

## **PROSPECTO**

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Belara diario 2 mg /0,03 mg comprimidos recubiertos con película**  
Acetato de clormadinona/Etinilestradiol

**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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

**Contenido del prospecto:**

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

**1. QUÉ ES Belara diario Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Los anticonceptivos orales como Belara diario 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 diario**

Antes de empezar a tomar Belara diario, 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 diario es adecuado para usted. Estas revisiones médicas deben realizarse anualmente mientras esté tomando Belara diario.

**No tome Belara diario**

- si es alérgica (hipersensible) a los principios activos etinilestradiol o acetato de clormadinona o a alguno de los otros componentes de Belara diario;
- si tiene o ha tenido formación de coágulos en las venas o arterias (p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular)
- 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 inmobilizada durante un largo periodo de tiempo (p. ej., estancia prolongada en cama o escayola) o va a someterse una operación (deje de tomar Belara diario 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 padece trastornos de la coagulación sanguínea (por ejemplo, déficit de 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, si está asociada a hipertrigliceridemia grave (niveles muy altos de triglicéridos en sangre);
- si padece migraña por primera vez;
- si padece episodios de cefalea inusualmente intensos, frecuentes o persistentes;
- si padece o ha padecido migraña acompañada de alteraciones en la sensibilidad, en la percepción y/o en los 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 epilépticos;
- si padece depresión grave;
- si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) que empeoró durante los embarazos anteriores;
- si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa no conocida;

- si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas (en singular) del útero (hiperplasia endometrial);
- si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal inexplicada.

Deje de tomar Belara diario inmediatamente si presenta uno de estos trastornos durante la administración de Belara diario.

No deberá tomar Belara diario o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa (ver “Tenga especial cuidado con Belara diario”).

### **Tenga especial cuidado con Belara diario**

- 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. Fumar afecta especialmente a mujeres por encima de 35 años. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deberían usar otros métodos anticonceptivos.
- Si tiene hipertensión, niveles de lípidos en sangre anormalmente elevados, sobrepeso o diabetes (ver también secciones “No tome Belara diario” y “Tenga especial cuidado con Belara diario”, "Otras enfermedades"). En este caso aumenta el riesgo de efectos secundarios graves asociados a los anticonceptivos orales combinados (tales como infarto de miocardio, embolia, accidente cerebrovascular o tumores hepáticos).
- 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 diario. Él le dirá si usted puede continuar tomando Belara diario o si debe interrumpir el tratamiento.

### Tromboembolismo 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, accidente cerebrovascular, 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 (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 diario afecta al riesgo de tromboembolismo venoso comparado 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 no conocida
- 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 diario (que pueden indicar una alteración del suministro de sangre al cerebro), consulte lo antes posible a su médico, quien podría aconsejarle que deje de tomar Belara diario 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 remitirla a un especialista (p. ej., para comprobar su coagulación sanguínea), antes de empezar a tomar Belara diario
- sobrepeso considerable, es decir, índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>
- alteración anormal de grasas y proteínas en sangre (dislipoproteinemia)
- hipertensión arterial
- valvulopatía
- alteraciones del ritmo cardiaco (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 que interrumpa el tratamiento con Belara diario 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 (enfermedad 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 (cérvix) en mujeres infectadas con un virus de transmisión sexual (virus del papiloma 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 han revelado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman AOC. Durante un periodo de 10 años después de interrumpir el uso de AOC, este aumento del riesgo volvió gradualmente al riesgo de base relacionado a la edad. Puesto que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, la cifra por exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias de AOC actuales y recientes es pequeña 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 diario 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 diario 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 diario 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 diario.

Si es diabética y su **nivel de azúcar en sangre está controlado** y toma Belara diario, su médico le hará un seguimiento exhaustivo mientras esté tomando Belara diario. 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 diario.

#### Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente

También necesitará supervisión médica especial si sufre

- epilepsia;
- esclerosis múltiple;
- calambres musculares graves (tetania);
- migraña (ver también “No tome Belara diario”);

- asma;
- enfermedades cardíacas o renales (ver también “No tome Belara diario”);
- baile de San Vito (corea menor);
- diabetes (ver también secciones “No tome Belara diario” y “Tenga especial cuidado con Belara diario”, "Otras enfermedades");
- enfermedad hepática (ver también “No tome Belara diario”);
- alteraciones del metabolismo lipídico (ver también “No tome Belara diario”);
- enfermedades del sistema inmunitario (incluyendo el lupus eritematoso sistémico);
- sobrepeso excesivo;
- hipertensión arterial (ver también “No tome Belara diario”);
- endometriosis (el tejido que cubre la cavidad uterina, llamado endometrio, se encuentra fuera de dicha capa de recubrimiento) (ver también “No tome Belara diario”);
- varices o inflamación de las venas (ver también “No tome Belara diario”);
- alteraciones de la coagulación sanguínea (ver también “No tome Belara diario”);
- enfermedad de las mamas (mastopatía);
- tumores benignos (mioma) en el útero;
- ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior;
- depresión (ver también “No tome Belara diario”);
- 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 diario.

### Eficacia

Si no toma el anticonceptivo con regularidad, tiene vómitos o diarrea después de la administración (ver “Si interrumpe el tratamiento con Belara diario”) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver “Uso de otros medicamentos”), la eficacia del anticonceptivo puede verse afectada. En muy raras ocasiones los trastornos metabólicos afectan 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 continúa 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 por privación después de haber tomado Belara diario durante 21 días. Si usted ha tomado Belara diario siguiendo las instrucciones descritas a continuación en la sección 3, es poco probable que esté embarazada. Si no ha tomado Belara diario siguiendo estas instrucciones, antes de la primera ausencia de hemorragia por privación, deberá descartarse un embarazo antes de continuar con su uso.

### **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 diario 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, barbexaclona, primidona, modafinilo, ciertos medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (p. ej. ritonavir) y preparados que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Las medicinas que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y el carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Belara diario.

No debe tomar hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan junto con Belara diario.

Si está tomando o empieza a tomar un medicamento que contenga alguna sustancia de las arriba mencionadas (excepto la Hierba de San Juan), puede continuar tomando Belara diario. 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 al menos de 7 a 28 días después de finalizar el tratamiento. Si es necesario el tratamiento a largo plazo con las sustancias activas arriba mencionadas, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales. Consulte a su médico o farmacéutico.

Si la administración simultánea del medicamento se prolonga hasta después de haber terminado los comprimidos activos del blister de AOC, debe iniciar el siguiente blíster de AOC sin el intervalo habitual de comprimidos de placebo.

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, ciclosporina, 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 arriba mencionados también se aplican si ha tomado alguno de esos fármacos poco tiempo antes de iniciar la administración de Belara diario.

El uso de Belara diario 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 diario.

### **Embarazo y lactancia**



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

Si toma Belara diario, 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 diario sólo deben utilizarse una vez que ha finalizado el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto negativo del uso de anticonceptivos orales combinados sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Belara diario**

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

## **3. CÓMO TOMAR Belara diario**

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

Los blísteres de cada envase están diseñados para ayudarle a recordar la toma de los comprimidos. Cada blíster contiene 28 comprimidos: 21 comprimidos activos de color rosa pálido (comprimidos 1-21) y 7 comprimidos inactivos de color blanco (comprimidos 22-28).

### **Modo de administración**

Tómese por vía oral.

## Cómo y cuando deberá tomar Belara diario

Extraiga el primer comprimido activo rosa pálido de la posición en el blíster donde indica “comienzo” y tráguelo sin masticar. Tomará:

- un comprimido activo rosa pálido diariamente siguiendo la dirección de la flecha durante 21 días y después
- un comprimido inactivo blanco diariamente siguiendo la dirección de la flecha durante 7 días.

A ser posible tome el comprimido a la misma hora del día, preferiblemente por la noche. De ser posible, el intervalo entre la toma de los dos comprimidos siempre deberá ser de 24 horas. Cuando empiece a tomar Belara diario debe marcar el día de la semana en el blíster del ciclo lo que le permitirá determinar el día de la semana correspondiente a cada número impreso en el blíster del ciclo y comprobar cada día si ya se ha tomado el comprimido de ese día.

Normalmente, la hemorragia por deprivación, equivalente al periodo menstrual, comenzará 2-4 días después de haber tomado el último comprimido activo rosa pálido. Después de terminar los 28 comprimidos, continúe tomando los comprimidos del siguiente blíster del ciclo de Belara diario, haya cesado o no la hemorragia.

*¿Cuándo puede empezar a tomar Belara diario ?*

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

Tome su primer comprimido activo rosa pálido de Belara diario el primer día de su próximo ciclo menstrual.

La anticoncepción comienza el primer día de la administración y continúa durante el intervalo de siete días con comprimidos inactivos.

