

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bellvalyn, 0,15 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Desogestrelum + 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 zażyciem 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Bellvalyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bellvalyn
3. Jak przyjmować lek Bellvalyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bellvalyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bellvalyn i w jakim celu się go stosuje

Bellvalyn to złożony doustny środek antykoncepcyjny zwany również „pigułką”.

- Każda z 21 białych tabletek powlekanych zawiera niewielkie ilości dwóch różnych hormonów żeńskich, tj. progestagen – dezogestrel oraz estrogen – etinyloestradiol.
- 7 zielonych tabletek nie zawiera żadnych substancji czynnych – zwane są one tabletkami placebo.

Hormony te zapobiegają zajściu w ciążę w taki sposób, w jaki naturalnie występujące w organizmie kobiety hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu podczas ciąży.

Złożona pigułka antykoncepcyjna chroni kobietę przed zajściem w ciążę na trzy sposoby. Zawarte w tabletkach hormony:

1. nie dopuszczają do comiesięcznego uwalniania komórki jajowej z jajnika (owulacja)
2. zagęszczają śluz szyjkowy (w szyjce macicy, przez co utrudniają plemnikom dotarcie do komórki jajowej)
3. wywołują zmiany w błonie śluzowej wyścielającej macicę, dzięki którym spada prawdopodobieństwo zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bellvalyn

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bellvalyn 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 Bellvalyn lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy też ciśnienie tętnicze krwi oraz, w zależności od stanu zdrowia pacjentki, może zlecić wykonanie innych badań.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Bellvalyn lub w których skuteczność stosowanego leku Bellvalyn może być zmniejszona. W takich sytuacjach pacjentka nie powinna współżyć lub powinna stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcji). Nie należy stosować tak zwanego kalendarzyka ani metody termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Bellvalyn wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i właściwości śluzu szyjkowego.

Lek Bellvalyn, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie przyjmować leku Bellvalyn

Nie należy stosować leku Bellvalyn, 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 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 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 pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (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 u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) choroba wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) lub podejrzewa się nowotwór złośliwy piersi lub narządów rodnych;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może się to ujawnić przez świąd, wysypkę lub obrzęk;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję;
- jeśli pacjentka choruje z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytapewir/rytonawir i dazabuwir nie powinna stosować leku Bellvalyn (patrz także „Lek Bellvalyn a inne leki”).

Jeśli jakiegokolwiek z tych objawów wystąpią po raz pierwszy podczas przyjmowania pigułki, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania pigułek i zasięgnąć porady lekarza. W międzyczasie należy stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi” (zakrzepica)).

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

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Bellvalyn lub innych złożonych środków antykoncepcyjnych. Konieczne mogą okazać się również regularne badania u lekarza. Jeżeli którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji dotyczy pacjentki, przed zastosowaniem leku Bellvalyn należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku występowania, pojawienia się po raz pierwszy lub pogorszenia któregokolwiek z poniższych stanów podczas stosowania leku Bellvalyn należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli bliski krewny choruje lub chorował na raka piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- 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);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia 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 Bellvalyn po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Bellvalyn a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy ujawniła się podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. niedosłuch, choroba krwi tzw.

porfiria, wysypka skórna z pęcherzykami występująca w czasie ciąży [opryszczka ciężarnych], choroba układu nerwowego, w przebiegu której pacjent wykonuje nagłe niekontrolowane ruchy ciała [płásawica Sydenhama]);

- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała ostuda (przebarwienia skóry, szczególnie twarzy i szyi znane jako „plamy ciążowe”). W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne lub ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy tej choroby. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywka z dusznością.

