

Листовка: Информация за потребителя

Белара 21+7 0,03 mg/2 mg филмирани таблетки
Етинилестрадиол, хлормадион ацетат

Belara 21+7 0.03 mg/2 mg film-coated tablets
Ethinylestradiol, chlormadinone acetate

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Белара 21+7 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Белара 21+7
3. Как да приемате Белара 21+7
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Белара 21+7
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140161
Разрешение №	06-08-2024
ВГ/МА/МР	EE209
Одобрение №	

1. Какво представлява Белара 21+7 и за какво се използва

Белара 21+7 е хормонален контрацептив за прием през устата.

Такива хормонални контрацептиви, съдържащи два хормона като Белара 21+7, се наричат още „комбиниран хормонален контрацептив“ (КХК). 21-те светлорозови активни таблетки в една месечна опаковка съдържат еднакво количество и от двата хормона, поради което Белара 21+7 се нарича още „монофазен препарат“.

Хормоналните контрацептиви като Белара 21+7 няма да Ви предпазят от СПИН (HIV инфекция) или други заболявания предавани по полов път. Единствено кондомите могат да Ви предпазят в тези случаи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Белара 21+7

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Белара 21+7, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вижте



точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Преди да започнете да приемате Белара 21+7, Вашият лекар ще Ви направи общ и гинекологичен преглед, за да изключи бременност и като вземе предвид противопоказанията и предпазните мерки, ще реши дали Белара 21+7 е подходящ за Вас. Такъв преглед трябва да се извършва всяка година, докато приемате Белара 21+7.

Не приемайте Белара 21+7

Не трябва да използвате Белара 21+7, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- Ако сте алергични към етинилестрадиол или хлормадинон ацетат, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако забележите първите етапи или признаци на образуване на кръвен съсирек, възпаление на вените или емболизъм, като внезапна пронизваща болка, болка в гърдите или чувство за стягане в гърдите;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако имате диабет и кръвната си захар варира неконтролируемо;
- ако имате високо кръвно налягане, което е трудно да се контролира или ако кръвното ви налягане се покачва значително (стойности постоянно над 140/90 mm Hg);
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове,
 - много високо кръвно налягане,
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди),
 - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия;
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако страдате от възпаление на черния дроб (напр. дължащо се на вирус) или от жълтеница и стойностите на чернодробните показатели все още не са в норма;
- ако имате сърбеж по цялото тяло или страдате от нарушено оттичане на жлъчния сок, особено ако това се е появило във връзка с предишна бременност или лечение с естроген;
- ако билирубинът (продукт от разпадането на кръвния пигмент) в кръвта Ви е повишен, напр. поради вродено заболяване на билирубиновата екскреция (синдром на Dubin-Johnson или синдром на Rotor);
- ако имате менингиом или някога Ви е била поставена диагноза менингиом (в повечето случаи доброкачествен тумор, който произхожда от мозъчните обвивки).
- ако имате или сте имали тумор на черния дроб;
- ако имате силна стомашна болка, увеличен черен дроб или забележите признаци на кървене в стомаха;
- ако се прояви за пръв път или се прояви отново порфирия (нарушение на метаболизма на кръвния пигмент);
- ако имате, имали сте или подозирате, че имате хормонално зависим злокачествен тумор, напр. рак на гърдата или матката;
- ако страдате от тежки нарушения на мастния метаболизъм;
- ако страдате или сте страдали от възпаление на панкреаса, свързано със силно повишаване на мазнините в кръвта (триглицериди);
- ако имате внезапно нарушение на възприятията (зрителни или слухови);



- ако имате двигателни нарушения (особено признаци на парализа);
- ако забележите влошаване на епилептичните припадъци;
- ако страдате от тежка депресия;
- ако страдате от определен вид глухота (отосклероза), която се е влошила при предишна бременност;
- ако по неизвестна причина не сте имали менструален цикъл;
- ако имате необичайно разрастване на вътрешния слой на матката (ендометриална хиперплазия);
- ако по неизвестна причина получите влагалищно кървене.

Не използвайте Белара 21+7, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Белара 21+7”).

Спрете веднага приема на Белара 21+7, ако някое от тези състояния се появи по време на приема на Белара 21+7.

Не трябва да приемате Белара 21+7 или трябва да спрете веднага приема, ако при Вас има сериозен риск или няколко рискови фактора за нарушение на кръвосъсирването.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Белара 21+7:

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци” по-долу).

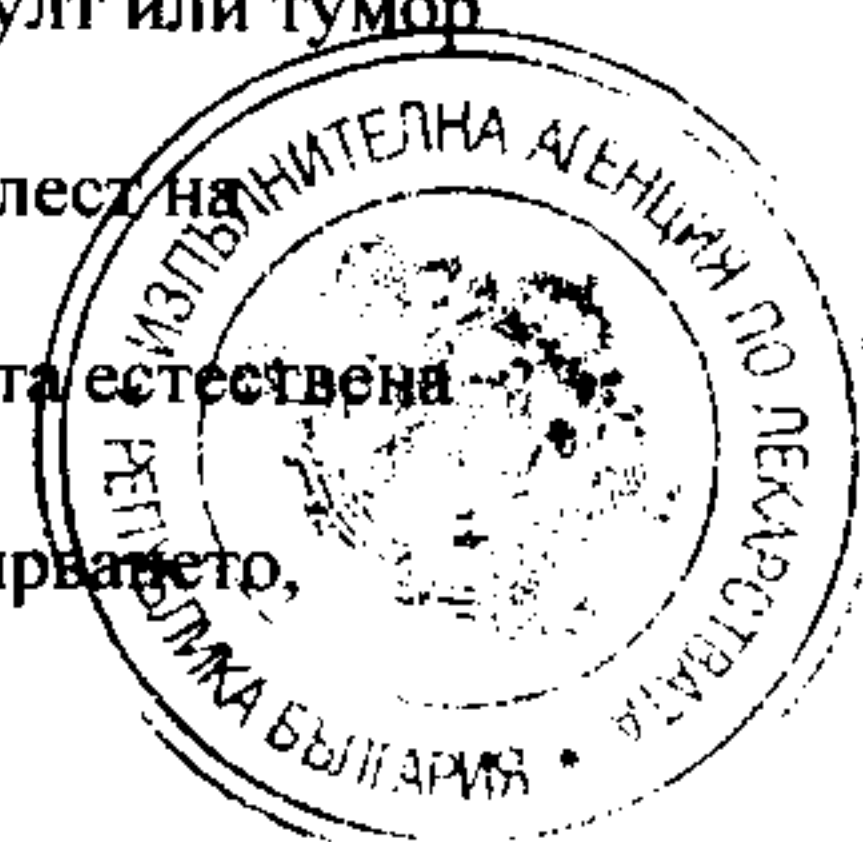
За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте “Как да разпознаем кръвен съсирек”.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

