

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Belusha, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

- Lek Belusha jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 białych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Cztery zielone tabletki nie zawierają substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.
- Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belusha

Uwagi ogólne

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Belusha, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Belusha lub w których skuteczność leku Belusha może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Belusha modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

Kiedy nie stosować leku Belusha

Nie należy stosować leku Belusha 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.

Kiedy nie stosować leku Belusha:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk;
- lek Belusha zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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 niedokrwienny (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 trójglicerydów),
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Nie należy stosować leku Belusha u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Belusha a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belusha 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 (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 powstanie zakrzepów krwi”.

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Belusha lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Belusha. Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Belusha, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja lub zmiany nastroju;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba 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 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 Belusha po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Belusha a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrzazowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belusha należy omówić to z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Belusha 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 Belusha 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:<ul style="list-style-type: none">- 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
<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
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <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,	Zawał serca

<p>ramieniu lub poniżej mostka;</p> <ul style="list-style-type: none"> - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; - uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spłyconie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie 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>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> - obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; - silny ból w żołądku (ostry brzuch), 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

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 tygodni 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 Belusha, 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 Belusha 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, noretisteron lub norgestimiat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Belusha, powstaną 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 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, noretisteron lub norgestimiat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Belusha	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Belusha 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 Belusha na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Belusha, 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 Belusha.

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

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

Lek Belusha a rak

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy.

Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Belusha, 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.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Belusha, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w dniach przyjmowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie białe tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie z odstawienia nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku Belusha jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

Lek Belusha a inne leki

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

Pacjentka powinna poinformować innych lekarzy lub lekarza dentyzę, którzy przepisują inne leki, że stosuje lek Belusha. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Nie należy stosować leku Belusha u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Belusha można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Belusha".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Belusha i mogą powodować zmniejszoną skuteczność w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata),

- 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),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb),
- produkt ziołowy zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego podczas przyjmowania leku Belusha, powinna najpierw poradzić się lekarza.

- Lek Belusha może wpływać na działanie innych leków, np.:
 - cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
 - leku przeciwpadaczkowego - lamotryginy (może nastąpić wzrost częstości napadów drgawkowych),
 - tyzandyny (lek stosowany w leczeniu spastyczności mięśni),
 - teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Lek Belusha z jedzeniem i pić

Lek Belusha można przyjmować z posiłkiem lub bez, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Belusha. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Belusha, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Belusha w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Belusha”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Belusha, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Belusha wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Belusha zawiera laktozę, żółcień pomarańczową i lecytynę sojową.

Jedna biała aktywna tabletką powlekana leku Belusha (zawierająca substancje czynne) zawiera 48,53 mg laktozy jednowodnej, a jedna zielona nieaktywna tabletką powlekana zawiera 37,26 mg laktozy bezwodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Białe aktywne tabletki zawierają 0,070 mg lecytyny sojowej. Jeżeli u pacjentki występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku.

Tabletki powlekane nie zawierające hormonów (tabletki placebo) zawierają żółcień pomarańczową FCF (E110) – barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Belusha

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

Każdy blister zawiera 24 białe tabletki, zawierające substancję czynną oraz 4 zielone tabletki placebo. Tabletki leku Belusha, oznakowane dwoma różnymi kolorami ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Belusha każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 24 dni należy przyjmować białą tabletkę, a następnie zieloną tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 białe tabletki i 4 zielone tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma blistrami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania leku od tabletki znajdującej się w pozycji 1 na blistrze oznakowanej jako „Start”. Tabletki należy przyjmować codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności, należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałek i numeracji na blistrze.

Przygotowanie blistra.

Aby pomóc w kontroli prawidłowego przyjmowania tabletek, w opakowaniu znajduje się 7 naklejek w postaci pasków oznaczonych dniami tygodnia. Należy wybrać jeden pasek, który rozpoczyna się nazwą dnia, w którym pacjentka zamierza rozpocząć przyjmowanie tabletek. Na przykład, w przypadku rozpoczęcia stosowania leku w środę należy zastosować naklejkę z napisem „SR”.

Należy przyłożyć symbol “⇔” na pasku do tego samego symbolu znajdującego się na blistrze i nakleić pasek w obszarze ograniczonym czarną linią (w ramce). Nazwa każdego dnia tygodnia będzie odpowiadać określonej kolumnie tabletek.

Nazwa dnia tygodnia znajdująca się powyżej każdej tabletki ułatwi sprawdzenie, czy w danym dniu tabletki została przyjęta. Należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, do momentu przyjęcia wszystkich 28 tabletek.