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

Pigułka a zakrzepy krwi w naczyniach żylnych i tętniczych (zakrzepica)

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Bellvalyn 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” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych 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 Bellvalyn jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak: kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ocieężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

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). Choć 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 rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- 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 Bellvalyn 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 i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Bellvalyn jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel, jak np. lek Bellvalyn powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat	Okolo 5 do 7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Bellvalyn	Okolo 9 do 12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- 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 Bellvalyn na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Bellvalyn, 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 Bellvalyn.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Bellvalyn, 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 Bellvalyn jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Bellvalyn, 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 młodszym wieku (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 Bellvalyn, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Pigułka a nowotwory

U pacjentek stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzano nieznacznie częściej raka piersi, ale nie wiadomo, czy nowotwór był spowodowany przez te właśnie środki. Jest możliwe, że nowotwory piersi są częściej wykrywane u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jest bardzo ważne, aby regularnie badać piersi i skontaktować się z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

W rzadko występujących przypadkach u pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne, stwierdzano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby. W przypadku pojawienia się nietypowo silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Bellvalyn, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniowym okresem przerwy). Jeśli krwawienia te utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy lub rozpoczynają się po kilku miesiącach, lekarz musi ustalić ich przyczynę.

Co należy zrobić, jeśli w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest niewielkie. Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi przez dwie przerwy z rzędu, będzie to oznaczało, że pacjentka może być w ciąży. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego opakowania leku, jeśli pacjentka nie ma pewności, że nie jest w ciąży.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bellvalyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować lekarzy innych specjalności lub stomatologa, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę wydającego lek) o przyjmowaniu leku Bellvalyn. Osoby te mogą udzielić informacji, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Jeśli pacjentka choruje z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir nie powinna stosować leku Bellvalyn, ponieważ może to powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w wynikach badań laboratoryjnych krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami lekarz zaleci pacjentce inny rodzaj antykoncepcji.

Ponowne stosowanie leku Bellvalyn można rozpocząć po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia powyższymi lekami.

Patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Bellvalyn we krwi i powodować, że lek będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub wywołać nieoczekiwane krwawienie. Obejmuje to:
 - leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)

- gruźlicy (np. ryfampicyna)
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych zakażeń (np. gryzeofulwina)
 - nadciśnienia płucnego (bosentan)
 - ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).
- Lek Bellvalyn może wpływać na działanie innych leków, na przykład:
 - leków zawierających cyklosporynę
 - lamotryginy, leku przeciwpadaczkowego (co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bellvalyn z jedzeniem i pićm

Lek Bellvalyn można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, popijając, jeśli to konieczne niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjentka będzie wykonywać badania krwi, powinna poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie może przyjmować leku Bellvalyn. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Bellvalyn, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, może w każdym czasie przerwać przyjmowanie leku Bellvalyn (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Bellvalyn”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Ogólnie nie zaleca się stosowania leku Bellvalyn podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zamierza stosować lek Bellvalyn podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji, które mogłyby sugerować, że stosowanie leku Bellvalyn wpływa na prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn.

Lek Bellvalyn zawiera laktozę i olej sojowy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeżeli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne i soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak przyjmować lek Bellvalyn

Każdy blister zawiera 21 białych tabletek z substancją czynną (aktywnych) oraz 7 zielonych tabletek placebo.

Tabletki Bellvalyn w dwóch różnych kolorach są umieszczone w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować po jednej tabletkę leku Bellvalyn na dobę, popijając, jeśli to konieczne, niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale należy je przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Nie należy mieszać tabletek: białą tabletkę należy przyjmować raz na dobę przez pierwsze 21 dni, a następnie należy przyjmować jedną zieloną tabletkę na dobę przez ostatnie 7 dni. Następnie należy rozpocząć nowy blister (21 białych tabletek aktywnych oraz 7 zielonych tabletek placebo). W rezultacie między blistrami nie ma żadnej przerwy w przyjmowaniu leku.

Z uwagi na różny skład tabletek przyjmowanie tabletek należy rozpocząć od pierwszej tabletki w lewym, górnym rogu oraz przyjmować je codziennie. Prawidłowa kolejność przyjmowania tabletek jest oznaczona na blistrze za pomocą strzałek.

