

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Belara® 0,03 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película
Etinilestradiol, acetato de clormadinona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Belara y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Belara
3. Cómo tomar Belara
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Belara
6. Información adicional

1. QUÉ ES BELARA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Belara es un anticonceptivo hormonal que se toma por vía oral. Este tipo de anticonceptivos contienen dos hormonas, también se denominan "anticonceptivos orales combinados" (AOC). Los 21 comprimidos del envase para un ciclo contienen la misma cantidad de ambas hormonas, por lo que Belara también se denomina "preparado monofásico".

Los anticonceptivos orales como Belara no le protegerán frente al SIDA (infección por VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. Sólo los preservativos le pueden ayudar a ello.

2. ANTES DE TOMAR BELARA

Antes de empezar a tomar Belara, su médico le hará un reconocimiento general y una revisión ginecológica, descartará la existencia de embarazo y, teniendo en cuenta las contraindicaciones y precauciones, decidirá si Belara es adecuado para usted. Estas revisiones médicas deben realizarse anualmente mientras esté tomando Belara.

2.1 No tome Belara

- si es alérgica (hipersensible) a los principios activos etinilestradiol o acetato de clormadinona o a alguno de los otros componentes de Belara;
- si tiene o ha tenido formación de coágulos en las venas o arterias (p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, ictus);
- si presenta los síntomas iniciales de trombosis, inflamación de las venas o embolismo, como puede ser la aparición de un breve dolor punzante, dolor torácico u opresión en el pecho;
- si está obligada a permanecer inmovilizada durante un largo periodo de tiempo (p. ej., estancia prolongada en cama o escayola) o va a sufrir una operación (deje de tomar Belara como mínimo 4 semanas antes de la fecha establecida para la operación);
- si padece diabetes y presenta fluctuaciones importantes en el nivel de azúcar en sangre o sufre alteraciones en los vasos sanguíneos;
- si tiene hipertensión arterial difícil de controlar o que aumenta considerablemente (valores constantemente superiores a 140/90 mm Hg);
- si tiene alteraciones de la coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de la proteína C);
- si tiene inflamación del hígado (p. ej., debida a un virus) o ictericia, siempre que sus valores hepáticos no hayan vuelto a la normalidad;
- si tiene picor generalizado o padece alteraciones en el flujo biliar y especialmente durante un embarazo previo o durante un tratamiento con estrógenos;
- si su bilirrubina (producto de degradación del pigmento sanguíneo) en sangre está aumentada, por ejemplo por alteración congénita de la excreción (Síndrome de Dubin-Johnson o Síndrome de Rotor);
- si padece o ha padecido en el pasado un tumor hepático;
- si tiene dolor intenso de estómago, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia en el abdomen;
- si padece porfiria (alteración del metabolismo del pigmento sanguíneo), sea o no por primera vez;
- si tiene o ha tenido o se sospecha que tiene algún tumor maligno que depende de la acción de las hormonas, p. ej., cáncer de mama o de útero;
- si padece graves alteraciones del metabolismo lipídico;
- si padece pancreatitis (inflamación del páncreas) o antecedentes de la misma, en caso de estar asociada a hipertrigliceridemia grave (niveles muy altos de triglicéridos en sangre);
- si padece dolores de cabeza migrañosos por primera vez;
- si padece episodios frecuentes o persistentes de cefaleas graves inusuales;
- si padece o ha padecido migraña acompañada de alteraciones en la sensación, percepción y/o movimientos (migraña acompañada);
- si tiene alteraciones repentinas de la percepción (vista u oído);
- si presenta alteraciones del movimiento (en particular signos de parálisis);
- si observa empeoramiento de ataques de síndrome de Tourette;
- si padece depresión grave;

- alteración anormal en los niveles de grasa y proteínas en sangre (dislipoproteinemia)
- hipertensión arterial
- valvulopatía (enfermedad cardíaca que consiste en la alteración de las válvulas cardíacas que controlan el flujo de sangre dentro del corazón)
- alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular)
- largos periodos de inmovilización, cirugía mayor, cirugía de las piernas o heridas graves. En estos casos debe consultar lo antes posible con su médico, quien podrá aconsejarle de interrumpir el tratamiento con Belara durante al menos cuatro semanas antes de la operación y le indicará cuándo puede tomarlo de nuevo (generalmente se suele recomendar dos semanas después de haberse puesto en pie).
- otras enfermedades relacionadas con la circulación sanguínea como diabetes, lupus eritematoso sistémico (inflamación del sistema inmunitario), síndrome hemolítico urémico (enfermedad sanguínea que causa daño renal), enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino) y anemia drepanocítica. El tratamiento adecuado de estas enfermedades puede reducir el riesgo de trombosis arterial o venosa.