- Ако пушите. Тютюнопушенето увеличава риска от сериозни нежелани реакции на сърцето и кръвоносните съдове при употреба на комбинирани хормонални контрацептиви. Рискът се увеличава с възрастта и с увеличаване броя на изпушените цигари. Това се отнася особено за жени над 35-годишна възраст. Жени на възраст над 35 години, които пушат, трябва да използват други методи за контрацепция.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Белара 21+7.

- незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или копривна треска със или без затруднено дишане. Продукти, които съдържат естрогени могат да предизвикат или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.
- ако имате високо кръвно налягане, необичайно високи нива на мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате диабет (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7” и „Други заболявания“). В тези случаи, рискът от сериозни нежелани реакции на комбинираните хормонални контрацептиви (като инфаркт, емболизъм, инсулт или тумор на черния дроб) е повишен.
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематозес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването,



- причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Белара 21+7;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Белара 21+7, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Белара 21+7 е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
- оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: - болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене - затопляне на засегнатия крак - промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	Дълбока венозна тромбоза.
- внезапен необясним задух или ускорено дишане; - внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; - остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; - силно примаяване или замайване; - ускорен или неправилен сърдечен ритъм; - силна болка в стомаха;	Белодробна емболия.
<u>Ако не сте сигурни</u>, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се	



объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	
Симптоми, които най-често се получават в едното око: - внезапна загуба на зрение или - неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото).
- болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош - усещане за стягане или тежест в гръдния кош, ръката или под гръдната кост; - усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; - дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; - изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; - прекомерна слабост, безпокойство или задух; - ускорен или неправилен сърдечен ритъм	Инфаркт.
- внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; - внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; - внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; - внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; - внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; - загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт.
- оток и леко посиняване на крайник; - силна болка в стомаха („остър корем”)	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.

Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).

Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.

Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако



подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Белара 21+7, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

- Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Белара 21+7 е малък.
- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ хлормадион, като Белара 21+7, при между 6 и 9 жени ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу).

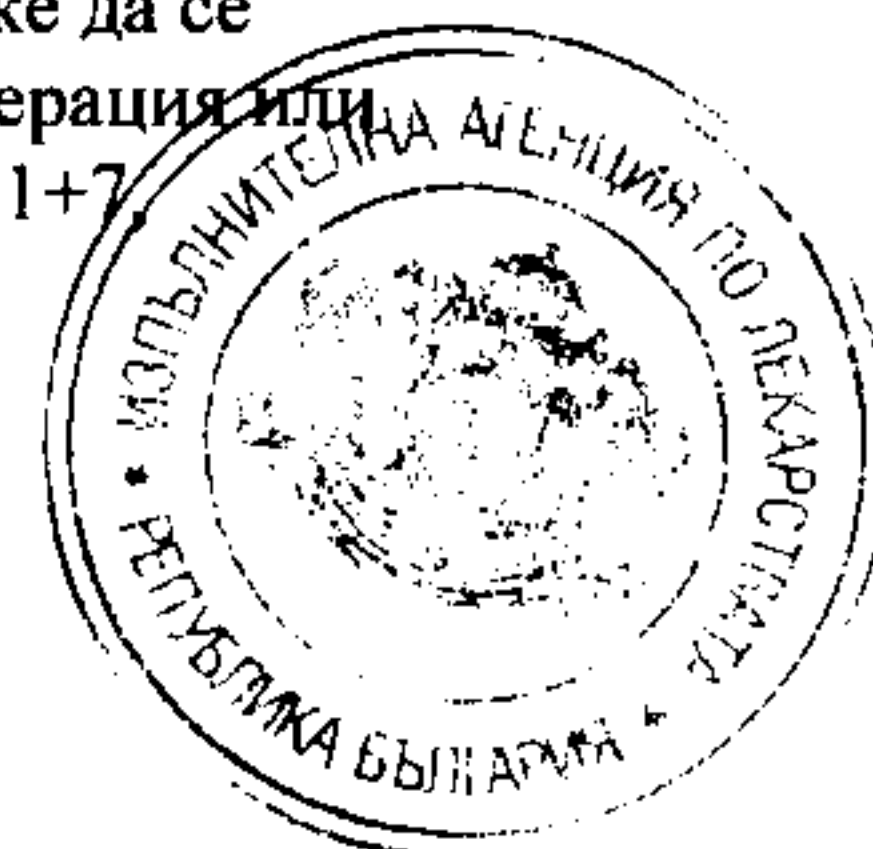
	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Белара 21+7	Около 6-9 на 10 000 жени

Ако забележите повишена честота или интензитет на мигренозните пристъпи по време на прием на Белара 21+7 (което може да показва нарушение на достъпа на кръв до мозъка), консултирайте се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Той/тя може да Ви посъветва да спрете веднага приема на Белара 21+7.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Белара 21+7 е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Белара 21+7 да се прекрати няколко седмици преди операцията или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Белара 21+7, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.



Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Белара 21+7 трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Белара 21+7, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас

Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Белара 21+7 е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Белара 21+7, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритмно състояние, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате от диабет.

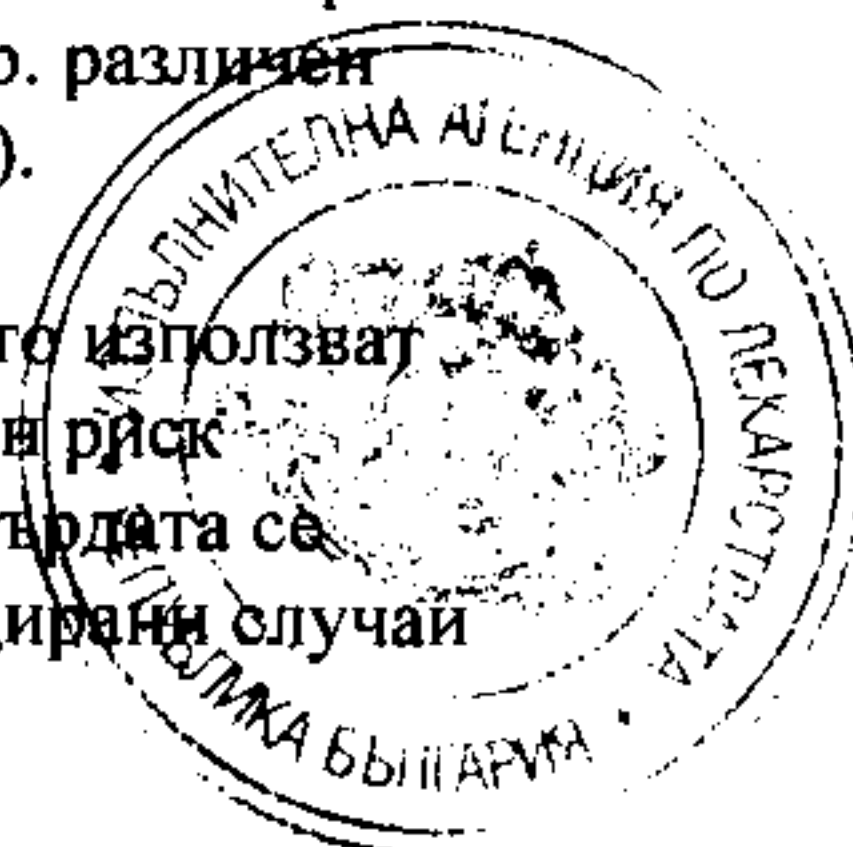
Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Белара 21+7, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Тумори

Няколко проучвания показват, че съществува риск от развитие на рак на шийката на матката, при жени, чиято шийка на матката е инфектирана от определен вирус предаван по полов път (HPV, т.е. човешкия папиломен вирус), приемащи лекарството продължително време. Въпреки това не е ясно до каква степен тези резултати са повлияни от други фактори (напр. различен брой сексуални партньори или употребата на механични контрацептивни методи).

В проучвания се съобщава за леко повишен риск за рак на гърдата при жени, които използват КХК. В продължение на 10 години след прекъсване приема на КХК, този повишен риск постепенно се връща до нивата на риска, свързан с възрастта. Тъй като рактът на гърдата се среща рядко при жени на възраст под 40 години, повишеният брой на диагностицирани случаи



на рак на гърдата при жени, използващи и използвали КХК, е малък в сравнение с общия риск за рак на гърдата.

В редки случаи се съобщава за поява на доброкачествени тумори на черния дроб и дори рядко за злокачествени тумори след прием на хормонални контрацептиви. Те могат да причинят опасни вътрешни кръвоизливи. Ако получите силна болка в областта на стомаха, която не изчезва от само себе си, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Употребата на хлормадинонов ацетат се свързва с развитието на доброкачествен тумор, който произхожда от мозъчните обвивки (менингиом). Рискът расте особено когато използвате лекарството при високи дози за по-продължително време (няколко години). Ако Ви е поставена диагноза менингиом, Вашият лекар ще спре лечението Ви с Белара 21+7 (вижте точка „Не приемайте Белара 21+7“). Ако забележите някакви симптоми като промяна в зрението (напр. двойно виждане или замъглено зрение), загуба на слуха или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да съобщите на Вашия лекар.

Други заболявания

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Белара 21+7, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Много жени имат леко повишено кръвно налягане докато приемат хормонални контрацептиви. Ако Вашето кръвно налягане се повиши значително, докато приемате Белара 21+7, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Белара 21+7 и ще Ви предпише лекарство за понижаване на кръвното налягане. След като кръвното Ви налягане стане нормално, можете отново да започнете да приемате Белара 21+7.

Ако сте страдали от херпес по време на предишна бременност, той може да се появи отново при използване на хормонален контрацептив.

Ако имате или някой от Вашето семейство е имал определено нарушение на стойностите на мазнините в кръвта (хипертриглицеридемия), съществува повишен риск за възпаление на панкреаса. Ако имате остро или хронично нарушение на функцията на черния дроб, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Белара 21+7, докато стойностите на чернодробните показатели не станат нормални. Ако сте страдали от жълтеница по време на предишна бременност или докато сте използвали перорални контрацептиви и това се случи отново, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Белара 21+7.

Ако сте диабетик и Вашата **кръвна захар е под контрол**, и приемате Белара 21+7, Вашият лекар ще Ви преглежда внимателно, докато приемате Белара 21+7. Може да бъде необходимо да промените лечението на диабета Ви.