W ciągu 4 dni, w których pacjentka przyjmuje zielone tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej białej tabletki leku Belusha, zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego czy krwawienie się zakończyło czy nie. Oznacza to, że stosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Belusha stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- **Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony**
Stosowanie leku Belusha należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku Belusha rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku Belusha można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.
- **Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster)**
Można rozpocząć przyjmowanie leku Belusha następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego doustnego złożonego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych).
W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen, IUS)**
Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen, IUS w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- **Po poronieniu**
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Po porodzie**

Stosowanie leku Belusha można rozpocząć w 21. – 28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku Belusha rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Belusha. Jeżeli po urodzeniu dziecka pacjentka odbyła stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belusha (ponownie), powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

- **Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Belusha (ponownie) po urodzeniu dziecka**
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

W przypadku wątpliwości, kiedy należy rozpocząć pierwszy blister, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belusha

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Belusha.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności lub wymioty lub może wystąpić krwawienie z pochwy.

Także u młodych dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki w sytuacji przypadkowego przyjęcia tego leku mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Belusha lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Belusha

Ostatnie 4 tabletki w czwartym rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Belusha. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć białe, aktywne tabletki (tabletki 1-24 z blistra) należy wykonać następujące czynności:

- jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

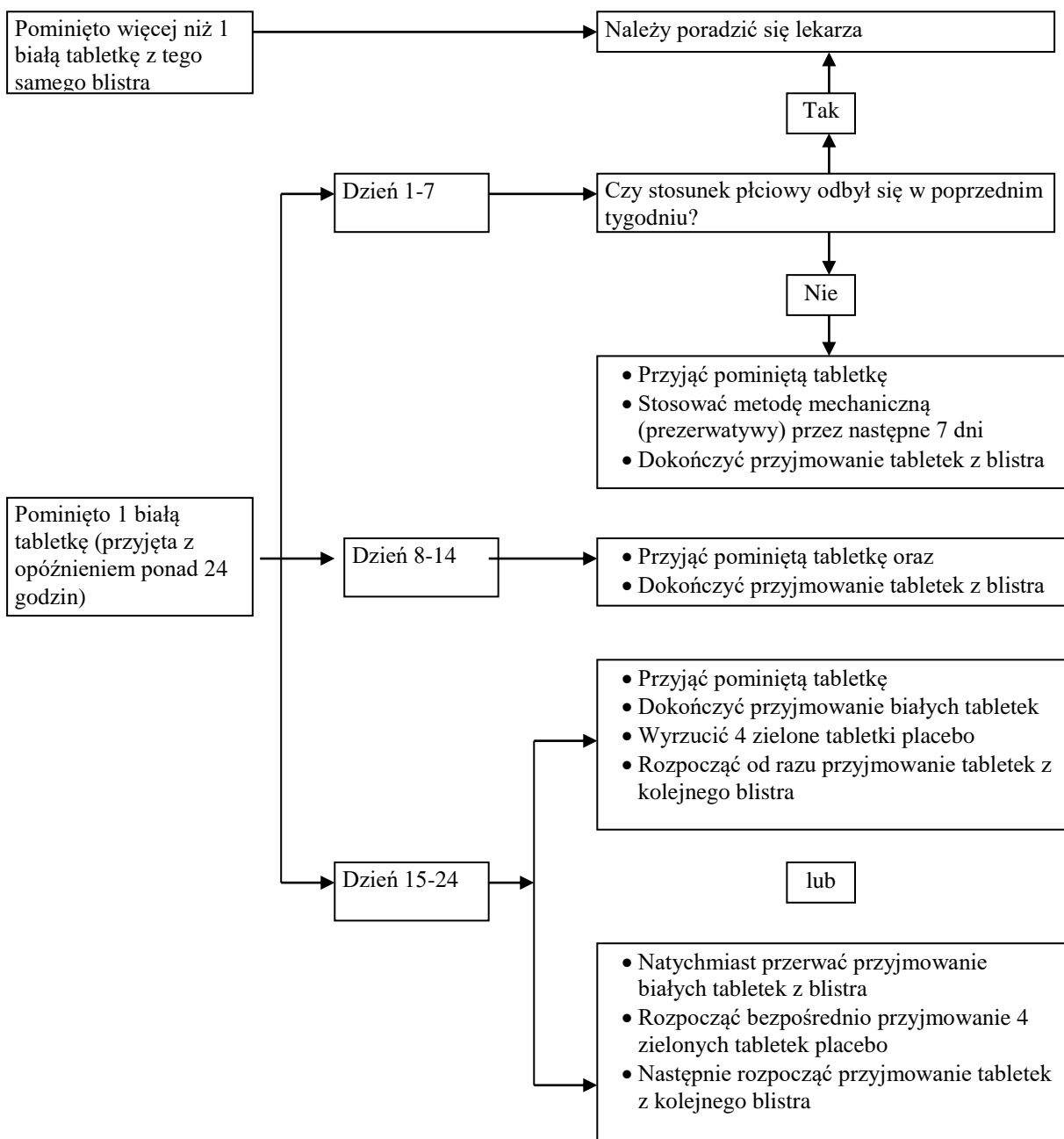
- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**
Należy poradzić się lekarza.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek w blistrze)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenie**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach 8. do 14. (drugi rząd tabletek w blistrze)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- **Pominięta została jedna tabletką w dniach 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek w blisterze)**

Do wyboru są dwie możliwości:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować zielone tabletki placebo z opakowania, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia się zmieni). Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistera, podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do krwawienia miesięczkowego podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera.
2. Można również przestać przyjmować białe tabletki zawierające substancje czynne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 zielonych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co wcześniej, tabletki placebo można przyjmować krócej niż 4 dni.
Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którejkolwiek tabletki z blistera i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistera.



