**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Belara 0,03 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės**

etinilestradiolis, chlormadinono acetatas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas),

 kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Belara ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Belara

3. Kaip vartoti Belara

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Belara

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Belara ir kam jis vartojamas**

Belara yra hormoninis geriamasis kontraceptikas. Hormoniniai kontraceptikai, kuriuose yra dviejų rūšių hormonų, vadinami sudėtiniais hormoniniais kontraceptikais (SHK). Visų vieno ciklo tablečių, t. y. 21, abiejų rūšių hormonų dozė yra vienoda, todėl Belara vadinama vienfaziu kontraceptiniu vaistu.

Nuo AIDS ar kitokių lytiniu būdu plintančių ligų hormoniniai kontraceptikai, pvz., Belara, neapsaugo. Apsaugoti gali tik prezervatyvas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Belara**

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

* Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
* Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
* Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti Belara,turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti apie kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Belara vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija etinilestradioliui, chlormadinono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų

 (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;

- jeigu atsiranda pirmųjų kraujo krešulių atsiradimo požymių arba prasideda pirmoji šios ligos stadija, pasireiškia venų uždegimas arba embolija, pvz., atsiranda duriantis skausmas, krūtinės skausmas arba spaudimas;

- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas,

 baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius arba* antifosfolipidiniai

 antikūnai;

- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);

- jeigu sergate cukriniu diabetu ir svyruoja cukraus kiekis kraujyje;

- jeigu yra sunkiai reguliuojama didelio kraujospūdžio liga arba gerokai padidėja kraujospūdis (jis nuolat yra 140/90 mm Hg);

- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir

 gali būti pirmasis širdies priepuolio - miokardo infarkto, požymis) arba praeinantysis smegenų

 išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);

- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:

* + sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
	+ labai didelis kraujospūdis,
	+ labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
	+ būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;

- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“;

- jeigu sergate kepenų uždegimu (pvz., sukeltu virusų) arba gelta ir kepenų funkcijos tyrimų duomenys yra nesunormalėję;

- jeigu niežti visą kūną arba yra sutrikęs tulžies nutekėjimas, ypač tuo atveju, jeigu minėtų sutrikimų buvo atsiradę ankstesnio nėštumo arba estrogenų vartojimo metu;

- jeigu padidėjęs bilirubino kiekis kraujuje, pvz., dėl įgimto ekskrecijos sutrikimo (Dubino ir Džonsono arba Rotaro sindromo);

- jeigu yra arba buvo kepenų navikas;

- jeigu stipriai skauda skrandį, padidėjo kepenys arba atsirado pilvo vidinio kraujavimo požymių;

- jeigu pirmą kartą atsirado arba atsinaujino porfirija (kraujo pigmentų metabolizmo sutrikimas);

- jeigu yra arba įtariamas piktybinis navikas, priklausomas nuo hormonų, pvz., krūties ar gimdos vėžys;

- jeigu yra sunkus riebalų metabolizmo sutrikimas;

- jeigu sergate arba sirgote kasos uždegimu, kuris yra susijęs su dideliu riebalų (trigliceridų) kiekio padidėjimu kraujyje;

- dažnai kartojasi nepaprastai stiprus galvos skausmas;

- jeigu staigiai sutrinka suvokimas (rega, klausa);

- jeigu yra judesių sutrikimas, ypač paralyžiaus požymių;

- jeigu pasunkėja epilepsijos traukuliai;

- jeigu sergate sunkia depresija;

- jeigu yra tam tikros rūšies apkurtimas (otosklerozė), kuris nėštumo metu pasunkėjo;

- jeigu dėl neaiškių priežasčių nėra mėnesinių (amenorėja);

- jeigu per daug išvešėjo gimdos gleivinė (pasireiškė endometriumo hiperplazija);

- jeigu dėl neaiškių priežasčių kraujuoja iš makšties;

- jei sergate C hepatitu ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra yra ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dazabuviro ar glekapreviro ar pibrentasviro (žr. skyrių “Kiti vaistai ir Belara”).