Cáncer

En algunos estudios se ha observado un factor de riesgo de cáncer del cuello uterino (cervix) en mujeres infectadas con un virus de transmisión sexual (papilomavirus humano) y que han estado tomando la píldora durante un largo periodo de tiempo. Sin embargo, no está claro en qué medida estos resultados pueden deberse a otros factores (p. ej., múltiples compañeros sexuales, uso de métodos anticonceptivos de barrera).

Los estudios realizados han mostrado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados. Durante los 10 años siguientes tras interrumpir el uso, este riesgo vuelve gradualmente al riesgo básico asociado a la edad. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años de edad, el número excesivo de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. En raras ocasiones se han notificado casos de tumores hepáticos benignos y más raramente aún malignos con el tratamiento con anticonceptivos orales. Estos pueden provocar una hemorragia interna peligrosa. En caso de presentar dolor abdominal intenso en el estómago que no remite espontáneamente, deberá consultar a su médico.

Otras enfermedades

Muchas usuarias experimentan un ligero aumento de la presión arterial durante el uso de anticonceptivos orales. Si la presión arterial aumenta considerablemente al tomar Belara deberá consultar a su médico que le aconsejará la interrupción del tratamiento y le recetará un medicamento para reducir la presión arterial. El uso de Belara puede reanudarse una vez que la presión arterial vuelva a sus valores normales.

Si ha padecido herpes gestacional en un embarazo previo, éste puede volver a aparecer durante el uso de anticonceptivos orales.

Si padece alteraciones de los valores de lípidos en sangre (hipertrigliceridemia) o tiene antecedentes familiares, existe un mayor riesgo de inflamación del páncreas. En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, el médico puede aconsejarle interrumpir el tratamiento con Belara hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. Si ha padecido de ictericia durante un embarazo anterior o durante el uso de un anticonceptivo oral, y ésta vuelve a aparecer, el médico le aconsejará que deje de tomar Belara. Si es diabética y su nivel de azúcar en sangre está controlado y toma Belara, su médico le hará un seguimiento exhaustivo mientras esté tomando Belara. Podría ser necesario modificar su tratamiento para la diabetes. Con poca frecuencia pueden aparecer manchas marrones en la piel (cloasma), especialmente si aparecieron en un embarazo previo. Si sabe que está predispuesta a ello, deberá evitar largos periodos de exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando esté tomando Belara.

Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente

- También necesitará supervisión médica especial si sufre
- epilepsia;
- esclerosis múltiple;
- calambres musculares graves (tetania);
- migraña (ver también la sección 2.1);
- asma;
- enfermedades cardíacas o renales (ver también la sección 2.1);
- baile de San Vito (corea menor);
- diabetes (ver también las secciones 2.1 y 2.2);
- enfermedad hepática (ver también a sección 2.1);
- alteraciones del metabolismo lipídico (ver también la sección 2.1);
- enfermedades del sistema inmunitario (incluyendo el lupus eritematoso sistémico);
- sobrepeso excesivo;
- hipertensión arterial (ver también la sección 2.1);
- endometriosis (el tejido que cubre la cavidad uterina, llamado endometrio, se encuentra fuera de dicha capa de recubrimiento) (ver también sección 2.1);

- si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) agravada durante los embarazos anteriores;
- si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa desconocida;
- si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas del útero (hiperplasia endometrial);
- si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal injustificada.

Si se presenta uno de estos trastornos durante la administración de Belara deberá dejar de tomar Belara inmediatamente. Y acudir a su médico inmediatamente/ponerlo en conocimiento de su médico.

No deberá tomar Belara o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa (ver la sección 2.2.).

2.2.Tenga especial cuidado con Belara

- Si fuma, ya que el tabaco aumenta el riesgo de efectos secundarios graves para el corazón y los vasos sanguíneos con el uso de anticonceptivos orales combinados. Este riesgo aumenta con la edad y con el consumo de tabaco. Afecta especialmente a mujeres por encima de 35 años. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deben usar otros métodos anticonceptivos.
- Si tiene hipertensión, niveles de lípidos en sangre anormalmente elevados, sobrepeso o diabetes (ver también las secciones 2.1 y 2.2). En este caso aumenta el riesgo de efectos secundarios graves asociados a los anticonceptivos orales combinados (tales como infarto de miocardio, embolia, ictus o tumores en el hígado).
- Consulte a su médico inmediatamente si le afecta alguno de los siguientes factores de riesgo, o si aparecen o empeoran durante la administración de Belara. Él le dirá si usted puede continuar tomando Belara o si debe interrumpir el tratamiento.