Нечесто е възможно да се появят кафяви петна по кожата Ви (хлоазма), особено ако сте имали такива по време на предишна бременност. Ако знаете, че сте предразположена, трябва да избягвате директна слънчева или ултравиолетова светлина, докато приемате Белара 21+7.

Заболявания, които могат да бъдат отрицателно повлияни

Необходимо е също специално лекарско наблюдение,

- ако страдате от епилепсия;
- ако страдате от множествена склероза;
- ако страдате от тежки мускулни спазми (тетания);
- ако страдате от мигрена (вж. също точка 2. „Не приемайте Белара 21+7“);



- ако страдате от астма;
- ако сте със слабо сърце или бъбреци (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако страдате хирея на Сиденхам (хорея минор);
- ако сте диабетик (вж. също “Не приемайте Белара 21+7” и „Други заболявания”);
- ако имате заболяване на черния дроб (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако имате заболяване на мастния метаболизъм (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако страдате от имунни заболявания (включително системен лупус еритематодес);
- ако имате значително наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако имате ендометриоза (тъканта, която покрива кухината на матката, наречена ендометриум, се открива извън този покриващ слой) (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако имате разширени вени или възпаление на вените (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако имате проблеми с кръвосъсирването (вж. също точка 2. “Не приемайте Белара 21+7”);
- ако имате заболяване на гърдите (мастопатия);
- ако имате доброкачествени тумори (миома) на матката;
- ако сте имали мехури (гестационен херпес) при предишна бременност;
- ако страдате от депресия;
- ако страдате от хронично възпаление на червата (болест на Крон, улцерозен колит).

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате, или преди сте имали едно от посочените по-горе заболявания, или ако някое от тях се появи, докато приемате Белара 21+7.

Ефективност

Ако не приемате редовно контрацептива, ако повръщате или имате диария след прием (вж. точка 3 “Какво трябва да направите, ако повръщате или имате диария, докато приемате Белара 21+7”), ако приемате едновременно определени лекарства (вж. също точка 2. “Други лекарства и Белара 21+7”), контрацептивният ефект може да бъде повлиян. В много редки случаи метаболитни заболявания могат да нарушат контрацептивната ефикасност.

Дори и ако приемате правилно хормоналните контрацептиви, те не могат да гарантират пълен контрол на раждаемостта.

Нередовно кървотечение

Нередовно вагинално кървотечение (пробивно кървене/зацапване) може да се появи особено през първите няколко месеца от приема на хормонални контрацептиви. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако такова нередовно кървене продължава след 3 месеца или ако се появи отново след предишни редовни цикли.

Зацапването може да бъде също признак, че е понижен контрацептивният ефект. В някои случаи, след приема на Белара 21+7 в продължение на 21 дни, може да липсва отпадно кървене (менструация). Ако сте приемали Белара 21+7 според инструкциите в точка 3 по-долу, е малко вероятно да сте бременна. Ако преди липсвашо отпадно кървене не сте приемали Белара 21+7 според инструкциите, трябва първо да бъде изключена евентуална бременност, преди да се продължи приема на лекарството.

Деца и юноши

Белара 21+7 е показан само след първа менструален цикъл. Безопасността и ефикасността на Белара 21+7 при юноши на възраст под 16 години не са установени.

Старческа възраст

Белара 21+7 не е показан след менопаузата.

Други лекарства и Белара 21+7



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не използвайте Белара 21+7, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Белара 21+7 приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Белара 21+7”.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху кръвните стойности на Белара 21+7 и могат да го направят **по-слабо ефективен при предпазване от забременяване**, или да причинят неочаквано кървене. Това включва лекарства, използвани за лечение на:

- епилепсия (като барбитурати, карбамазепин, фенитоин, топирамат, фелбамат, окскарбазепин, барбексаклон, примидон),
- туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин),
- нарушения на съня (модафинил),
- ХИВ и хепатит С вирусни инфекции (така наречени протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц),
- гъбични инфекции (гризеофулвин),
- високо кръвно налягане в белодробните съдове (бозентан),
- растителни продукти съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ако искате да употребявате растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Белара 21+7, трябва да се консултирате с лекаря си.

Лекарства, които стимулират перисталтиката на червата (напр. метоклопрамид) и активен въглен могат да повлияят на абсорбцията на активните вещества на Белара 21+7 и да намалят техните ефекти.

Трябва да използвате допълнителни механични контрацептивни методи (напр. кондоми) по време на лечението с тези лекарства. Допълнителните механични методи за контрацепция трябва да се използват през цялото време на съпътстващата лекарствена терапия и в продължение на 28 дни след края на лечението. Ако съпътстващата лекарствена терапия продължава и след края на активните таблетки в настоящата опаковка на КХК, плацебо таблетките трябва да се изхвърлят и следващата опаковка Белара 21+7 трябва да се започне незабавно.

Ако е необходимо продължително лечение с лекарствата, споменати по-горе, трябва да използвате нехормонални контрацептивни методи. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Взаимодействията на Белара 21+7 с други лекарства могат да увеличат или засилят нежеланите реакции на Белара 21+7. Следните лекарства могат да повлияят неблагоприятно върху поносимостта на Белара 21+7:

- аскорбинова киселина (консервант, известен също като витамин С),
- парацетамол (облекчаване на болката и контролиране на температурата),
- аторвастатин (понижаване на нивата на високия холестерол),
- тролеандомицин (антибиотик),
- имидазолови противогъбични средства - напр. флуконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- индинавир (препарат за лечение на HIV инфекция).