Jeigu yra pavojingas arba keli kraujo krešėjimo sutrikimo rizikos veiksniai, Belara vartoti draudžiama arba jos vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Belara.

|  |
| --- |
| Kada reikia kreiptis į gydytoją?Kreipkitės skubios medicininės pagalbos* jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“. |

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui**.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Belara, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

- jeigu rūkoma. Vartojant sudėtinių hormoninių kontraceptikų, rūkymas didina sunkaus nepageidaujamo poveikio širdžiai ir kraujagyslėms pasireiškimo riziką, kuri didėja su amžiumi ir daugiau rūkant. Tai ypač taikytina vyresnėms nei 35 metų moterims. Vadinasi, rūkančios vyresnės nei 35 metų moterys turi naudotis kitokiu kontracepcijos būdu.

- jeigu didelis kraujospūdis, per didelis riebalų kiekis kraujyje, moteris turi antsvorio arba serga cukriniu diabetu (taip pat žr. skyrius „ Belara vartoti negalima“, „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „ Kitos ligos“). Jeigu yra kuri nors iš minėtų būklių, SHK vartojimo metu padidėja sunkaus šalutinio poveikio (pvz., miokardo infarkto, embolijos, smegenų insulto, kepenų naviko) rizika.

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);

- jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos

 sistemą);

- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis

 kraujo krešėjimo sutrikimas);

* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Belara;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Belara, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti:

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl Belara vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|  |  |
| --- | --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:
* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
* staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;
* aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;
* sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;
* sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo.
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;
* veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
* pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;
* viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;
* prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
* labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;
* staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
* staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
* staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
* staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
* sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;
* sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Belara vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Belara yra maža.

* Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Dar nežinoma, kokia yra kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Belara, palyginti su rizika vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo rizika per metus** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10 000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja Belara | Dar nežinoma.  |

Jeigu Belara vartojimo metu padažnėja arba pasunkėja migrenos priepuoliai (tai gali būti smegenų aprūpinimo krauju sutrikimo požymis), būtina kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją. Jis gali liepti Belara vartojimą nedelsiant nutraukti.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Belara yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Belara vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Belara, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Belara vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Belara pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Belara vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Belara, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Belara pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

Vėžys

Kai kurių tyrimų duomenys rodo, jog ilgalaikis kontraceptinių tablečių vartojimas moterims, kurių gimdos kaklelis užkrėstas tam tikru lytiniu būdu plintančiu virusu (žmogaus papilomos virusu), yra gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnys. Kokią įtaką tam daro kiti veiksniai (seksualinių partnerių kiekis, mechaninės kontracepcijos priemonės), galutinai neištirta.

Yra duomenų, rodančių, jog gali šiek tiek padidėti krūties vėžio rizika, vartojant sudėtinių hormoninių kontraceptikų, tačiau nežinoma, ar tai sukelia jų vartojimas. Įmanoma, kad vėžys tokių kontraceptikų vartojančioms moterims galėjo būti nustatytas anksčiau, kadangi jos buvo tirtos dažniau. Be to, įrodyta, kad minėtos rizikos padidėjimas yra laikinas: hormoninių kontraceptikų vartojimą nutraukus, jis per 10 metų išnyksta.

Hormoninių kontraceptikų vartojančioms moterims retais atvejais atsirasdavo gerybinis kepenų navikas, dar rečiau − piktybinis. Tai gali sukelti pavojingą vidinį kraujavimą. Jeigu prasideda stiprus skrandžio srities skausmas, kuris savaime nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Kitos ligos

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Belara, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Daugeliui hormoninių kontraceptikų vartojančių moterų šiek tiek padidėja kraujospūdis. Jeigu jis gerokai pakils Belara vartojimo metu, gydytojas kontraceptiko vartojimą patars nutraukti ir skirs vartoti kraujospūdį mažinančių vaistų. Kraujospūdžiui sunormalėjus, Belara galima vartoti vėl.

