

Prospect: Informații pentru utilizator**BELUSHA 0,02 mg/3 mg comprimate filmate**
etinilestradiol și drospirenonă**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- 1 Ce este Belusha și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belusha
- 3 Cum să utilizați Belusha
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Belusha
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Belusha și pentru ce se utilizează

- Belusha este un contraceptiv oral și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare dintre cele 24 de comprimate albe conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți, și anume etinilestradiol și drospirenonă.
- Cele 4 comprimate verzi nu conțin substanțe active și mai sunt numite și comprimate placebo.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt denumite „comprimate contraceptive combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belusha**Observații generale:**

Înainte de a începe să utilizați Belusha, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a începe să luați Belusha, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul dumneavoastră în ceea ce privește starea de sănătate personală și a rudelor apropiate. De

asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, este posibil să vă facă și alte teste.

În acest prospect, sunt descrise mai multe situații în care trebuie să întrerupeți administrarea Belusha sau în care eficacitatea Belusha poate fi redusă. În astfel de situații, fie nu trebuie să aveți niciun contact sexual, fie trebuie să utilizați în plus măsuri contraceptive nehormonale, de exemplu să utilizați un prezervativ sau o altă metodă contraceptivă de tip barieră.

Nu folosiți metoda calendarului sau a temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Belusha influențează modificările fiziologice lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

Belusha, similar altor contraceptive hormonale nu asigură protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Belusha

Nu trebuie să utilizați Belusha dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție sunt mai adecvate.

Nu utilizați Belusha

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează formarea cheagurilor de sânge - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal (insuficiență renală);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale;
- dacă prezentați o sângerare vaginală inexplicabilă;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Acest fapt poate produce mâncărimi, erupții trecătoare pe piele sau umflături.
- Belusha conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Belusha, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un

cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos.
Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

În anumite situații, este nevoie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Belusha sau orice alte comprimate contraceptive combinate și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze regulat. Dacă vreuna dintre următoarele condiții este valabilă în cazul dumneavoastră, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Belusha.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Belusha apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă apropiată are (sau a avut vreodată) cancer de sân;
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți stare de depresie;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Belusha;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți epilepsie (vezi „Belusha împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau a utilizării anterioare a hormonilor sexuali (de exemplu, pierdere a auzului, o boală a sângelui denumită porfirie, erupții trecătoare pe piele cu vezicule în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală neurologică care cauzează mișcări bruște ale corpului (coreea Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut vreodată pete pigmentare pe piele, de culoare galben-brună (cloasmă), așa numite „pete de sarcină”, în special la nivelul feței. În acest caz, evitați expunerea prelungită la soare sau la radiațiile ultraviolete;
- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot produce sau agrava simptomele de angioedem. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie asociate cu dificultăți la respirație.

Înainte să utilizați Belusha, adresați-vă medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Belusha determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)

- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Belusha este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	Ce anume este posibil să aveți?
<ul style="list-style-type: none"> - Umflare a unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special atunci când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> - durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers; - senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat; - modificare a culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră; 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> - senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; - tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; - durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; - vertij sau amețeli severe; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; - durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierdere imediată a vederii sau - încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii; 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> - durere, disconfort, presiune, greutate în piept; - senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; - senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; - senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; - transpirație, greață, vărsături sau amețeli; - slăbiciune extremă, teamă sau lipsă de aer; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> - amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; - confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; - probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; - probleme bruște la mers, amețeli, pierdere a echilibrului sau a coordonării; - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză 	Accident cerebral vascular

<p>cunoscută;</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierdere a cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Atunci când încetați utilizarea Belusha, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Belusha este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimato, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Belusha, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

Riscul de apariție a unui cheag de

	sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un comprimat/un pasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Belusha	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Belusha este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz puteți avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Belusha să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Belusha, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Belusha.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Belusha, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Belusha este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Atunci când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Belusha, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz puteți avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune a valvelor inimii, tulburare a băților inimii numită

- fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă aveți una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Belusha, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Belusha și cancerul

Cancerul de sân a fost observat puțin mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive orale combinate, dar nu se cunoaște dacă are legătură cu tratamentul. De exemplu, explicația poate fi aceea că mai multe tumori sunt depistate la femeile care utilizează contraceptive orale combinate deoarece acestea sunt examinate mai des de către medicul lor. Apariția tumorilor de sân se reduce treptat după încetarea utilizării contraceptivelor orale combinate. Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă contactați medicul dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat tumori benigne ale ficatului iar în cazuri și mai rare, tumori maligne ale ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuite, severe.