Si su periodo ha comenzado ya, tome el primer comprimido activo rosa pálido 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 diario.

Si ha tomado previamente otro anticonceptivo hormonal combinado

Tómese todos los comprimidos del blíster antiguo siguiendo las pautas habituales. Debe empezar a tomar Belara diario al día siguiente del intervalo sin comprimido activo o placebo habitual de su método anticonceptivo hormonal combinado previo.

Si ha tomado un anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos ("minipíldora")

Si está tomando un anticonceptivo oral que sólo contiene progesterona (minipíldora) puede no tener la hemorragia por deprivación, equivalente al periodo menstrual. Tome el primer comprimido activo rosa pálido de Belara diario 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 activo rosa pálido de Belara diario 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 diario 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 diario 21-28 días después del parto. No tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional de barrera.

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

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 diario.

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

#### *¿Cuánto tiempo puede tomar Belara diario ?*

Puede tomar Belara diario durante todo el tiempo que desee, siempre que no existan riesgos para su salud (ver secciones "No tome Belara diario" y "Tenga especial cuidado con Belara diario"). Una vez deje de tomar Belara diario el inicio de su siguiente ciclo puede retrasarse en una semana aproximadamente.

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

Si aparecieran vómitos o diarrea durante las 4 horas siguientes a la administración del comprimido activo rosa pálido, la absorción de los principios activos de Belara diario puede ser incompleta. Esta situación es similar a haber olvidado el comprimido activo rosa pálido y haber tomado inmediatamente un nuevo comprimido activo pálido de un nuevo blíster. Si es posible, tome el nuevo comprimido activo en las 12 horas posteriores a la toma del último comprimido activo y siga tomando Belara diario siguiendo su pauta habitual. Si no es posible o si han pasado más de 12 horas, siga las instrucciones de la sección "Si toma más Belara diario del que pudiera" o consulte a su médico.

#### **Si toma más Belara diario del que debe**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono : 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

#### **Si olvidó tomar Belara diario**

Los comprimidos blancos (comprimidos 22-28) son comprimidos inactivos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad de Belara diario. Deberá descartar el comprimido inactivo olvidado para no alargar el período del placebo, ya que esto podría tener un efecto negativo sobre la fiabilidad de Belara diario.

Si olvida tomar un comprimido activo rosa pálido (comprimidos 1-21) deberá seguir las siguientes instrucciones:

- **Si no han transcurrido 12 horas** desde que tenía que haber tomado el comprimido, el efecto de Belara diario no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se haya dado cuenta y después tome los siguientes comprimidos siguiendo su pauta habitual. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos.
- **Si han transcurrido más de 12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Belara diario. En este caso, tome inmediatamente el comprimido activo rosa pálido que olvidó y continúe tomando Belara diario siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos activos rosa pálido a la vez. En este caso, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si el blíster actual contiene menos de siete comprimidos activos rosa pálido, se debe comenzar con el siguiente blíster de Belara diario, tan pronto como se terminen los comprimidos activos rosa pálido del blíster actual, es decir, que no deberá haber un intervalo con comprimidos de placebo entre blísteres. Probablemente no aparecerá la hemorragia por privación (período menstrual) hasta que haya agotado el siguiente blíster. No obstante, puede aumentar la hemorragia por disrupción o el manchado mientras esté tomando los comprimidos del nuevo blíster. Cuantos más comprimidos activos haya olvidado, mayor será el riesgo de que la protección anticonceptiva se vea disminuida. Si ha olvidado tomar uno o más comprimidos activos durante la semana 1 y ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido, deberá tener en cuenta que existe un riesgo de embarazo. Lo mismo se aplica al caso de que haya olvidado uno o más comprimidos activos y no tiene la menstruación durante el siguiente período de comprimidos de placebo. En estos casos, consulte a su médico.

### **Si quiere retrasar el período menstrual**

Aunque no se recomienda, es posible retrasar el período menstrual (hemorragia por privación) empezando a tomar el comprimido activo de una nueva tira de Belara diario, en lugar de al período de comprimidos de placebo, hasta completar el segundo blíster. Puede aparecer manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado por disrupción mientras esté utilizando este segundo blíster. Después del período habitual de los comprimidos de placebo de 7 días, siga con el primer comprimido activo del siguiente blíster.

Antes de decidir retrasar el período menstrual, consulte a su médico.