Obstrucción de los vasos sanguíneos y otras enfermedades vasculares

Existe un aumento de riesgo de padecer enfermedades arteriales y venosas trombóticas con el uso de anticonceptivos orales. Esto podría provocar infarto de miocardio, ictus, trombosis de venas profundas y embolia pulmonar. Sin embargo, su incidencia es muy baja durante el tratamiento con anticonceptivos orales.

El riesgo de obstrucción vascular por trombosis (tromboembolismo) es mayor si se toman anticonceptivos orales combinados (AOC) en comparación con la no utilización de los mismos. El aumento del riesgo es superior durante el primer año de utilización de los AOC. Este aumento del riesgo con los AOC es menor que el riesgo de tromboembolismo asociado al embarazo, estimándose en 60 casos por cada 100.000 embarazos. El tromboembolismo venoso es mortal en el 1-2% de los casos.

Se desconoce si Belara afecta al riesgo de tromboembolismo cuando se compara con otros anticonceptivos orales combinados.

Consulte a su médico lo antes posible si nota síntomas de trombosis o embolia pulmonar, que pueden ser:

- dolor y/o hinchazón de brazos y piernas
- dolor repentino intenso en el pecho que puede irradiar o no al brazo izquierdo
- falta de aire repentina, tos repentina de causa desconocida
- dolor de cabeza inesperado e intenso de larga duración
- pérdida parcial o total de la visión, visión doble, dificultad al hablar o para encontrar palabras
- mareos, colapso (a veces junto con ataque epiléptico)
- debilidad repentina o entumecimiento de un lado del cuerpo
- alteraciones del movimiento
- dolor repentino e insoportable en el vientre.

Si observa un aumento de la frecuencia o intensidad de los ataques de migraña durante la administración de Belara (que pueden indicar una alteración del suministro de sangre al cerebro), consulte lo antes posible a su médico, quien podría aconsejarle de dejar de tomar Belara inmediatamente. El riesgo de obstrucción vascular aumenta con los siguientes factores:

- edad
- tabaquismo
- antecedentes familiares de obstrucción vascular (p. ej., sus hermanos o padres sufrieron trombosis siendo jóvenes). Si este es su caso, su médico podría remitirle a un especialista (p. ej., para comprobar su coagulación sanguínea), antes de empezar a tomar Belara
- sobrepeso considerable, es decir, índice de masa corporal superior a 30 kg/m²

- varices o inflamación de las venas (ver también la sección 2.1);
- alteraciones de la coagulación sanguínea (ver también la sección 2.1);
- enfermedad de las mamas (mastopatía);
- tumores benignos (mioma) en el útero;
- ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior;
- depresión (ver también la sección 2.1);
- enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Consulte a su médico si tiene, o ha tenido, alguno de los trastornos mencionados o si le ocurren durante la administración de Belara.

Efectividad

Si no toma el anticonceptivo con regularidad, tiene vómitos o diarrea después de la administración (ver la sección 3.5) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver la sección 2.3), la efectividad del anticonceptivo puede verse afectada. En casos muy raros los trastornos metabólicos pueden afectar a la eficacia anticonceptiva.

Incluso tomando los anticonceptivos orales correctamente, no garantizan completamente que no pueda quedarse embarazada.

Hemorragia irregular

Particularmente en los primeros meses de uso de los anticonceptivos orales, puede aparecer una hemorragia vaginal irregular (hemorragia o sangrado por disrupción/manchado). Si la hemorragia persiste o se produce durante 3 meses, o vuelve a aparecer tras varios ciclos consecutivos, consulte a su médico.

El manchado (spotting) también puede ser señal de un efecto anticonceptivo reducido. En estos casos, puede no aparecer la hemorragia de privación después de haber tomado Belara durante 21 días. Si usted ha tomado Belara siguiendo las instrucciones descritas a continuación en la sección 3, es poco probable que esté embarazada. Si no ha tomado Belara siguiendo estas instrucciones antes de la primera ausencia de hemorragia por privación, deberá descartarse un embarazo antes de continuar con su uso.