Sângerări intermenstruale

Pe parcursul primelor câteva luni în care utilizați Belusha, puteți prezenta sângerări neașteptate (sângerări care apar în afara perioadei placebo). Dacă această sângerare apare timp de mai mult de câteva luni sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să identifice cauza.

Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerarea menstruală în zilele placebo

Dacă ați utilizat toate comprimatele active, albe conform recomandărilor, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat alte medicamente, este puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea menstruală așteptată nu apare 2 luni consecutive, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți administrarea următorului blister până când se confirmă că nu sunteți gravidă.

Belusha împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau produse pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Belusha.

Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să folosiți măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu prezervativul) și dacă da, pentru cât timp.

Anumite medicamente pot influența concentrațiile Belusha în sânge și pot determina ca acesta să fie mai puțin eficient în prevenirea sarcinii sau pot provoca sângerări neobișnuite. Printre acestea se numără medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină)
- tuberculozei (de exemplu rifampicină)
- infecției cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz) sau al altor infecții (griseofulvină)
- tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan) și
- un remediu pe bază de plante, din sunătoare.

Belusha poate să influențeze eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină

- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate determina creșterea frecvenței de apariție a convulsiilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Belusha împreună cu alimente și băuturi

Belusha poate fi utilizat cu sau fără alimente, iar dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de o analiză de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Belusha dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Belusha, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți să întrerupeți utilizarea Belusha în orice moment (vezi, de asemenea, „Dacă încetați să utilizați Belusha”).

Înainte să utilizați orice medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Alăptarea

Utilizarea Belusha nu este de obicei recomandată femeilor care alăptează. Dacă doriți să luați contraceptive în perioada alăptării trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Înainte să utilizați orice medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să sugereze faptul că utilizarea Belusha afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Belusha conține lactoză, galben amurg și lecitină din soia.

Comprimatele filmate active, albe de Belusha conțin lactoză monohidrat 48,53 mg iar cele inactice, verzi conțin lactoză anhidră 37,26 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate fără hormoni (placebo) conțin agentul de colorare „galben amurg”, care poate cauza reacții alergice.

Belusha mai conține și lecitină din soia 0,070 mg. Dacă sunteți alergică la arahide sau la soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Belusha

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Fiecare blister conține 24 comprimate active, de culoare albă și 4 comprimate placebo, de culoare verde.

Cele două tipuri de comprimate de Belusha, de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Un blister conține 28 de comprimate.

Utilizați câte un comprimat de Belusha în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Nu confundați comprimatele: în primele 24 de zile utilizați câte un comprimat de culoare albă și apoi, în ultimele 4 zile un comprimat de culoare verde. După aceasta, trebuie să începeți imediat un nou blister (24 comprimate de culoare albă și apoi 4 comprimate de culoare verde). În consecință, nu există pauză între blistere.

Din cauza compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat de la locul 1 pe blister, care este marcat cu „Start”, și să luați comprimatele în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților și numerotarea de pe blister.

Pregătirea blisterului

Pentru a putea controla utilizarea zilnică a contraceptivelor, utilizați săgețile de pe blister. Săgețile arată ordinea în care trebuie să luați comprimatele. În timpul celor 4 zile în care luați comprimatele placebo verzi (zilele placebo), trebuie să înceapă sângerarea (așa numita sângerare de întrerupere). Aceasta începe, de obicei, în ziua a doua sau a treia după ce luați ultimul comprimat activ alb de Belusha. Odată ce ați luat ultimul comprimat de culoare verde, trebuie să începeți următorul blister, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceleași zile ale fiecărei luni.

Dacă utilizați Belusha în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii, de asemenea, și în timpul celor 4 zile în care luați comprimate placebo.

Când puteți începe primul blister?

- **În cazul în care nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în luna precedentă**
Începeți utilizarea Belusha în prima zi a ciclului menstrual (aceasta înseamnă prima zi a menstruației). Dacă începeți să utilizați Belusha în prima zi a menstruației, sunteți imediat protejată împotriva sarcinii. De asemenea, puteți începe în ziua 2-5 a ciclului menstrual, dar în acest caz trebuie să utilizați măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu un prezervativ) în primele 7 zile.
- **Trecerea de la un contraceptiv hormonal combinat, sau inel vaginal sau pasture contraceptiv combinat**
Puteți începe utilizarea Belusha în ziua care urmează după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al contraceptivului utilizat anterior, dar nu mai târziu de prima zi după ce se încheie perioada de pauză a comprimatelor utilizate anterior (sau ultimul comprimat inactiv al contraceptivelor utilizate anterior).
Atunci când treceți de la inel vaginal sau pasture, urmați recomandările medicului dumneavoastră.
- **Trecerea de la o metodă contraceptivă care conține doar progestogen (comprimat care conține doar progestogen, soluție injectabilă, implant sau un sistem intrauterin care eliberează progestogen, SIU)**
Puteți trece de la comprimate care conțin numai progestogen oricând doriți (dacă ați utilizat un implant sau un DIU, folosiți noile comprimate în ziua în care îl îndepărtați; dacă folosiți injecții, utilizați noul comprimat în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (un prezervativ de exemplu) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.
- **După o pierdere a sarcinii**
Urmați sfaturile medicului dumneavoastră.
- **După ce ați născut**