Przygotowanie blistra

7 samoprzylepnych etykiet – każda z 7 dniami tygodnia dla każdego blistra z lekiem Bellvalyn ma pomóc pacjentce w przyjmowaniu tabletek w odpowiedniej kolejności. Należy wybrać etykietę z tygodniem rozpoczynającą się od dnia rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Przykładowo, jeśli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie tabletek w środę, należy skorzystać z etykiety rozpoczynającej się od „śr.”.

Etykietę z danym tygodniem należy przykleić wzdłuż górnej części blistra w miejscu z napisem „Naklej etykietę tutaj”, tak aby pierwszy dzień znajdował się nad pierwszą przyjmowaną tabletką. W rezultacie nad każdą tabletką będzie wskazany dzień i pacjentka będzie widzieć, czy przyjęła daną pigułkę. Strzałki wskazują kolejność przyjmowania pigułek.

Podczas 7 dni przyjmowania zielonych tabletek placebo (dni placebo) powinno rozpocząć się krwawienie (tzw. „krwawienie z odstawienia”). Zazwyczaj rozpoczyna się ono drugiego lub trzeciego dnia po przyjęciu ostatniej białej tabletki z substancją czynną leku Bellvalyn. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra, bez względu na to, czy krwawienie ustało, czy nie. Oznacza to, że przyjmowanie tabletek z nowego blistra należy rozpoczynać w tym *samym dniu tygodnia* i że krwawienie z odstawienia powinno występować co miesiąc w tym samym dniu.

Podczas przyjmowania leku Bellvalyn w ten sposób, pacjentka jest chroniona przed ciążą podczas 7 dni przyjmowania tabletek placebo.

Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego blistra?

- *Jeśli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnego hormonalnego środka antykoncepcyjnego*
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Bellvalyn w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli rozpocznie się przyjmowanie leku Bellvalyn w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w 2-5 dniu cyklu, ale w takim przypadku należy również stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę mechaniczną) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.
- *Zamiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
Przyjmowanie leku Bellvalyn najlepiej jest rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (czyli ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych, jednak nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego). Przy zamianie z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy stosować się do zaleceń otrzymanych od lekarza.

- *Przechodzenie ze stosowania produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletek zawierających wyłącznie progestagen, iniekcji, implantów albo systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*
Można w dowolnym dniu przejść ze stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu jego usunięcia, a w przypadku iniekcji w dniu, w którym przypadłaby kolejna iniekcja), jednakże we wszystkich tych przypadkach, przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, muszą być dodatkowo stosowane mechaniczne metody antykoncepcji (np. prezerwatywa).
- *Po poronieniu*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*
Lek Bellvalyn można zacząć przyjmować w dowolnym momencie między 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Bellvalyn później niż po 28. dniu po porodzie należy przez pierwszych siedem dni przyjmowania tabletek stosować tzw. mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
Jeśli po urodzeniu dziecka, pacjentka odbyła stosunek płciowy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bellvalyn (ponownie), powinna się upewnić, że nie jest w ciąży, bądź odczekać do kolejnej miesiączki.
- *Jeśli kobieta karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Bellvalyn (ponownie) po urodzeniu dziecka*
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości, co do momentu, w którym powinno się rozpocząć przyjmowanie leku, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bellvalyn

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Bellvalyn. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Bellvalyn bądź przyjęcia tabletek przez dziecko, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Co zrobić w przypadku pominięcia leku Bellvalyn

Tabletki znajdujące się w **czwartym** rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jedną z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na niezawodność leku Bellvalyn. Zapomniane tabletki placebo należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę z substancją czynną znajdującą się w **pierwszym, drugim lub trzecim rzędzie**, powinna wykonać następujące czynności:

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **mniej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna nie będzie zmniejszona. W tym przypadku tabletkę należy przyjąć jak najszybciej, a kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **więcej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