### **Si quiere cambiar el primer día de su período menstrual**

Si está tomando los comprimidos según las instrucciones, entonces su período menstrual/hemorragia por privación comenzará en el período de toma de los comprimidos de placebo. Si quiere cambiar este día, lo puede hacer acortando (nunca alargando) el período de los comprimidos de placebo. Por ejemplo, si su período de comprimidos de placebo empieza un viernes, y quiere cambiarlo al martes (3 días antes), deberá empezar a tomar el primer comprimido activo de un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el período de comprimidos de placebo (por ejemplo, 3 días o menos), entonces puede suceder que no tenga hemorragia durante este período de comprimidos de placebo. Puede aparecer manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado.

Si no está segura de cómo debe actuar, consulte a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Belara diario**

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

- **Efectos adversos muy frecuentes**

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Náuseas, secreción vaginal, dolor durante la menstruación, amenorrea, hemorragia por deprivación, manchado (spotting), cefalea, molestias en las mamas.

- **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Depresión, irritabilidad, nerviosismo, mareos, migraña (y/o empeoramiento de esta), alteraciones visuales, vómitos, acné, dolor en el vientre, cansancio, sensación de pesadez en las piernas, retención de agua, aumento de peso, hipertensión

- **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas .

Dolor de estómago, hipersensibilidad al fármaco, incluyendo reacciones alérgicas de la piel, ruidos intestinales, diarrea, pigmentación anormal, manchas marrones en la cara, caída de cabello, piel seca, lumbalgia, trastornos musculares, galactorrea, alteraciones benignas de los tejidos conjuntivos de las mamas, infección micótica vaginal, disminución de la libido, aumento de la sudoración, alteración de los valores de lípidos de la sangre, incluyendo hipertrigliciridemia.

- **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas.

Conjuntivitis, molestias si se llevan lentes de contacto, sordera, tinnitus, hipertensión, hipotensión, colapso circulatorio, varices, trombosis venosa, urticaria, eczema, inflamación cutánea, picores, empeoramiento de la psoriasis, exceso de cabello en el cuerpo o en la cara, aumento de las mamas, inflamación de la vagina, menstruación más larga y/o más abundante, síndrome premenstrual (problemas físicos y emocionales antes de iniciarse la menstruación), aumento del apetito

- **Efectos adversos muy raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Eritema nudoso

Los anticonceptivos orales combinados incluyendo Belara diario 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 “Tenga especial cuidado con Belara diario”**),
- riesgo de enfermedades de los conductos biliares (**ver “Tenga especial cuidado con Belara diario”**),
- riesgo de tumores (por ejemplo, tumores hepáticos, que en casos aislados han provocado hemorragia en la cavidad abdominal potencialmente mortal, cáncer del cuello uterino o de mama (**ver “Tenga especial cuidado con Belara diario”**),
- empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, **ver “Tenga especial cuidado con Belara diario”**).

Lea detenidamente la información que se presenta en “Tenga especial cuidado con Belara diario” y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

#### Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano : <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE Belara diario**

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

No utilice Belara diario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “Caducidad”. 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. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta

forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Belara diario**

Los principios activos son acetato de clormadinona y etinilestradiol. Cada comprimido recubierto con película rosa pálido contiene 2 mg de acetato de clormadinona y 0,03 mg de etinilestradiol

Los comprimidos recubiertos con película blancos no contienen principios activos.

- Los demás componentes son:

Comprimidos recubiertos con película activos rosa pálido:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Comprimidos recubiertos con película inactivos blancos:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, povidona K30, crospovidona,, estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E171)

### **Aspecto de Belara diario y contenido del envase**

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio con 1x(21+7) comprimidos recubiertos con película

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio con 3x(21+7) comprimidos recubiertos con película

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio con 4x(21+7) comprimidos recubiertos con película

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio con 6x(21+7) comprimidos recubiertos con película

Cada blíster contiene 21 comprimidos recubiertos con película activos redondos de color rosa pálido (comprimidos 1-21) y 7 comprimidos recubiertos con película de placebo blancos, de mayor tamaño (comprimidos 22-28).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

### **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:**

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

O

Grünhental GmbH  
Zieglerstrasse 6, 52078

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:**

Francia Belaracontinú comprimés pelliculés

Alemania Belara 21 + 7 Filmtabletten

España Belara diario 2 mg /0,03 mg comprimidos recubiertos con película

**Este prospecto ha sido aprobado el 06/02/2013**



La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>