Белара 21+7 може да повлияе ефекта на други лекарства. Ефикасността или поносимостта на



следните лекарства може да бъде намалена с Белара 21+7:

- някои бензодиазепини, напр. диазепам (за лечение на нарушения на съня),
- циклоспорин (лекарство, което потиска имунната система на организма),
- теофилин (лечение на симптоми на астма),
- кортикостероиди, напр. преднизолон (известни като стероиди, противовъзпалителни лекарства за напр. Лупус, артрит, псориазис),
- ламотрижин (за лечение на епилепсия),
- клофибрат (понижаване на високи нива на холестерол),
- парацетамол (облекчаване на болката и контролиране на температурата),
- морфин (специфичен силен аналгетик за облекчаване на болката),
- лоразепам (използвани за лечение на тревожност).

Моля, прочетете и листовката на другите предписани препарати.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате инсулин или други лекарства за понижаване на кръвната захар. Може да се наложи промяна на дозата на тези лекарства.

Моля, запомнете, че детайлите по-горе, важат също и ако сте приемали тези активни вещества наскоро преди да започнете приема на Белара 21+7.

Употребата на Белара 21+7 може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания на черния дроб, бъбреците, функцията на надбъбречната и щитовидната жлеза, някои кръвни протеини, метаболизма на въглехидратите и кръвосъсирването.. Като цяло промените остават в нормалните лабораторни граници. Моля, информирайте Вашия лекар, че приемате Белара 21+7, преди да си направите лабораторно изследване.

Бременност и кърмене

Белара 21+7 не е предназначена за прием по време на бременност. Ако забременеете по време на прием на Белара 21+7, трябва да спрете веднага приема. Предишно използване на Белара 21+7, обаче, не оправдава аборт.

Ако приемате Белара 21+7, трябва да знаете, че образуването на кърма може да бъде намалено и качеството на кърмата да бъде повлияно. Много малки количества от активните вещества преминават в кърмата. Хормонални контрацептиви като Белара 21+7 трябва да се приемат само след спиране на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не е известно комбинираният хормонални контрацептиви да повлияват отрицателно способността за шофиране или работа с машини.

Белара 21+7 съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Белара 21+7

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Блистерите във всяка опаковка са с дизайн, който да Ви напомня да приемате таблетките. Всеки блистер съдържа 28 таблетки: 21 светлорозови активни таблетки (таблетки 1-21) и 7 бели неактивни таблетки (таблетки 22-28).

Начин на приложение

Да се приемат през устата.



Как и кога да приемате Белара 21+7?

Извадете първата светлорозова активна таблетка от месечната опаковка, която е означена с надпис “старт” и я погълнете без да я дъвчете. Приемайте:

- по една светлорозова активна таблетка всеки ден по посока на стрелката в продължение на 21 дни и след това
- по една бяла неактивна таблетка всеки ден по посока на стрелката за следващите 7 дни.

Ако е възможно, приемайте таблетката по едно и също време всеки ден, за предпочитане вечер. Интервалът между приема на две таблетки трябва винаги да бъде 24 часа, ако е възможно. Денят, в който започвате приема на Белара 21+7, трябва да се отбележи върху месечната опаковка. Номерата, оградени в кръг върху месечната опаковка, показват дните от Вашия цикъл, като номер 1, отбелязан като “старт”, отговаря на деня, в който започва Вашия цикъл. Това ще Ви позволи да определите деня от седмицата за всеки номер на месечната опаковка и да можете да проверявате всеки ден, дали вече сте приели таблетката, предназначена за този ден.

Обикновено отпадното кървене, приличащо на Вашия менструален цикъл, ще започва 2-4 дни след приема на последната светлорозова активна таблетка. След като приемете всички 28 таблетки, продължете да приемате таблетките от следващата месечна опаковка Белара 21+7, независимо дали Вашето кървотечение е спряло.

Кога може да започнете да приемате Белара 21+7?

Ако не сте приемали преди хормонални контрацептиви (през последния менструален цикъл)
Приемете първата светлорозова активна таблетка Белара 21+7 в първия ден от следващия Ви менструален цикъл.

Предпазването от забременяване започва от първия ден на приложение и продължава и през седмдневния интервал на прием на неактивни таблетки.

Ако Вашият месечен цикъл вече е започнал, приемете първата светлорозова активна таблетка на 2-рия–5-ия ден от цикъла Ви, без значение дали кървенето е спряло. Въпреки това, в този случай, трябва да използвате допълнителни механични контрацептивни методи през първите седем дни на прием (правилото на седемте дни).

Ако цикълът Ви е започнал преди повече от пет дни, моля, изчакайте следващия цикъл и тогава започнете да приемате Белара 21+7.