2.3.Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto anticonceptivo de Belara se puede afectar si toma otras sustancias activas al mismo tiempo. Éstas incluyen medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, (como carbamazepina, fenitoína y topiramato), medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina), ciertos antibióticos, como ampicilina, tetraciclinas y griseofulvina, barbitúricos, barbiturato de primidona, modafinilo, ciertos medicamentos par el tratamiento de la infección por VIH (p. ej. ritonavir) y preparados que contienen Hipérico (Hierba de San Juan). Medicinas que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Belara. No debe tomar hierbas medicinales que contengan hipérico (hierba de San Juan) conjuntamente con Belara.

Si está tomando o empieza a tomar un medicamento que contenga alguna sustancia de las arriba mencionadas (salvo Hipérico (Hierba de San Juan)), puede continuar tomando Belara. Durante el tratamiento con estos medicamentos deberá utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales (por ejemplo, preservativos). Si toma estos medicamentos, deberá utilizar también un método anticonceptivo de barrera durante 7 a 28 días después de finalizar el tratamiento. Si tiene que seguir un tratamiento prolongado con las sustancias activas anteriormente mencionadas, deberá utilizar métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte a su médico o farmacéutico.

Si el tratamiento concomitante con otro medicamento se prolonga más allá de los días para los que están previstos los comprimidos del blíster de anticonceptivos orales combinados, debe empezar con el siguiente envase sin el intervalo de descanso habitual entre la toma de comprimidos.

Informe a su médico si está tomando insulina u otros medicamentos para disminuir el azúcar en sangre. Podría ser necesario cambiar la dosis de estos medicamentos. Cuando se usan anticonceptivos orales, la excreción de diazepam, cicloporina, teofilina o prednisolona se puede reducir, lo que provoca que estas sustancias tengan un efecto mayor y que dure más tiempo. El efecto de las preparaciones que contienen clofibrato, paracetamol, morfina o lorazepam se puede reducir si se toman al mismo tiempo.

Por favor recuerde que los detalles de estos medicamentos también se aplican si ha tomado alguno de esos fármacos poco tiempo antes de iniciar la administración de Belara.

El uso de Belara puede afectar a algunos análisis de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de ciertas proteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y de coagulación. Por consiguiente, antes de realizarse un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando Belara.

2.4 Embarazo y lactancia

Belara no está indicado durante el embarazo. Si queda embarazada mientras toma Belara, debe dejar de tomarlo inmediatamente. Sin embargo, el uso anterior de Belara no justifica la interrupción del embarazo.

Si toma Belara, debe recordar que la producción de leche puede disminuir y su calidad puede verse afectada. Cantidades muy pequeñas de los principios activos pasan a la leche. Los anticonceptivos orales como Belara sólo deben utilizarse una vez que ha finalizado el periodo de lactancia.

2.5 Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos negativos de los anticonceptivos orales combinados sobre la capacidad de conducir o de operar maquinaria.

2.6 Información importante sobre alguno de los componentes de Belara

Belara contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR BELARA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Belara indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

3.1 Modo de administración

Tómese por vía oral.

3.2 ¿Cómo y cuándo deberá tomar Belara?

Extraiga el primer comprimido, eligiendo el que esté marcado con el día correcto de la semana (p. ej. "Dom" el domingo) y tráguelo sin masticar. Luego tome otro comprimido cada día siguiendo la dirección de la flecha, a ser posible a la misma hora del día, preferiblemente por la noche. De ser posible, el intervalo entre la toma de los comprimidos siempre deberá ser de 24 horas. Los días impresos en el envase del ciclo le permiten comprobar cada día si ya se ha tomado el comprimido de ese día.

Tome un comprimido diario durante 21 días consecutivos. A continuación le sigue un descanso de siete días. Normalmente, la hemorragia por privación, equivalente al periodo menstrual, comenzará 2-4 días después de haber tomado el último comprimido. Después del descanso de siete días continúe tomando los comprimidos del siguiente envase del ciclo de Belara, haya cesado o no la hemorragia.

¿Cuándo puede empezar a tomar Belara ?

Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (durante el último ciclo menstrual)

Tome su primer comprimido de Belara el primer día de su próximo ciclo menstrual.

La anticoncepción comienza el primer día de la administración y continúa durante el descanso de 7 días.

Si su periodo ha comenzado ya, tome el primer comprimido el 2º-5º día de su periodo, sin tener en cuenta si ha cesado o no la hemorragia. Sin embargo, en este caso debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los 7 primeros días de la administración (norma de los siete días).