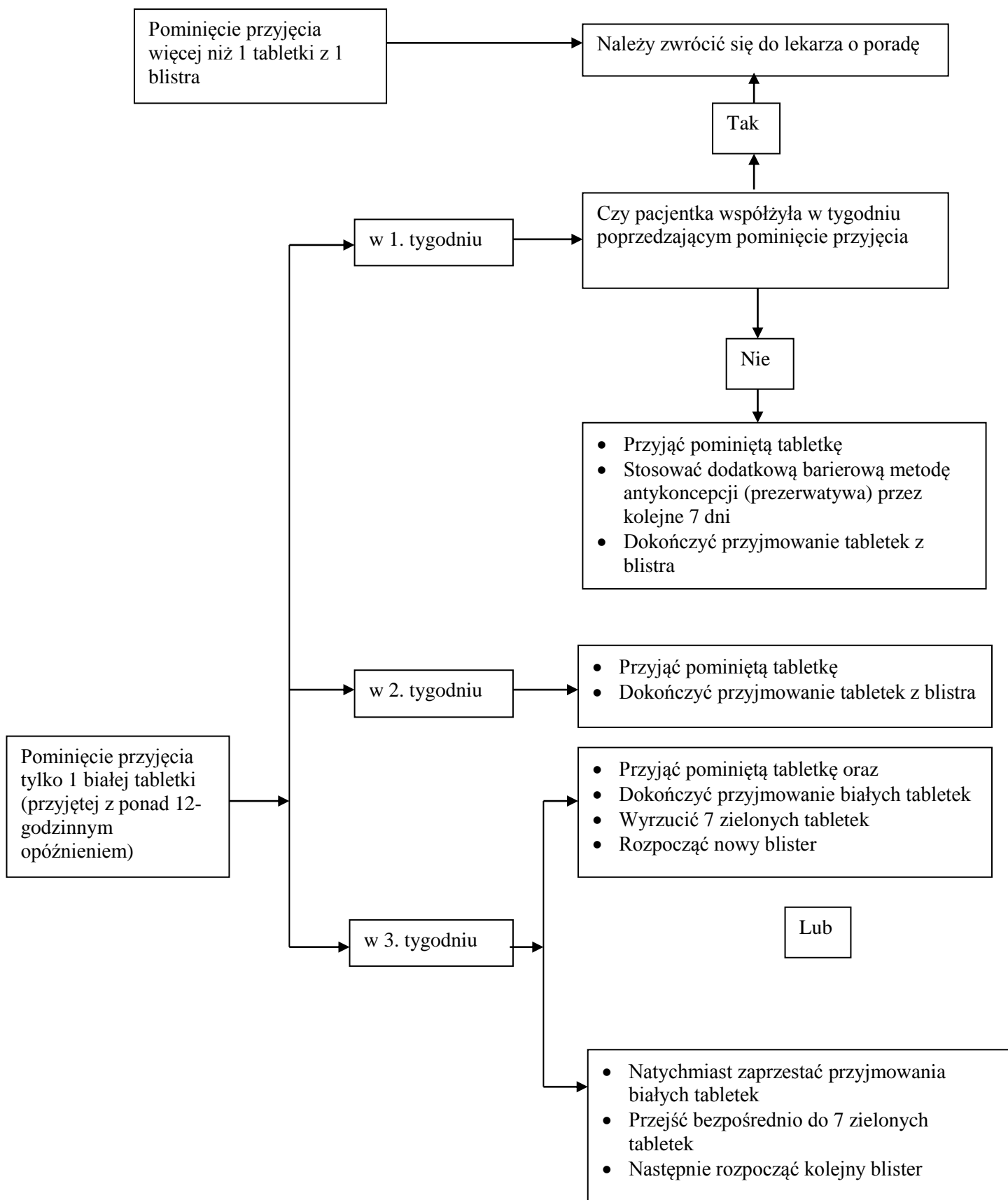
Ryzyko niepełnej ochrony antykoncepcyjnej jest największe, jeśli pominięto białą tabletkę na początku lub na końcu blistra. Należy w związku z tym stosować się do podanych poniżej reguł (patrz także schemat poniżej):