Ако преди сте приемали друг комбиниран хормонален контрацептив

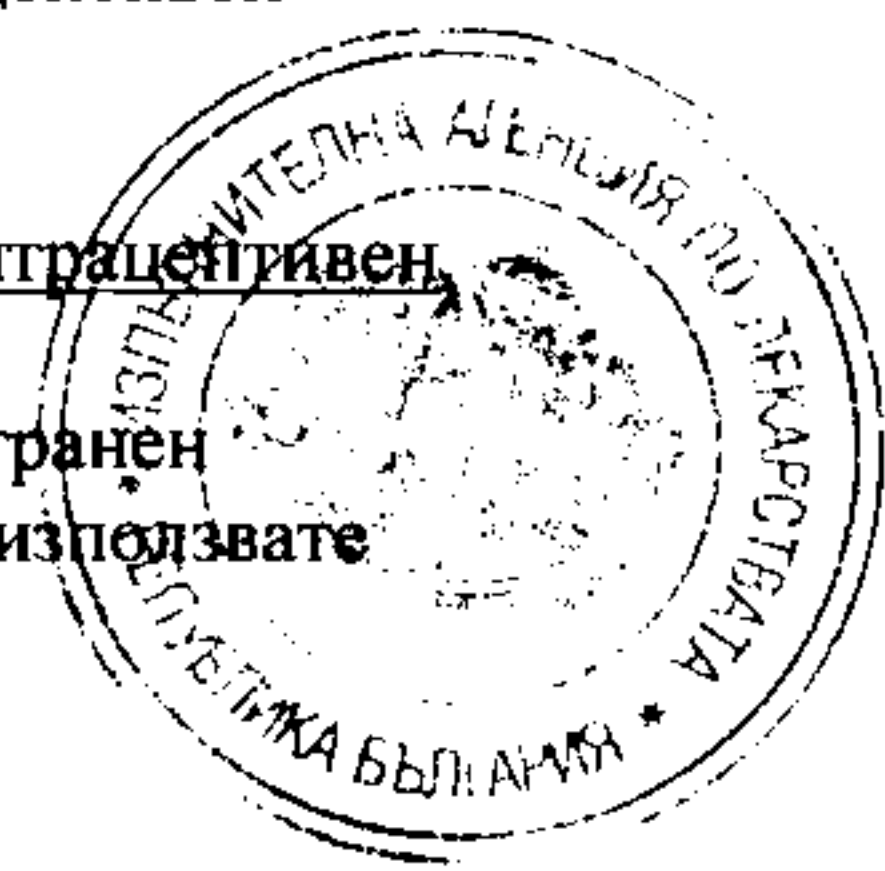
Приемете всички таблетки от старата опаковка както обикновено. Трябва да започнете приема на Белара 21+7 на следващия ден след периода, в който не сте приемали таблетки или след интервала на прием на плацебо таблетките от Вашия предишен комбиниран хормонален контрацептив.

Ако сте приемали хормонален контрацептив, съдържащ само прогестоген (таблетка само с прогестоген, “POP”)

Когато е използван хормонален контрацептив, съдържащ само прогестоген, може да липсва отпадно кървене, приличащо на менструалния цикъл. Приемете първата светлорозова активна таблетка Белара 21+7 на следващия ден след последния прием на таблетката само с прогестоген. В този случай трябва да използвате допълнителен механичен контрацептивен метод през първите седем дни.

Ако преди са Ви прилагани инжекции с контрацептивен хормон или сте имали контрацептивен имплант

Приемете първата светлорозова активна таблетка Белара 21+7 в деня, когато е отстранен импланта или в деня на планираната следваща инжекция. В този случай трябва да използвате



допълнителен механичен контрацептивен метод през първите седем дни.

Ако сте имали спонтанен аборт или аборт през първите три месеца на бременността

След спонтанен аборт или аборт, можете да започнете веднага да приемате Белара 21+7. В този случай не трябва да използвате друг допълнителен метод за контрацепция.

Ако сте родили или сте имали спонтанен аборт в 3-тия-6-ия месец на бременността

Ако не кърмите, може да започнете да приемате Белара 21+7, 21-28 дни след раждането. Не е необходимо да използвате друг допълнителен механичен контрацептивен метод.

Ако обаче са минали повече от 28 дни след раждането, Вие трябва да използвате допълнителен механичен контрацептивен метод през първите седем дни.

Ако вече сте имали полов акт, трябва да се изключи евентуална бременност или да изчакате следващия Ви менструален цикъл, преди да започнете да приемате Белара 21+7.

Моля, помнете, че не трябва да приемате Белара 21+7, ако кърмите (вж. точка “Бременност и кърмене”).

Колко дълго може да приемате Белара 21+7?

Може да приемате Белара 21+7 толкова дълго, колкото искате, и докато няма рискове за здравето Ви (вж. точка 2. “Не приемайте Белара 21+7” и “Предупреждения и предпазни мерки”). След спиране приема на Белара 21+7, цикълът Ви може да закъснее с около седмица.

Какво трябва да направите, ако повръщате или имате диария, докато приемате Белара 21+7?

Ако повръщате или имате диария в рамките на 4 часа след прием на светлорозова активна таблетка, е възможно активните вещества на Белара 21+7 да не са напълно абсорбирани. Тази ситуация е подобна на пропуснат прием на светлорозова активна таблетка и трябва веднага да приемете нова светлорозова активна таблетка от нова блистерна опаковка. Ако е възможно приемете нова активна таблетка в рамките на 12 часа след последния прием на активна таблетка и продължете да приемате Белара 21+7 в обичайното време. Ако това не е възможно или вече са минали повече от 12 часа, моля следвайте инструкциите в точка “Ако сте пропуснали да приемете Белара 21+7” или се свържете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Белара 21+7