După ce ați născut, puteți începe utilizarea Belusha în intervalul cuprins între 21 și 28 de zile după naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, în primele șapte zile de utilizare a Belusha, trebuie să folosiți o așa numită metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ). În cazul în care, după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte de a începe (relua) utilizarea Belusha, trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

- **Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) tratamentul cu Belusha după ce ați născut**
Citiți subpunctul „Alăptarea”.

Dacă nu sunteți sigură, medicul dumneavoastră vă va recomanda când trebuie să începeți administrarea.

Dacă utilizați mai mult Belusha decât trebuie

Nu au fost raportate efecte periculoase, grave, în urma administrării a prea multe comprimate de Belusha.

Dacă utilizați mai multe comprimate odată puteți avea simptome cum sunt greață și vărsături. Fetele tinere pot prezenta sângerări vaginale.

Dacă ați utilizat prea multe comprimate de Belusha, sau dacă ați constatat că un copil a luat câteva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Belusha

Ultimele 4 comprimate din al 4-lea rând al blisterului sunt comprimatele placebo. Dacă uitați să luați unul dintre aceste comprimate, nu există niciun efect asupra eficacității Belusha. Eliminați comprimatele placebo uitate.

Dacă ați omis un comprimat activ, de culoare albă (comprimatele 1-24 din blister), trebuie să faceți următoarele:

- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai puțin de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, iar apoi continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai mult de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Riscul unei protecții insuficiente este maxim în cazul în care ați uitat să luați un comprimat de culoare albă la începutul sau la sfârșitul blisterului. În consecință, trebuie să respectați următoarele reguli (vezi și diagrama prezentată mai jos):

- **Mai mult de un comprimat uitat din acest blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat uitat între zilele 1-7 (primul rând)**

Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și utilizați metode contraceptive suplimentare pentru următoarele 7 zile, de exemplu un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna precedentă omisiunii comprimatului, trebuie să înțelegeți că există riscul unei sarcini. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră .

- **Un comprimat uitat între zilele 8-14 (al doilea rând)**

Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați restul comprimatelor la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare.

• **Un comprimat uitat între zilele 15-24 (al treilea sau al patrulea rând)**

Puteți alege una dintre următoarele posibilități:

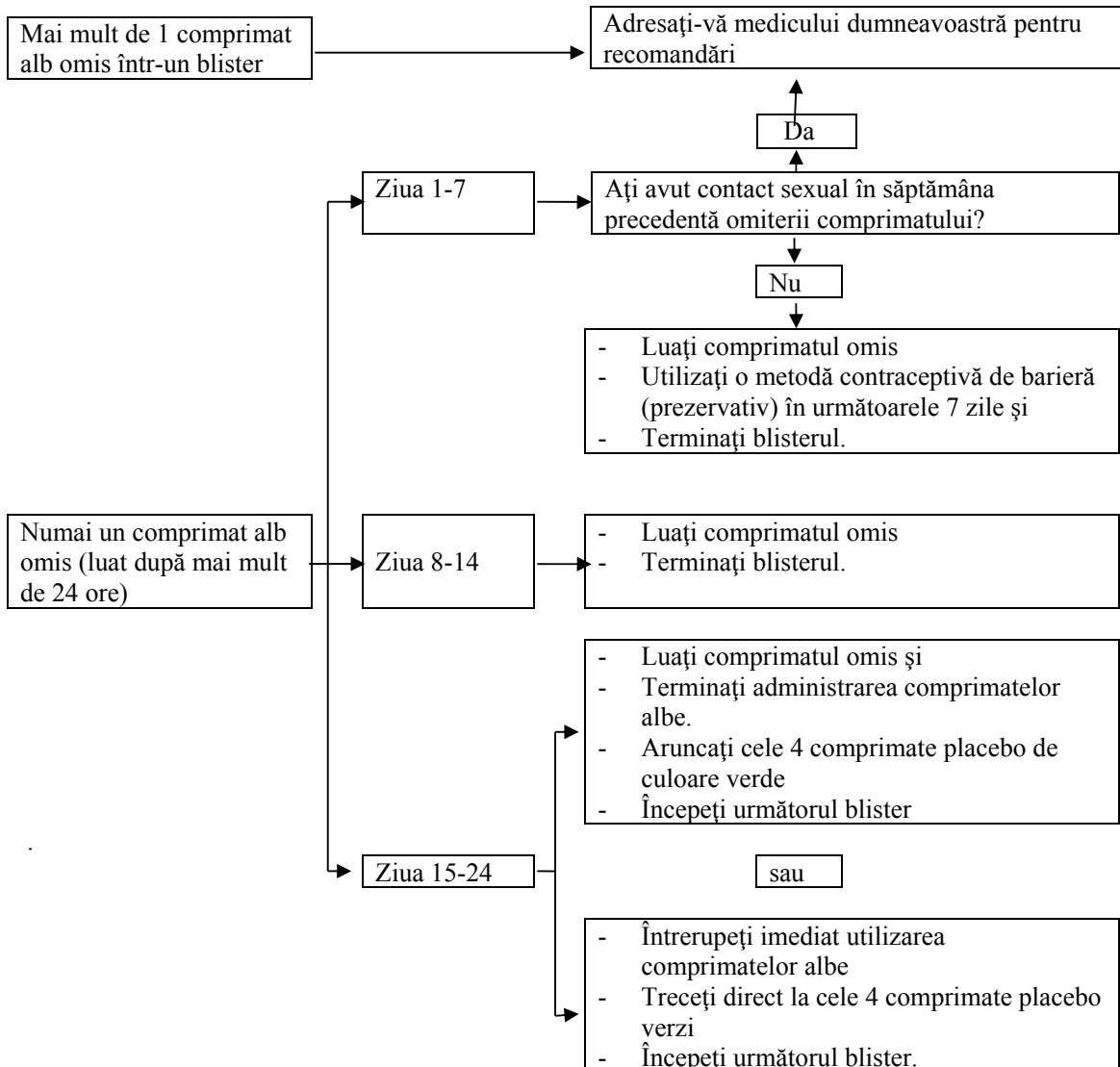
1. Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să utilizați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo de culoare verde din blister, aruncați-le și începeți următorul blister (ziua în care-l începeți va fi diferită).

Cel mai probabil, veți avea o sângerare menstruală la terminarea celui de-al doilea blister - în timp ce luați comprimatele placebo verzi - dar puteți prezenta sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației în timpul administrării celui de al doilea blister.

2. Puteți, de asemenea, să opriți utilizarea comprimatelor active, de culoare albă și să treceți direct la cele 4 comprimate placebo verzi (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat să luați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo mai puțin de 4 zile.

Dacă respectați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată împotriva sarcinii.

• Dacă ați uitat să utilizați oricare dintre comprimatele dintr-un blister și nu aveți sângerare în zilele placebo, aceasta poate însemna că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să începeți următorul blister.



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vărsați în decurs de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat activ alb sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, trebuie să luați imediat un alt comprimat de culoare albă dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați-l într-un interval de până la 24 ore față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 24 ore, trebuie să urmați recomandările făcute la subpunctul „Dacă uitați să utilizați Belusha”.

Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să întârziați apariția ciclului menstrual dacă nu luați comprimatele placebo de culoare verde din al patrulea rând și treceți direct la un nou blister de Belusha și îl terminați. Este posibil să prezentați o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timp ce utilizați al doilea blister. Terminați al doilea blister luând cele 4 comprimate verzi de pe al patrulea rând. Începeți apoi următorul blister.

Puteți să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a decide să vă întârziați ciclul menstrual.

Modificarea primei zile a perioadei de menstruație: ce trebuie să știți

Dacă utilizați comprimatele conform recomandărilor, atunci ciclul dumneavoastră menstrual va începe în timpul zilelor placebo. Dacă trebuie să schimbați această zi, reduceți numărul de zile placebo - în care luați comprimatele placebo de culoare verde (dar nu creșteți niciodată numărul acestora - 4 este maximum!). De exemplu, dacă începeți să utilizați comprimatele placebo vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Este posibil să nu aveți sângerare în această perioadă. Ulterior, puteți prezenta o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației.

Dacă nu sunteți sigură ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Belusha

Puteți întrerupe utilizarea Belusha oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în legătură cu alte metode eficiente de prevenire a sarcinii.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, încetați să luați Belusha și așteptați să aveți o menstruație, înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data probabilă a nașterii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că poate fi cauzată de Belusha, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Belusha”.