Moterims, ankstesnio nėštumo metu sirgusioms pūsleline, hormoninių kontraceptikų vartojimo metu ši liga gali atsinaujinti.

Jeigu moteriai arba jos kraujo giminaičiams yra kraujo riebalų apykaitos sutrikimas (hipertrigliceridemija), padidėja kasos uždegimo rizika. Pasireiškus ūminiam ar lėtiniam kepenų funkcijos sutrikimui, gydytojas gali liepti Belara vartojimą nutraukti ir nevartoti tol, kol tyrimų duomenys nesunormalės. Jeigu atsinaujina ankstesnio nėštumo ar hormoninių kontraceptikų vartojimo metu buvusi gelta, gydytoja patars Belara vartojimą nutraukti.

Jei sergate cukriniu diabetu ir cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra kontroliuojamas, ir Jūs vartojate Belara, gydytojas Jus atidžiai prižiūrės tol, kol vartosite Belara. Gali prireikti koreguoti diabeto gydymą.

Nedažnais atvejais gali atsirasti rudų dėmių ant veido (chloazma), ypač jeigu jų buvo atsiradę ankstesnio nėštumo metu. Jeigu manote, kad turite polinkį į tokias dėmes, Belara vartojimo metu ilgai saulėje nesikaitinkite.

Ligos, kurioms galima neigiama įtaka

Speciali mediko priežiūra būtina:

- jeigu sergate epilepsija;

- jeigu sergate daugine skleroze;

- jeigu būna sunkių raumenų spazmų (tetanija);

- jeigu sergate migrena (žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sergate astma;

- jeigu silpna širdies ar inkstų veikla (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sergate mažąja chorėja;

- jeigu sergate cukriniu diabetu (taip pat žr.skyrius „ Belara vartoti negalima“, „Įspėjimai ir

 atsargumo priemonės“ ir „ Kitos ligos“);

- jeigu sergate kepenų liga (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sutrikęs riebalų metabolizmas (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sergate imuninės sistemos liga, įskaitant sisteminę raudonąją vilkligę;

- jeigu turite antsvorio;

- jeigu didelis kraujospūdis (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu yra gerybinis gimdos gleivinės išvešėjimas, t. y. endometriozė (taip pat žr. skyrių „Belara

 vartoti negalima“);

- jeigu yra venų varikozė ar uždegimas (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sutrikęs kraujo krešėjimas (taip pat žr. skyrių „Belara vartoti negalima“);

- jeigu sergate krūtų liga (mastopatija);

- jeigu gimdoje yra gerybinis navikas (mioma);

- jeigu ankstesnio nėštumo metu buvo atsiradęs herpes pūslelinis išbėrimas (nėštumo pūslelinė);

- jeigu sergate depresija;

- jeigu sergate lėtiniu žarnų uždegimu (Krono liga, opiniu kolitu).

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių yra, buvo anksčiau arba pasireiškė Belara vartojimo metu, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

Gydytojo tyrimas

Prieš skirdamas Belara, gydytojas, atlikęs bendruosius sveikatos ir ginekologinius tyrimus, patikrinęs, ar Jūs ne nėščia, atsižvelgęs į kontraindikacijas ir atsargumo priemones, nustatys, ar šis medikamentas Jums tinka. Vaisto vartojimo metu tokius tyrimus jis atlikinės kartą per metus.

Veiksmingumas

Jeigu Belara geriama nereguliariai, tabletę išgėrus vemiama arba viduriuojama (žr. skyrių „Nustojus vartoti Belara“) arba kartu vartojama ir kitokių vaistų (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Belara“), gali silpnėti kontraceptinis poveikis.

Net ir tinkamai geriami hormoniniai kontraceptikai visiškos apsaugos nuo pastojimo garantuoti negali.

*Poveikis mėnesinių ciklui*

Tepimas

Hormoninių kontraceptikų vartojimo metu, ypač pirmaisiais mėnesiais, iš makšties galimas nereguliarus kraujavimas (atsiranda kraujo arba tepių išskyrų). Jeigu toks nereguliarus kraujavimas atsiranda trijų mėnesių laikotarpiu arba atsinaujina po reguliarių ciklų, pasitarkite su gydytoju.