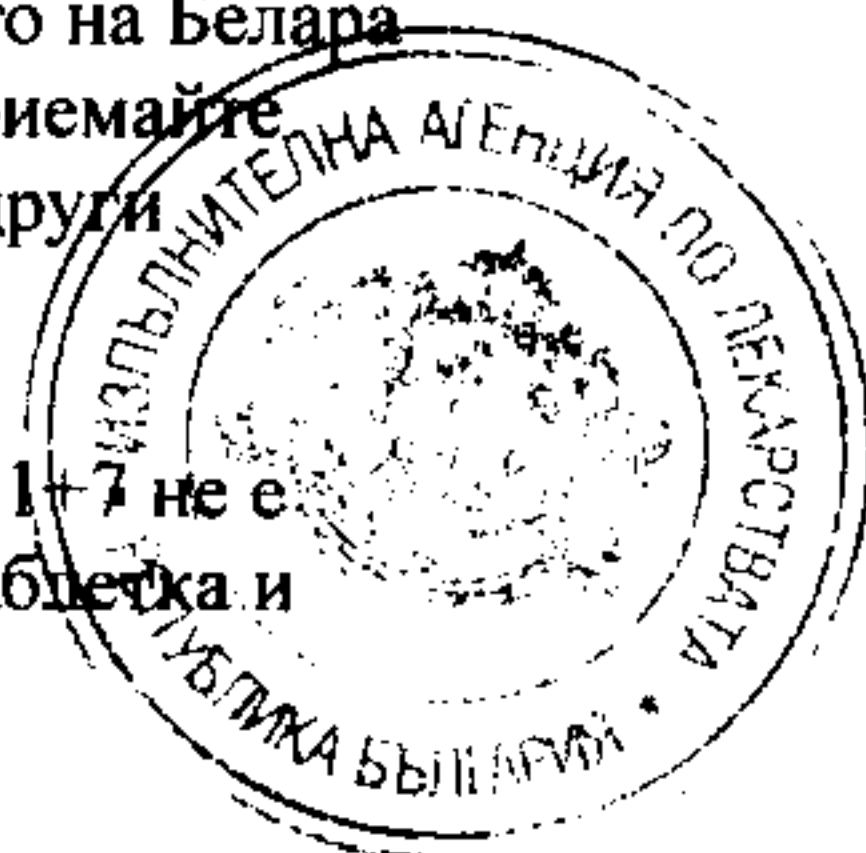
Няма доказателства за поява на тежки признаци на отравяне след прием на голям брой таблетки в една доза. Може да се появи гадене, повръщане и слабо вагинално кървене, особено при млади момичета. В тези случаи се консултирайте с лекар. Ако е необходимо той/тя ще провери водно-електролитния баланс и функцията на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете Белара 21+7

Белите таблетки (таблетки 22-28) са неактивни плацебо таблетки. Ако пропуснете една от тези таблетки, това няма да окаже влияние върху ефикасността на Белара 21+7. Трябва да изхвърлите забравената неактивна таблетка, за да не удължите плацебо периода. Това може да повлияе отрицателно върху ефикасността на Белара 21+7.

Ако пропуснете светлорозова активна таблетка (таблетки 1-21), трябва да следвате дадените съвети:

- Ако сте закъснели с по-малко от 12 часа да приемете таблетката, действието на Белара 21+7 не е понижено. Вземете таблетката веднага щом се сетите и след това приемайте следващите таблетки в обичайното време. В този случай не са необходими други контрацептивни методи.
- Ако сте закъснели с повече от 12 часа, контрацептивният ефект на Белара 21+7 не е сигурен. В този случай вземете веднага забравената светлорозова активна таблетка и



продължете приема на Белара 21+7 в обичайното време. Това може дори да означава, че трябва да вземете две светлорозови активни таблетки по едно и също време. В този случай трябва да използвате допълнителни механични контрацептивни методи (напр. кондоми) през следващите седем дни. Ако използваната опаковка съдържа по-малко от седем светлорозови активни таблетки, трябва да започнете следващата месечна опаковка Белара 21+7 веднага след като приемете последната светлорозова активна таблетка от настоящата опаковка, т.е. не трябва да има интервал с прием на неактивни таблетки между двете опаковки. Възможно е да нямате нормално отпадно кървене, докато използвате новата опаковка. Но е възможно да имате засилено пробивно кървотечение или зацапване, докато използвате новата опаковка.

Колкото по-голям брой активни таблетки сте пропуснали, толкова е по-голям рискът от понижаване на защитата от забременяване. Ако сте пропуснали една или повече активни таблетки през 1-та седмица и сте имали полов акт една седмица преди това, трябва да знаете, че съществува риск да забременеете. Същото важи и ако сте пропуснали една или повече активни таблетки и липсва кървотечение в следващия период на прием на плацебо таблетките. В тези случаи се свържете с Вашия лекар.

Ако искате да отложите менструалния си цикъл

Въпреки че не се препоръчва, е възможно да отложите менструалния си цикъл (отпадното кървене) като започнете веднага прием на активна таблетка от нов блистер Белара 21+7 вместо да приемате плацебо таблетките, и да продължите да приемате таблетките докато свършите втория блистер. Може да получите зацапване (капки или петънца кръв) или пробивно кървене, докато приемате таблетките от втория блистер. След обичайния период на прием на плацебо таблетки за 7 дни, продължете с прием на първата активна таблетка от следващия блистер.

Може да се посъветвате с Вашия лекар преди да решите да отложите менструални си цикъл.

Ако искате да промените началния ден на менструалния цикъл

Ако приемате таблетките съгласно инструкциите, Вашият менструален цикъл/отпадно кървене ще започва по време на периода на прием на плацебо таблетки. Ако искате да промените този ден, можете да го направите като скъсите (но никога не удължавайте!) периода на прием на плацебо таблетки. Например, ако периодът на прием на плацебо таблетки започва в петък и искате той да започва във вторник (3 дни по-рано), трябва да започнете приема на първата активна таблетка от новия блистер 3 дни по-рано от обичайното. Ако съкратите прекалено много периода на прием на плацебо таблетки (напр. 3 дни или по-малко), е възможно да не получите кървене през този период на прием на плацебо. Тогава може да получите зацапване (капки или петънца кръв) или пробивно кървене.

