoróżową tabletkę z substancjami czynnymi i należy zażyć nową białoróżową tabletkę zawierającą substancje czynne z nowego opakowania blistrowego. Należy przyjąć nową białoróżową tabletkę z substancjami czynnymi w ciągu 12 godzin po zażyciu ostatniej tabletki, jeśli jest to możliwe, oraz kontynuować stosowanie leku Belara CONTI o zwykłej porze. Jeśli nie ma takiej możliwości lub upłynęło już więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zażycia leku Belara CONTI” lub skontaktować się z lekarzem.

**Zażycie większej niż zalecana dawki leku Belara CONTI**

Brak danych dotyczących ciężkich objawów zatrucia, występujących po jednorazowym zażyciu dużej liczby tabletek. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy, szczególnie u młodych dziewcząt. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz zleci badania w celu sprawdzenia równowagi wodno-elektrolitowej i czynności wątroby.

**Pominięcie zażycia leku Belara CONTI**

Białe tabletki (tabletki nr 22-28) nie zawierają substancji czynnych są to tabletki placebo. Jeśli pacjentka zapomni zażyć jednej z białych tabletek, nie ma to wpływu na skuteczność działania leku Belara CONTI. W tym przypadku należy wyrzucić zapomnianą białą nieaktywną tabletkę, aby nie wydłużać okresu przyjmowania placebo, gdyż może to mieć negatywny wpływ na skuteczność działania leku Belara CONTI.

W przypadku pominięcia zażycia białoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne (tabletki nr 1-21) należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Jeśli pacjentka zapomniała zażyć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją najpóźniej **w ciągu następnych 12 godzin**. W takim przypadku działanie leku Belara CONTI nie ulega zmniejszeniu i nie jest konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji i można kontynuować przyjmowanie tabletek, jak zazwyczaj.
- Jeśli przerwa jest **dłuższa niż 12 godzin**, nie można zagwarantować skuteczności ochrony antykoncepcyjnej leku Belara CONTI. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią zapomnianą białoróżową tabletkę zawierającą substancje czynne i kontynuować przyjmowanie leku Belara CONTI o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność zażycia nawet dwóch białoróżowych tabletek z substancjami czynnymi tego samego dnia. Jednakże w takim przypadku trzeba zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w opakowaniu jest mniej niż 7 białoróżowych tabletek zawierających substancje aktywne, należy rozpocząć zażywanie białoróżowych tabletek zawierających substancje czynne z opakowania leku Belara CONTI przeznaczonego na następny cykl natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki powlekanej zawierającej substancje czynne z aktualnie wykorzystywanego opakowania - oznacza to, że nie wolno przyjmować tabletek nieaktywnych pomiędzy opakowaniami. Do czasu zakończenia drugiego opakowania krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi. Jednakże w dniach, w których stosuje się tabletki z nowego opakowania, może wystąpić krwawienie lub plamienie śródcykliczne.

Im większa liczba pominiętych tabletek zawierających substancje aktywne tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek zawierających substancje aktywne w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Dotyczy to

również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała zażyć jedną lub więcej tabletek zawierających substancje aktywne i krwawienie nie wystąpiło w okresie przyjmowania tabletek placebo. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

### **Opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Chociaż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia miesięczkowego (krwawienia z odstawienia) poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Belara CONTI zawierającego tabletki z substancjami czynnymi, bez przyjmowania tabletek placebo i przyjmowanie tabletek z substancjami aktywnymi do końca nowego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie (krople lub plamki krwi) lub plamienie międzymiesiączkowe. Następnie, po przyjęciu tabletek placebo, należy kontynuować przyjmowanie tabletek zawierających substancje aktywne z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesięczkowe i (lub) krwawienie z odstawienia wystąpi w czasie przyjmowania tabletek placebo. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić czas przyjmowania tabletek placebo (ale nigdy nie wolno go wydłużać!). Na przykład, jeśli okres przyjmowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przyjmowania tabletek placebo będzie bardzo krótki (np. 3 lub mniej dni), może w tym czasie nie wystąpić żadne krwawienie. Może wystąpić niewielkie plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Przerwanie stosowania leku Belara CONTI**

Po przerwaniu stosowania leku Belara CONTI jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i istnieje możliwość zajścia w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Belara CONTI, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE)) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (ATE)). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belara CONTI”.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentek):

Nudności, upławy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

**Często** (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

Depresja, nerwowość, drażliwość, zawroty głowy, migrena (i (lub) nasilenie migreny)), zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, uczucie ciężkości, ból brzucha, zmęczenie, zatrzymywanie wody w organizmie, zwiększenie masy ciała, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

**Niezbyt często** (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):

Zakażenie grzybicze pochwy, łagodne zmiany w tkance łącznej piersi, nadwrażliwość na lek, w tym skórne reakcje alergiczne, zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększenie stężenia triglicerydów, zmniejszenie popędu płciowego, ból brzucha, wzdęcie, biegunka, zaburzenia pigmentacji, brązowe plamy na twarzy, łysienie, suchość skóry, nadmierne pocenie się, ból pleców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi.

**Rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek):

Zapalenie pochwy, zwiększony apetyt, zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu w czasie stosowania soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, żylaki, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, przedłużające się i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (zaburzenia psychiczne i problemy emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego).

Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

- w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich),
- w płucach (tj. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar,
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

**Bardzo rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

Rumień guzowaty.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane z substancjami czynnymi, octanem chlormadynonu i etynyloestradiolem: osłabienie i reakcje alergiczne, w tym obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy).

Ponadto, stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym leku Belara CONTI, zwiększało ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- zakrzepów żylnych lub tętniczych (**patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”**);
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (**patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”**);
- ryzyko wystąpienia guzów (takich jak guzy wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi; **patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”**);
- zaostrzenia przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, **patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”**).

Należy uważnie przeczytać informacje podane w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz w razie konieczności zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Belara CONTI**

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.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Belara CONTI:**

- Substancjami czynnymi leku są: chlormadynonu octan i etynyloestradiol. Jedna białoróżowa tabletki powlekane zawiera 2,0 mg chlormadynonu octanu i 0,030 mg etynyloestradiolu.
- Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.
- Pozostałe składniki to:

*Tabletki powlekane zawierające substancje czynne:*

#### Rdzeń tabletki:

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

#### Otoczka tabletki:

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

*Tabletki powlekane placebo:*

#### Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna, powidon K-30, krospowidon typ A, magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

hypromeloza (typ 2910), laktoza jednowodna, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Belara CONTI i co zawiera opakowanie**

Bładoróżowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana zawierająca substancje czynne, bez grawerowania. Średnica około 6 mm.

Biała do prawie białej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana placebo, bez grawerowania. Średnica około 7 mm.

Belara CONTI 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane, pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe.

Każde pudełko zawiera 1, 3 lub 6 opakowań kalendarzowych zawierających 21 tabletek powlekanych zawierających substancje czynne + 7 tabletek powlekanych placebo.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

**Wytwórca**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się 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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Belara 28
Polska	Belara CONTI

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024**