Tepimas gali būti ir kontraceptiko neveiksmingumo požymis.

Mėnesinių nebuvimas

Kai kurias atvejais baigus vartoti Belara vienam ciklui, t. y. 21 dienai, skirtas tabletes, kraujavimo gali nebūti. Jei Belara vartojote taip, kaip nurodyta žemiau esančiame šio lapelio 3 skyriuje, neturėtumėte būti pastojusi. Jei prieš tai, kai kraujavimas neatsiranda pirmą kartą, Belara vartojote ne taip, kaip nurodyta, toliau vartoti Belara galite tik tuomet, jei žinote, jog tikrai nesate nėščia.

Vaikams ir moterims po menopauzės

Belara skirtas vartoti tik suaugusioms vaisingo amžiaus moterims. Vaikams ir moterims po menopauzės šio vaisto vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Belara**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Belara, jei sergate C hepatitu ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra yra ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dazabuviro, glekapreviro ar pibrentasviro, nes tai gali padidinti kepenų fermentų (ALT) aktyvumą, kuris nustatomas atlikus kraujo tyrimą.

Prieš pradėdamas gydymą šiais vaistais, Jūsų gydytojas skirs Jums kitokį kontracepcijos būdą.

Praėjus dviem svaitėms po gydymo minėtais vaistais pabaigos, galima vėl pradėti vartoti Belara (taip pat žr. skyrių “Belara vartoti negalima “).

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos Belara koncentracijai kraujyje ir **mažinti kontracepcinį veiksmingumą** arba sukelti netikėtą kraujavimą. Jiems priklauso vaistai nuo:

* epilepsijos (pvz., barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas, topiramatas, felbamatas, okskarbazepinas, barbeksaklonas, primidonas),
* tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),
* miego sutrikimų (modafinilis),
* ŽIV infekcijos ir C hepatito (vadinamieji proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efevirenzas),
* Infekcinių ligų (grizoefulvinas),
* padidėjusio kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas),
* Vaistai, kurių sudėtyje yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*). Jei jau vartojate Belara ir norite vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra paprastųjų jonažolių, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Vaistai, stimuliuojantys žarnų judesius (pvz., metoklopramidas) ir aktyvintoji anglis gali daryti įtaką veikliųjų Belara medžiagų absorbcijai.

Jeigu kurį nors iš minėtų vaistų vartojate arba pradedate vartoti, Belara vartojimo nutraukti nereikia, tačiau gydymo šiais vaistais metu būtina papildomai naudotis mechaniniu kontracepcijos būdu (pvz., prezervatyvu). Jei vartojate minėtų vaistų, viso gydymo jais metu ir po gydymo jais pabaigos turite papildomai naudoti mechanines kontracepcijos priemones dar 28 paras.

Jei gydymas minėtais vaistais tęsiamas po to, kai išgėrėte visas lizdinėje plokštelėje buvusias kontracepcines tabletes, nedarydama pertraukos, pradėkite vartoti naują Belara pakuotę.

Jei minėtų vaistų reikia vartoti ilgai, būtina naudoti nehormonines kontracepcijos priemones. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Belara gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui. Žemiau išvardyti vaistai, kurių veiksmingumas ir toleravimas gali mažėti, vartojant Belara:

* ciklosporinas (vaistas, slopinantis imuninę sistemą),
* lamotriginas (vaistas epilepsijai gydyti),

Prašome perskaityti kitų Jums skirtų vaistų pakuotės lapelius.

Jeigu vartojate insulino arba kitokių cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų, informuokite gydytoją, kadangi gali tekti keisti jų dozę.

Reikia nepamiršti, kad tokia sąveika galima ir tuo atveju, jeigu minėtais vaistais moteris gydėsi prieš pat pradėdama Belara vartojimą.