Jak postępować w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu białej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną białą tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe należy ją przyjąć w ciągu 24 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 24 godziny, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Belusha”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Nawet, jeżeli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia przez pominięcie zastosowania zielonych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Belusha, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do krwawienia podobnego do krwawienia miesięczkowego lub plamienia. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, włącznie z 4 zielonymi tabletkami placebo z 4 rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w trakcie dni placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dnia placebo - gdy przyjmuje się zielone tabletki placebo - (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Mogą jednak później wystąpić krwawienia podobne do krwawienia miesięczkowego lub plamienia.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Belusha

Stosowanie leku Belusha można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciąży, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzin.

Jeżeli pacjentka chce zająć w ciąży, powinna przerwać przyjmowanie leku Belusha i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin 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 Belusha, 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 zastosowaniem leku Belusha”.

Podczas stosowania drospirenonu i (lub) etynyloestradiolu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 osób):

- wahania nastroju,
- ból głowy,
- nudności,
- ból piersi, problemy z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 osób):

- depresja, nerwowość,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, migrena, senność,
- żylaki, podwyższone ciśnienie krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, wiatry, zapalenie żołądka, biegunka,
- trądzik, świąd, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból miednicy, powiększenie piersi, niezłośliwe guzy piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zazwyczaj zmniejszają się w trakcie dalszego stosowania leku), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, spadek zainteresowania seksem,
- brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie
- wzrost masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 osób):

- grzybica (zakażenie grzybicze),
- zmniejszona ilość czerwonych krwinek we krwi (anemia), zwiększona ilość płytek krwi (trombocytemia),
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (wewnątrzwydzielnicze),
- wzrost łaknienia, utrata łaknienia, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
- niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, drżenie,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suche oko,
- nieprawidłowo szybkie bicie serca,
- zapalenie żył, omdlenie,
- krwawienie z nosa,
- powiększony brzuch, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, zakażenie grzybicze ust, zaparcia, suchość ust,
- ból dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółto-brązowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, zaburzenia skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotoalergiczne zapalenie skóry, grudki skórne,
- utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie po stosunku, zanik krwawienia, torbiel w piersiach, zwiększenie ilości komórek gruczołów piersiowych (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólne złe samopoczucie;
- zmniejszenie masy ciała;
- 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 niedokrwienny,
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i 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).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane, ale ich częstości występowania nie można było oszacować na podstawie dostępnych danych:

- nadwrażliwość;
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem o kształcie tarczy lub owrzodzeniami).

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Belusha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Belusha

Substancjami czynnymi są drospirenon (3 mg) i etynyloestradiol (0,02 mg) i w każdej białej tabletkce.

Pozostałe składniki to:

Białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne

Rdzeń:

laktoza jednowodna,

skrobia kukurydziana,

skrobia żelowana kukurydziana,

kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego),

magnezu stearynian.

Otoczka:

alkohol poliwinylowy,

tytanu dwutlenek (E 171),

talk, makrogol 3350,

lecycyna sojowa.

Zielone tabletki powlekane (placebo)

Rdzeń:

celuloza mikrokrystaliczna (typ 12),
laktoza bezwodna,
skrobia żelowana kukurydziana,
magnezu stearynian,
krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka:

alkohol poliwinylowy,
tytanu dwutlenek (E 171),
makrogol 3350,
talk, indygotyna,
lak (E 132),
żółcień chinolinowa,
lak (E 104),
żelaza tlenek czarny (E 172),
żółcień pomarańczowa, lak (E 110).

Jak wygląda lek Belusha i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana zawierająca substancję czynną: biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy około 6 mm. Po jednej stronie znajduje się wytłoczone oznaczenie „G73”, druga strona tabletki jest gładka.

Tabletka powlekana placebo: zielona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy około 6 mm, bez wytłoczeń.

Tabletki powlekane Belusha 3 mg + 0,02 mg pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta, etui do przechowywania blistrów i naklejki w postaci pasków oznakowanych dniami tygodnia.

Wielkość opakowań :

1×(24+4) tabletek powlekanych

3×(24+4) tabletek powlekanych

6×(24+4) tabletek powlekanych

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.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Węgry

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

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019

(logo podmiotu odpowiedzialnego)