Si su periodo empezó hace más de cinco días, por favor espere hasta el siguiente periodo para empezar a tomar Belara.

Si ha tomado previamente otro anticonceptivo hormonal combinado

Tómese todos los comprimidos del envase antiguo siguiendo las pautas habituales. Debe empezar a tomar Belara el día siguiente al intervalo de descanso habitual entre la toma de comprimidos o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos de placebo de su anticonceptivo hormonal combinado previo.

Si ha tomado un anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos

Si está tomando un anticonceptivo oral que sólo contiene progesterona puede no tener la hemorragia por privación, equivalente al periodo menstrual. En este caso, tome el primer comprimido de Belara al día siguiente de haber tomado la última minipíldora. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si ha empleado previamente inyecciones anticonceptivas hormonales o implantes anticonceptivos

Tome el primer comprimido de Belara el mismo día de la retirada del implante o el día que se corresponda con la siguiente inyección. En este caso, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

Si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado en los tres primeros meses del embarazo

Después de un aborto espontáneo o provocado puede empezar a tomar Belara inmediatamente. En este caso no tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

Si ha dado a luz o si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado entre el tercer y sexto mes de embarazo

Si no está en periodo de lactancia, puede empezar a tomar Belara 21-28 días después del parto. No tiene que utilizar ningún método anticonceptivo de barrera adicional.

Sin embargo, si han pasado más de 28 días desde el parto, debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los primeros siete días.

3.7 Si deja de tomar Belara

Cuando deje de tomar Belara, pronto se restaurará la función ovárica completamente y puede quedar embarazada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Belara puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias con las que se han comunicado los efectos adversos se definen a continuación:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

Náuseas, secreción vaginal, dolor durante la menstruación, ausencia de menstruación, hemorragia por privación, manchado (spotting), dolor de cabeza, dolor en las mamas.

Frecuentes: afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes, pero a más de 1 de cada 100.

Depresión, irritabilidad, nerviosismo, mareos, migraña (y/o agravación de éstos), trastornos visuales, vómitos, acné, dolor del vientre, cansancio, sensación de pesadez en las piernas, retención de agua, aumento de peso, aumento de la presión arterial.

Poco frecuentes: afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes, pero a más de 1 de cada 1.000.

Dolor de estómago, hipersensibilidad al medicamento incluyendo reacciones alérgicas de la piel, ruidos intestinales, diarrea, problemas de pigmentación, manchas marrones en la cara, caída del cabello, piel seca, dolor de espalda, trastornos musculares, secreción de las mamas, cambios benignos en los tejidos conjuntivos de las mamas, infección por hongos vaginales, disminución de la libido, tendencia a la transpiración, cambios en los lípidos sanguíneos incluyendo aumento de los triglicéridos.

Raras: afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes, pero a más de 1 de cada 10.000.

Conjuntivitis, molestias al llevar lentes de contacto, sordera, tinnitus, hipertensión, hipotensión, bloqueo de la circulación sanguínea, varices, trombosis venosa, ronchas, eczema, inflamación de la piel, prurito, empeoramiento de la psoriasis, vello excesivo en el cuerpo o la cara, aumento de las mamas, inflamación vaginal, prolongación y/o aumento de la menstruación, síndrome premenstrual (trastornos físicos y emocionales antes de empezar la menstruación), aumento del apetito.

Muy raras: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo los casos aislados.
Eritema nodoso.

Los anticonceptivos orales combinados también se han asociado a un aumento del riesgo de las siguientes enfermedades y efectos adversos graves:

- riesgo de trombosis de las venas y arterias (**ver la sección 2.2**),
- riesgo de enfermedades de los conductos biliares (**ver la sección 2.2**)
- riesgo de tumores (por ejemplo, tumores hepáticos, que en casos aislados han provocado hemorragia en la cavidad abdominal potencialmente mortal, cáncer del cuello del útero (cervix) o de mama (**ver la sección 2.2**),
- empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, **ver la sección 2.2**).

Lea detenidamente la información que se presenta en la sección 2.2 y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BELARA

No conservar a temperatura superior a 30°C. **Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.**

No utilice Belara después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster (envase del ciclo) después de {"CAD"}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Si ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo o esperar al siguiente periodo antes de empezar a tomar Belara.

Recuerde que no debe tomar Belara si está en periodo de lactancia (ver la sección "Embarazo y lactancia").