Vartojant Belara, gali kisti kai kurių laboratorinių tyrimų: kepenų, inkstų funkcijos, antinksčių, skydliaukės, kai kurių kraujo baltymų, sacharidų metabolizmo ir kraujo krešėjimo, duomenys. Pakitimai dažniausiai būna laboratorinių rodiklių normų ribose. Vadinasi, prieš kraujo tyrimus gydytoją reikia informuoti apie Belara vartojimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėščioms moterims Belara vartoti negalima. Jeigu moteris pastoja Belara vartojimo metu, kontraceptiko vartojimą būtina nedelsiant nutraukti. Jeigu moteris Belara vartojo anksčiau, nėštumą nutraukti nebūtina.

Būtina nepamiršti, kad Belara vartojimo metu gali sumažėti pieno gamyba, kisti jo kokybė. Labai mažas veikliųjų medžiagų kiekis patenka į motinos pieną. Hormoninių kontraceptikų, tokių kaip Belara, galima vartoti tik kūdikio maitinimą krūtimi nutraukus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Specialių atsargumo priemonių laikytis nereikia, nes sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Belara sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Belara**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Kaip ir kada gerti Belara?

Pirmą tabletę iš pakuotės reikia imti tą, kuri ženklinta ta savaitės diena, kurią kontraceptiko pradedama vartoti (pvz., pradedant vartoti sekmadienį, reikia imti tabletę, ženklintą santrumpa „S“), ir nuryti nesukramtytą. Kitas tabletes iš pakuotės reikia imti rodyklės kryptimi ir kasdien gerti po vieną, jeigu įmanoma, tokiu pačiu paros laiku, geriausia vakare. Tarp tablečių vartojimo visada, jeigu įmanoma, reikėtų daryti 24 val. pertrauką. Ant pakuotės užrašyti dienų pavadinimai padeda pasitikrinti, ar atitinkamos dienos tabletė jau išgerta.

Tabletės geriamos po vieną kasdien 21 dieną, po to daroma 7 dienų pertrauka. Išgėrus paskutinę tabletę, 2 – 4 dieną paprastai prasideda kraujavimas, panašus į mėnesines. Po 7 dienų pertraukos pradedama vartoti nauja Belara pakuotė nepriklausomai nuo to, ar kraujavimas baigėsi, ar ne.

Kada galima pradėti vartoti Belara?

Jeigu paskutinį mėnesį jokių hormoninių kontraceptikų anksčiau nevartota

Pirmą Belara tabletę reikia gerti pirmą mėnesinių dieną.

Kontraceptinis preparato poveikis pasireiškia jau pirmą vartojimo dieną, neišnyksta ir 7 dienų pertraukos metu.

Jeigu mėnesinės jau prasidėjo, pirmą Belara tabletę galima gerti 2 – 5 jų dieną, neatsižvelgiant į tai, ar kraujavimas sustojo, ar ne, tačiau pirmas 7 paras būtina papildomai naudotis mechaniniu kontracepcijos būdu.

Jeigu mėnesinės prasidėjo anksčiau negu prieš 5 dienas, Belara galima pradėti vartoti tik palaukus kitų mėnesinių pradžios.

Vartojimas vietoj kitokių 21 – 22 dienas hormoninių hormoninių kontraceptikų

Pirmiausiai reikia baigti vartoti visas pirmesniojo kontraceptiko pakuotėje esančias tabletes, o kitą dieną, t. y. nedarant pertraukos, pradėti gerti Belara. Tokiu atveju laukti, kol prasidės į mėnesines panašus kraujavimas, ir naudotis papildomu kontracepcijos būdu nereikia.

Vartojimas vietoj sudėtinių 28 dienas hormoninių kontraceptikų

Išgėrus paskutinę veiklią pirmesniojo kontraceptiko tabletę (t. y. 21 ar 22), kitą dieną, t. y. nedarant pertraukos, reikia pradėti vartoti Belara. Tokiu atveju laukti kol pasireikš į mėnesines panašus kraujavimas ir naudotis papildomu kontracepcijos būdu nereikia.