- **Pominięta więcej niż jedna tabletkę z blistra**
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięta jedna tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania**
Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę nawet, jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować już normalnie, stosując przez kolejnych 7 dni **dotatkową metodę antykoncepcji**, np. prezerwatywę. W przypadku współżycia w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub w przypadku zapomnienia rozpoczęcia nowego blistra po okresie przyjmowania tabletek placebo, pacjentka może być w ciąży. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięta jedna tabletkę w drugim tygodniu stosowania**
Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, w związku z tym nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.
- **Pominięta jedna tabletkę w trzecim tygodniu stosowania**
Można wybrać spośród dwóch możliwości:
 1. Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy rozpocząć kolejny blister z następnego opakowania.

Najprawdopodobniej na koniec przyjmowania tabletek z drugiego blistra wystąpi krwawienie, jednak również w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie.
 2. Można również zaprzestać przyjmowania białych tabletek z substancją czynną z bieżącego blistra i przejść bezpośrednio do 7 zielonych tabletek placebo (**wliczając do niej dzień, w którym pominięto tabletkę**). W przypadku chęci rozpoczęcia nowego blistra w dniu, w którym dotychczas blistry były rozpoczynane, tabletki placebo należy przyjmować krócej niż 7 dni.

Stosując się do jednego z wymienionych dwóch zaleceń, utrzymana zostanie ochrona antykoncepcyjna.

- W przypadku pominięcia jakiegokolwiek (białej) tabletki z substancją czynną z blistra oraz niewystąpienia krwawienia podczas dni przyjmowania placebo pacjentka może być w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego blistra należy się skontaktować z lekarzem.



Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeżeli w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu białej tabletki z substancją czynną wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostaną w pełni wchłonięte do organizmu. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki pacjentka musi przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od normalnej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło więcej niż 12 godzin, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Bellvalyn”.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć

Choć nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie krwawienia, przechodząc bezpośrednio do nowego blistera z lekiem Bellvalyn zamiast stosowania tabletek placebo, i przyjmować je do końca tego opakowania. W trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie. Po 7-dniowym okresie przyjmowania tabletek placebo należy rozpocząć nowy blister.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją, miesiączka rozpocznie się w tygodniu przyjmowania tabletek placebo. Aby zmienić ten dzień, należy skrócić okres przyjmowania tabletek placebo (ale nigdy nie wydłużać!). Przykładowo, jeśli okres przyjmowania tabletek placebo zaczyna się w piątek, to aby zmienić to na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. W przypadku radykalnego skrócenia okresu przyjmowania tabletek placebo (np. 3 dni lub krócej) może zdarzyć się tak, że podczas tego okresu przyjmowania tabletek placebo krwawienie nie wystąpi w ogóle. W takim przypadku może pojawić się lekkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę.

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Bellvalyn

Przyjmowanie leku Bellvalyn można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli kobieta nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza po poradę dotyczącą innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli kobieta będzie chciała zająć w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Bellvalyn i odczekać do kolejnego krwawienia, zanim podejmie próby poczęcia dziecka. W ten sposób łatwiejsze będzie wyliczenie spodziewanej daty porodu.

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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Bellvalyn, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). 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 przyjęciem leku Bellvalyn”.

Poważne działania niepożądane

Więcej informacji na temat poważnych działań niepożądanych związanych ze złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi podano powyżej w punkcie 2., „Pigułka a zakrzepy krwi w naczyniach żylnych i tętniczych (zakrzepica)” oraz „Pigułka a nowotwory”. Należy uważnie zapoznać się z tymi podpunktami i w razie pytań zwrócić się do lekarza.

U kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne stwierdzano następujące ciężkie działania niepożądane: choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła choroba zapalna jelit), toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej), padaczka, wysypka skórna znana jako opryszczka ciężarnych, płasawica (choroba przebiegająca z zaburzeniami ruchowymi), choroba krwi znana jako zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba, w przebiegu której zakrzepy krwi powodują niewydolność nerek), brunatne plamy na skórze twarzy i ciała (ostuda), zaburzenia ruchowe nazywane płasawicą Sydenhama, zażółcenie skóry, choroby ginekologiczne (endometrioza, mięśniaki macicy).

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane u pacjentek stosujących tabletki antykoncepcyjne, które mogą pojawić się w pierwszych kilku miesiącach od rozpoczęcia przyjmowania leku Bellvalyn, choć zwykle ustępują, kiedy organizm przyzwyczai się do leku. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi częściej niż u 1 na 10 pacjentek) były nieregularne krwawienia i zwiększenie masy ciała.

Często lub niezbyt często występujące działania niepożądane (może dotyczyć od 1 do 100 na 1 000 pacjentek):

brak lub mniej obfite krwawienie, bolesność piersi, powiększenie piersi, ból piersi, zmniejszony popęd płciowy, depresja, ból głowy, nerwowość, migrena, zawroty głowy, nudności, wymioty, trądzik, wysypka, pokrzywka, zatrzymanie płynów w organizmie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć od 1 do 10 na 10 000 pacjentek):

kandydoza pochwy (rodzaj zakażenia grzybiczego), zaburzenia słuchu (otoskleroza), powikłania zakrzepowo-zatorowe, nadwrażliwość, wzmożony popęd płciowy, podrażnienie oczu spowodowane soczewkami kontaktowymi, wypadanie włosów (łysienie), świąd skóry, choroby skóry (rumień guzowaty – choroba skóry w przebiegu której pojawiają się bóle stawowe, gorączka, nadwrażliwość lub zakażenie, objawiająca się małymi, bolesnymi, różowo-sinymi guzkami podskórnymi oraz w okolicy podudzi wykazującymi tendencję do nawracania; rumień wielopostaciowy – choroba skóry charakteryzująca się twardymi uniesionymi zmianami skórnymi lub wypełnionymi treścią płynną pęcherzami oraz zaczerwienieniem lub przebarwieniem skóry, często w postaci koncentrycznych stref wokół zmian), upławy, wydzielina z piersi, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład: w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich), w płucach (np. zatorowość płucna), zawał, serca, udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności, zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.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 Bellvalyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w kolorze tabletki, uszkodzenie tabletek lub jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Bellvalyn

Bliстер z lekiem Bellvalyn zawiera 21 białych tabletek z substancją czynną w pierwszym, drugim i trzecim rzędzie blistra oraz 7 zielonych tabletek placebo w rzędzie czwartym.

Tabletki z substancją czynną

- Substancjami czynnymi leku są: dezogestrel i etynyloestradiol. Każda biała tabletki powlekana zawiera 0,15 mg dezogestrelu i 0,02 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, RRR-alfa-Tokoferol (E 307), krzemionka koloidalna uwodniona, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, olej sojowy, hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Zielone tabletki bez substancji czynnej

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910, triacetyna, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna, lak (E 132) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Bellvalyn i co zawiera opakowanie

- Każda powlekana tabletki z substancją czynną jest biała i okrągła. Każda tabletki jest oznaczona z jednej strony literą „C” a na odwrocie liczbą „5”.
- Każda powlekana tabletki bez substancji czynnej jest zielona i okrągła.
- Lek Bellvalyn jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek: 21 białych tabletek z substancją czynną (aktywnych) oraz 7 zielonych tabletek placebo.
- Opakowania blistrowe mogą być dostarczane z etui na blister.

Dostępna wielkość opakowania to 1 blister zawierający 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2017