Ако не сте сигурни как да действате, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Белара 21+7

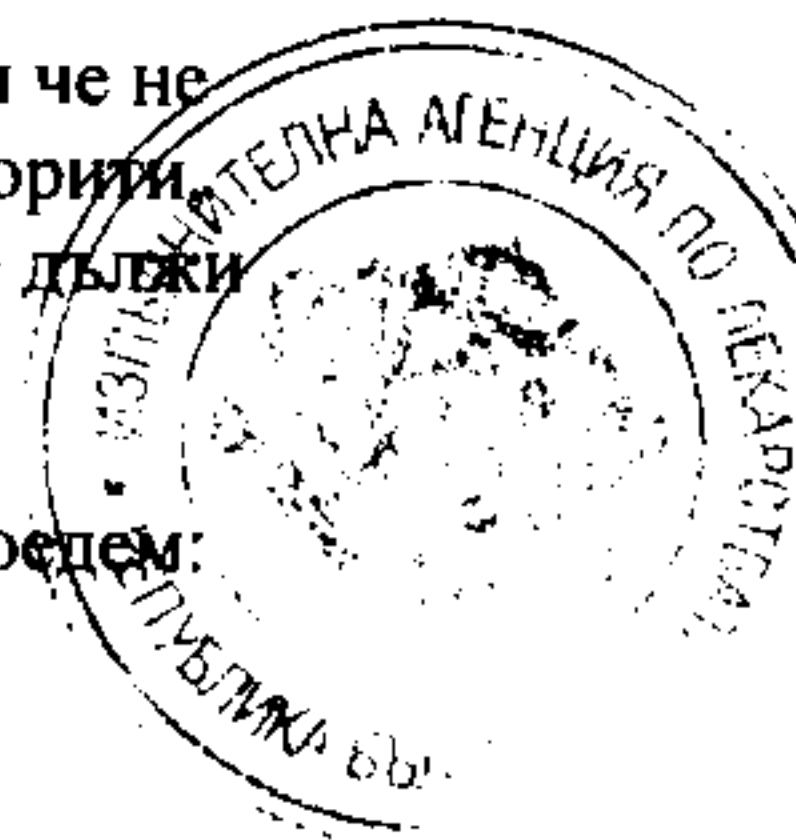
Когато спрете приема на Белара 21+7, Вашите яйчници скоро ще възстановят пълната си активност и може да забременеете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Белара 21+7, моля, говорете с Вашия лекар.

Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някои от следните симптоми на ангиоедем:



подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или копривна треска със или без затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Белара 21+7“.

Честотите, с които са съобщавани нежеланите реакции, са определени както следва:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Гадене, вагинално течение, болка по време на менструация, липса на менструация.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Депресия, нервност, раздразнителност, виене на свят, мигрена (и/или влошаване на такава), зрителни нарушения, повръщане, акне, усещане за тежест, болка в областта на корема, умора, задържане на течности, повишаване на телесното тегло, повишаване на кръвното налягане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Гъбични вагинални инфекции, доброкачествени промени на съединителната тъкан на гърдите, свръхчувствителност спрямо лекарството, включваща алергична кожна реакция, промени в мастите в кръвта, включително повишени триглицериди, понижено либидо, болка в стомаха, къркорене на червата, диария, проблеми с пигментацията, кафяви петна по лицето, косопад, суха кожа, склонност към изпотяване, болка в гърба, мускулни проблеми, отделяне на секрет от гърдите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Вагинално възпаление, повишен апетит, конюнктивит, дискомфорт при носене на контактни лещи, глухота, тинитус, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, циркулаторен колапс, разширени вени, копривна треска, екзема, възпалена кожа, сърбеж, влошаване на псориазис, прекомерно окосмяване по тялото или лицето, увеличение на гърдите, удължена и/или по-обилна менструация, предменструален синдром (физични и емоционални проблеми преди началото на менструацията).

Увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:

- в крак или ходило (т.е. ДВТ)
 - в бял дроб (т.е. БЕ)
 - инфаркт
 - инсулт
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.
- Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Еритема нодозум.

В допълнение, след пускането на пазара при употреба, са били докладвани следните нежелани реакции, свързани с активните вещества (етинилестрадиол и хлормадион ацетат): слабост и алергични реакции, включително оток на по-дълбоките слоеве на кожата (ангиоедем).

Комбинираните хормонални контрацептиви, включително Белара 21+7, са също свързани с повишен риск за сериозни заболявания и нежелани реакции:

- риск от запушване на вени и артерии (вж. точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки”),



- риск от заболявания на жлъчните пътища (вж. точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки”),
- риск от тумори (напр. тумори на черния дроб, които в изолирани случаи причиняват живота-застрашаващо кървене в коремната кухина, рак на шийката на матката или гърдите, вж. точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки”),
- влошаване на хронично възпаление на червата (болест на Крон, улцерозен колит, вж. точка 2. “Заболявания, които могат да бъдат отрицателно повлияни”).

Моля, прочетете внимателно информацията в точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки” и ако е необходимо потърсете веднага съвет от Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Белара 21+7

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Белара 21+7:

- Активните вещества са: етинилестрадиол и хлормадион ацетат. Една светлорозова активна таблетка съдържа 0,030 mg етинилестрадиол и 2,0 mg хлормадион ацетат.
- Белите филмирани таблетки не съдържат активно вещество.
- Другите съставки са:

Активни обвити таблетки:

Съцевина на таблетката:

лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К-30, магнезиев стеарат.

Покритие:

хипромелоза (тип 2910), лактоза монохидрат, титанов диоксид (Е 171), талк, макрогол 6000, пропиленгликол, червен железен оксид (Е 172).

Плацебо обвити таблетки:

Съцевина на таблетката:

лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат.

Покритие:

хипромелоза (тип 2910), лактоза монохидрат, талк, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, пропиленгликол.

Как изглежда Белара 21+7 и какво съдържа опаковката



Активните филмирани таблетки са светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки без надпис. Диаметърът е приблизително 6 mm.

Плацебо филмираните таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки без надпис. Диаметърът е приблизително 7 mm.

Белара 21+7 0,03 mg/2 mg филмирани таблетки са опаковани в блистер от алуминий//PVC/PVDC. Блистерите са опаковани в картонени опаковки.

Всяка опаковка съдържа 1, 3 или 6 месечни опаковки с 21 активни обвити таблетки +7 плацебо обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България:	Belara 21+7
Германия:	Ethinylestradiol/Chlormadinone Acetate Richter 21+7 0.03 mg/2 mg Filmtabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024