Vartojimas vietoj hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra tik progestogenų („POP“ tablečių)

Vartojant hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra tik progestogenų, mėnesinių gali nebūti. Išgėrus paskutinę tokio kontraceptiko tabletę, kitą dieną galima pradėti vartoti Belara, tačiau pirmas 7 dienas būtina papildomai naudotis mechaniniu kontracepcijos būdu.

Vartojimas vietoj injekuojamųjų kontraceptinių vaistų arba implanto

Pirmą Belara tabletę reikia gerti atėjus pirmesniojo kontraceptiko injekcijos laikui arba tą dieną, kada išimamas implantas, tačiau pirmas 7 paras būtina papildomai naudotis mechaniniu kontracepcijos būdu.

Vartojimas po persileidimo arba aborto, įvykusio pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais

Belara galima pradėti gerti tuoj pat, papildoma kontracepcija nereikalinga.

Vartojimas po gimdymo arba persileidimo, įvykusio 4 - 6 nėštumo mėnesiais

Po gimdymo arba aborto, įvykusio 4 - 6 nėštumo mėnesiais, kūdikio krūtimi nemaitinančioms moterims Belara galima pradėti vartoti ne anksčiau kaip po 21 - 28 dienų. Tokiu atveju papildoma kontracepcija nereikalinga.

Jeigu po gimdymo praeina daugiau negu 28 paros, pirmas 7 paras būtina naudotis papildomu kontracepcijos būdu.

Jeigu moteris minėtu laikotarpiu turėjo lytinių santykių, prieš Belara vartojimą turi pasitikrinti, ar nėra pastojusi, arba palaukti kitų mėnesinių pradžios.

Reikia nepamiršti, kad kūdikio žindymo laikotarpiu Belara vartoti negalima (žr. poskyrius „Nėštumas“ ir „Žindymo laikotarpis“).

*Kiek laiko galima vartoti Belara?*

Belara galite vartoti tiek laiko, kiek norite, jeigu nėra pavojaus Jūsų sveikatai (žr. skyrius „ Belara vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Vartojimą nutraukus, mėnesinės gali vėluoti maždaug savaitę.

*Kaip elgtis, jeigu Belara vartojimo metu prasideda vėmimas arba viduriavimas?*

Jeigu Belara išgėrusi moteris 3 - 4 valandų laikotarpiu pradeda vemti ar viduriuoti, kontraceptiko vartojimą reikia tęsti įprastine tvarka, tačiau tokiu atveju gali absorbuotis ne visa veikliųjų medžiagų dozė ir dėl to kontraceptinis poveikis gali tapti negarantuotas. **Todėl iki ciklo pabaigos būtina papildomai naudotis mechaniniu kontracepcijos būdu.**

**Ką daryti pavartojus per didelę Belara dozę**

Kad iš karto išgėrus daug tablečių atsirastų sunkių perdozavimo simptomų, duomenų nėra. Gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ar silpnas kraujavimas iš makšties, ypač jaunoms merginoms. Tokiais atvejais reikia kreiptis į gydytoją patarimo. Prireikus jis pamatuos druskų ir elektrolitų kiekį, ištirs kepenų funkciją.

**Pamiršus pavartoti Belara**

Jeigu įprastiniu laiku tabletę pavartoti pamirštama, ją būtina išgerti 12 valandų laikotarpiu. Tokiu atveju toliau kontraceptiko galima vartoti įprastine tvarka, papildoma kontracepcija nereikalinga.

Jeigu praeina **daugiau negu 12 valandų**, kontraceptinis Belara poveikis tampa negarantuotas. Tokiu atveju pamirštą tabletę reikia gerti tuoj pat, kai tik prisimenama, net ir tokiu atveju, jeigu tą pačią dieną reikėtų gerti 2 tabletes, o toliau vaisto vartoti įprastine tvarka, tačiau pirmas 7 paras būtina papildomai naudotis nehormoniniu kontracepcijos būdu, pvz., prezervatyvu. Jeigu juo prireikia naudotis ir 7 dienų pertraukos metu, naujos pakuotės tabletes reikia pradėti gerti nedarant pertraukos. Taip vartojant mėnesinių gali nebūti tol, kol geriamos pastarosios pakuotės tabletės, tačiau ciklo metu gali protarpiais atsirasti kraujo arba tepių išskyrų. Jeigu išgėrus visas pastarosios pakuotės tabletes mėnesinių nebūna, prieš tolesnį kontraceptiko vartojimą moteris turi pasitikrinti, ar nėra pastojusi.