¿Cuánto tiempo puede tomar Belara ?

Puede tomar Belara durante todo el tiempo que desee, siempre que no existan riesgos para su salud (ver las secciones 2.1 y 2.2). Una vez deje de tomar Belara el inicio de su siguiente ciclo puede retrasarse en una semana aproximadamente.

¿Qué debe hacer en caso de vómito o diarrea mientras toma Belara?

Si aparecieran vómitos o diarrea durante las 4 horas siguientes a la administración de los comprimidos, es posible que la absorción de los principios activos de Belara pueda ser incompleta. Esta situación es similar a la que se produce si olvida tomar un comprimido y tiene que tomar un nuevo comprimido de un nuevo envase blíster inmediatamente. Siempre que sea posible, tome el nuevo comprimido antes de 12 horas desde la ingestión del último comprimido y después continúe tomando Belara siguiendo su pauta habitual. Si no fuera posible o ya hubieran transcurrido más de 12 horas siga las instrucciones de la sección 3.4 "Si olvidó tomar Belara" o póngase en contacto con su médico.

3.3 Si toma más Belara del que debiera

No hay pruebas de que se produzcan síntomas graves de toxicidad después de ingerir un elevado número de comprimidos en una dosis. Pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y, en particular en el caso de niñas, ligeras hemorragias vaginales. En este caso consulte al médico. Si es necesario, él controlará los electrolitos y el balance de líquidos, y la función hepática.

3.4 Si olvidó tomar Belara

Si olvidó tomar un comprimido a la hora habitual, debe tomarlo como muy tarde dentro de las 12 horas siguientes. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos y puede continuar tomando los comprimidos como de costumbre.

Si el intervalo es **superior a 12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Belara. En este caso, tome inmediatamente el comprimido que olvidó y continúe tomando Belara siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos en un mismo día. En este caso, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si durante estos siete días se acaba el envase que había empezado, empiece a tomar los comprimidos del siguiente envase de Belara inmediatamente, es decir, no debe haber un descanso entre envases ("regla de los siete días"). Probablemente no aparecerá la hemorragia por privación (regla) hasta que haya agotado el siguiente envase. No obstante, puede aumentar la hemorragia por disrupción o el manchado mientras esté tomando los comprimidos del nuevo envase. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo pueda verse reducida.

Si ha olvidado uno o más comprimidos en la primera semana y ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido de los comprimidos, debe saber que hay un riesgo de embarazo. Lo mismo se aplica si olvidó uno o más comprimidos y no ha tenido hemorragia en el siguiente intervalo de descanso. En estos casos, consulte a su médico.

3.5 Si quiere retrasar su periodo menstrual

Aunque no es recomendable, es posible el retraso de su periodo menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si comienza a tomar un segundo envase de Belara en lugar de continuar con el intervalo de descanso entre la toma de comprimidos. Puede experimentar durante el uso del segundo envase manchados (gotas o manchas de de sangre) o hemorragia por disrupción. Tras el intervalo de descanso entre la toma de comprimidos de 7 días, se continuará con el siguiente envase.

Debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar el periodo menstrual.

3.6 Si quiere cambiar el primer día de su periodo menstrual

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual/hemorragia por privación comenzará durante la semana de descanso entre la toma de comprimidos. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acordando (¡pero nunca alargando!) el intervalo de descanso entre la toma de comprimidos comienza en viernes, y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si hace que el intervalo de descanso entre la toma de comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos) puede que no se produzca la hemorragia durante este periodo. Puede entonces experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragia por disrupción.

Si no está segura de cómo proceder, consulte a su médico para que le asesore.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Belara

- Los principios activos son etinilestradiol y acetato de clormadinona. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,030 mg de etinilestradiol y 2,0 mg de acetato de clormadinona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:	lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 30, estearato de magnesio
Recubrimiento del comprimido:	hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Belara se presenta en envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa claro, por envase para un ciclo.

Envases: 1x21, 3x21, 6x21, 13x21 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Responsable de la fabricación:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania.
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría
Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.
Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2º
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Belara – Filmtabletten
Bélgica	Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten
Francia	Belara comprimés pelliculés
Alemania	Belara Filmtabletten
Italia	Belara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten
Portugal	Belara 2 mg + 0,03 mg comprimidos
Eslovenia	Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete
España	Belara 0,03 mg / 2 mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto ha sido aprobado en 05/2013

 GEDEON RICHTER