În continuare, este prezentată o listă de reacții adverse care au fost asociate cu utilizarea de

etinilestradiol/drospirenonă:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări ale dispoziției
- durere de cap
- greață
- durere la nivelul sânilor, tulburări ale ciclului menstrual, cum sunt cicluri menstruale neregulate, absență a ciclurilor menstruale

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- depresie, nervozitate
- amețeli, furnicăături sau înțepături, somnolență, migrenă
- vene varicoase, creștere a tensiunii arteriale
- dureri de stomac, vărsături, indigestie, prezență a gazelor intestinale, inflamație a stomacului, diaree
- acnee, mâncărime, erupții trecătoare pe piele
- dureri, de exemplu durere de spate, dureri la nivelul membrelor, crampe musculare
- infecții fungice vaginale, durere pelvină, mărire a sânilor, noduli benigni la nivelul sânilor, sângerări uterine/vaginale (care, de obicei, dispar în timpul tratamentului continuu), scurgeri vaginale, valuri de căldură, inflamație a vaginului (vaginită), tulburări ale ciclului menstrual, cicluri menstruale dureroase, cicluri menstruale reduse, cicluri menstruale foarte abundente, uscăciune vaginală, frotiu cervical anormal, scădere a interesului pentru actul sexual
- lipsă de energie, transpirație abundentă, retenție de lichide
- creștere în greutate

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- candida (infecție fungică)
- scădere a numărului de celule roșii în sânge (anemie)
- creștere a numărului de trombocite în sânge (trombocitemie)
- reacții alergice
- tulburări hormonale (endocrine)
- creștere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare, concentrații anormal de mari ale potasiului în sânge, concentrații anormal de mici ale sodiului în sânge
- incapacitate de a avea un orgasm, insomnie
- amețeli, tremurături
- tulburări la nivelul ochilor, de exemplu inflamație a pleoapelor, uscăciune a ochilor
- bătăi anormal de rapide ale inimii
- inflamații ale venelor, leșin
- sângerări din nas
- mărire a abdomenului, tulburări intestinale, senzație de balonare, hernie stomacală, infecții fungice ale gurii, constipație, uscăciune a gurii
- durere la nivelul canalelor biliare sau vezicii biliare, inflamație a vezicii biliare
- pete ale pielii de culoare galben-marou, eczemă, cădere a părului, inflamație a pielii de tipul acneei, piele uscată, umflături la nivelul pielii, creștere în exces a părului, boli ale pielii, vergeturi, inflamație a pielii, inflamație a pielii sensibilă la lumină, noduli la nivelul pielii
- raporturi sexuale dificile sau dureroase, inflamație a vaginului (vulvovaginită), sângerare după contactul sexual, sângerare de întrerupere, chist la nivelul sânului, număr crescut de celule mamare (hiperplazie), noduli maligni la nivelul sânului, creștere anormală a suprafeței mucoase a colului uterin, diminuare sau dispariție a țesutului care căptușește uterul, chisturi ovariene, mărire a uterului
- senzație generală de rău
- scădere în greutate
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP),
 - la nivelul plămânului (adică EP),
 - atac de cord,
 - atac cerebral,

- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.
- Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate, dar frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile:

- hipersensibilitate
- eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele cu zone roșiatice sau umflături în formă de țintă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Belusha

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Belusha

- Substanțele active sunt etinilestradiol 0,02 mg și drospirenonă 3 mg pentru fiecare comprimat activ, alb.
- Celelalte componente sunt:
Comprimate filmate active albe:
Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, copolimer macrogol alcool polivinilic, stearat de magneziu.
Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), talc, macrogol 3350, lecitină din soia.

Comprimate filmate placebo verzi:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză anhidră, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru
Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, indigo carmin lac de aluminiu (E132), galben de chinolină lac de aluminiu (E104), oxid negru de fer (E172), galben amurg FCF (E110).

Cum arată Belusha și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate active sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 6 mm și care sunt gravate pe o față cu „G73”.

Comprimatele filmate placebo sunt rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de 6 mm, negravate.

Belusha 0,02 mg / 3 mg comprimate filmate este ambalat în blistere din PVC/PE/PVdC-Al. Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin prospectul și un etui pentru păstrarea blisterelor.

Mărimi de ambalaj:

1 x 28 comprimate filmate

3 x 28 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă:	Belusha
Polonia:	Belusha
România:	Belusha
Republica Slovacă:	Belusha
Ungaria:	Belusha

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.