**Nustojus vartoti Belara**

Belara vartojimą nutraukus, visiškai kiaušidžių funkcija atsigauna greitai ir moteris gali pastoti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Belara, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Belara“.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

pykinimas, išskyrų iš makšties atsiradimas, skausmas mėnesinių metu, mėnesinių nebuvimas, kraujavimas tarp mėnesinių, tepimas, galvos ir krūtų skausmas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):** depresija, irzlumas, nervingumas, galvos svaigimas, migrena arba (ir) jos pasunkėjimas, regos sutrikimas, vėmimas, spuogai, sunkumo pojūtis kojose, pilvo skausmas, nuovargis, skysčių susilaikymas organizme, kūno svorio padidėjimas, kraujospūdžio padidėjimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

makšties grybelinė liga, gerybinis krūtų jungiamojo audinio pokytis, padidėjęs jautrumas vaistams, įskaitant alerginę odos reakciją, lytinio potraukio sumažėjimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, viduriavimas, pigmentacijos pokytis, rudų dėmių ant veido atsiradimas, plaukų slinkimas, odos sausumas, gausus prakaitavimas, nugaros skausmas, raumenų sutrikimai, sekreto išsiskyrimas iš krūtų, kiaušidžių cistos.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):** makšties uždegimas, apetito padidėjimas, konjunktyvitas, kontaktinių lęšių sukeltas diskomfortas, staigus apkurtimas, spengimas ausyse, kraujospūdžio pakilimas arba sumažėjimas, kraujotakos kolapsas, venų varikozė, dilgėlinė, egzema, odos uždegimas, niežulys, žvynelinės pasunkėjimas, per didelis kūno arba veido plaukuotumas, krūtų padidėjimas, ilgesnis ir stipresnis kraujavimas mėnesinių metu, priešmenstruacinis sindromas (fizinis ir psichinis diskomfortas prieš mėnesines).

Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:

- kojoje ar pėdoje (t. y., GVT – giliųjų venų trombozė);

- plaučiuose (t. y., PE – plaučių embolija);

- širdies priepuolis (miokardo infarktas);

- insultas;

- mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiu

 smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);

- kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų***:* mazginė raudonė (išbėrimas skausmingais raudonais mazgais).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):** Taip pat gali pasireikšti plaukų slinkimas, bendras silpnumas, alerginės odos reakcijos, dilgėlinė, atsirasti gelsvų išskyrų iš makšties.

Kombinuotųjų hormoninių kontraceptikų vartojimas siejamas ir su kai kurių sunkių ligų ir sunkaus šalutinio poveikio rizikos didėjimu, t. y. su:

- venų ir arterijų užkimšimo rizika (žr. skyrių „*Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);*

- tulžies sistemos ligų rizika (žr. skyrių *„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);*

- naviko (pvz., kepenų naviko, kuris pavieniais atvejais sukelia gyvybei pavojingą vidinį pilvo kraujavimą, gimdos kaklelio ar krūtų vėžio) rizika (žr. skyrių *„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);*

- lėtinio žarnų uždegimo (Krono ligos, opinio kolito) pasunkėjimu.

Atidžiai perskaitykite skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ pateiktą informaciją, prireikus nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Belara**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės (ciklo pakuotės) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Belara sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis ir chlormadinono acetatas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,03 mg etinilestradiolio ir 2 mg chlormadinono acetato.

- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas K 30, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - hipromeliozė, laktozės monohidratas, makrogolis 6000, propilenglikolis, talkas, titano dioksidas (E171) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Belara išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Apvalios, šviesiai rožinės, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra 21 arba 63 (3 x21) plėvele dengtos tabletės, supakuotos į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3,

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).