



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Belara® 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Clormadinone acetato, etinilestradiolo

### Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

- Che cos'è Belara e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere Belara
- Come prendere Belara
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Belara
- Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è BELARA e a cosa serve

Belara è un contraccettivo ormonale per via orale. Questi prodotti che contengono due ormoni, come Belara, sono anche chiamati contraccettivi ormonali combinati (COC). Le 21 compresse di un blister contengono la stessa quantità dei due ormoni e quindi Belara è anche chiamata "pillola monofasica".

Altri contraccettivi ormonali come Belara non la proteggono dall'AIDS (infezione da HIV) o da altre malattie a trasmissione sessuale. Solo i preservativi possono aiutarla a proteggersi.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Belara

#### Note generali

Prima di iniziare a usare Belara deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere Belara, il medico la sottoporrà ad una visita generale e ginecologica accurata, escluderà una eventuale gravidanza e prenderà in considerazione le controindicazioni e le precauzioni e infine deciderà se Belara è adatto a lei. Questa visita deve essere effettuata ogni anno durante l'assunzione di Belara.

#### Non prenda Belara

Non prenda Belara se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso:

- se è allergico all'etinilestradiolo o clormadinone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se lei avverte i primi segni di un coagulo nel sangue, infiammazione delle vene o embolia, come ad esempio dolore lancinante transitorio o oppressione al petto;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se lei soffre di diabete o se i livelli di zucchero nel sangue hanno variazioni non controllabili;
- se lei ha la pressione arteriosa alta difficile da controllare o se aumenta considerevolmente (valori superiori a 90/140 mm Hg);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se lei soffre di una infiammazione del fegato (per es. causata da un virus) o di itterizia ed i valori di funzionalità epatica non sono ancora tornati a livello normale;
- se lei soffre di prurito diffuso o di disturbi biliari in particolare se questi sono comparsi durante una precedente gravidanza o durante un precedente trattamento con estrogeni;
- se la bilirubina (un prodotto della degradazione della pigmentazione del sangue) nel sangue è al di sopra dei valori normali, per esempio a causa di disturbi congeniti dell'escrezione biliare, come la Sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor;
- Se ha il meningioma o le è mai stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio).
- se lei soffre, o ha sofferto in passato, di tumore del fegato;
- se lei soffre di forti dolori di stomaco, di ingrossamento del fegato o presenta segni di emorragia addominale;
- se compare o si hanno nuovi episodi di porfiria (disturbo del metabolismo dei pigmenti del sangue);
- se ha, o ha avuto in passato o sospetta un tumore maligno ormono-dipendente, per es. tumore del seno o dell'utero;
- se lei soffre di gravi disturbi del metabolismo dei grassi;
- se compare infiammazione del pancreas o ne ha sofferto in passato e contemporaneamente soffre di un grave aumento dei grassi del sangue (trigliceridi);
- se soffre di un mal di testa forte, frequente e di lunga durata;
- se ha un improvviso disturbo di percezione (della vista o dell'udito);
- se avverte un disturbo dei movimenti (in particolare segni di paralisi);
- se nota un peggioramento degli attacchi di epilessia;
- se soffre di grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi) che è peggiorato in corso di precedenti gravidanze;
- se per ragioni non note non ha avuto mestruazioni;
- se soffre di un abnorme ispessimento della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio);
- in caso di sanguinamento vaginale di origine non nota.

Non usi Belara se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Belara").

Se una di queste condizioni si verifica durante la somministrazione di BELARA, sospenda immediatamente l'assunzione di Belara.

Lei non deve assumere Belara, o deve sospenderlo immediatamente se ha un serio rischio o più fattori di rischio di disturbi della coagulazione del sangue.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Belara.

Quando deve rivolgersi a un medico?

#### Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

**Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.**

- Se è fumatrice. Il fumo aumenta il rischio di seri effetti collaterali sul cuore e sui vasi sanguigni durante l'uso di contraccettivi ormonali combinati. Il rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette. Ciò riguarda in particolare donne oltre i 35 anni. Le donne fumatrici oltre i 35 anni di età dovrebbero usare altri metodi contraccettivi.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Belara deve informare il medico:

- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario o acquisito.
- se ha pressione alta, elevati livelli di grassi nel sangue, se è in eccesso di peso o se è diabetica (vedere anche il paragrafo 2). In questi casi il rischio di effetti collaterali (ad es. attacchi cardiaci, embolia, ictus o tumori del fegato) risulta aumentato dall'uso di contraccettivi ormonali.
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU - un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas).
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Belara;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

#### COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Belara causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

**È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Belara è basso.**

#### COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"><li>gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:<ul style="list-style-type: none"><li>dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando;</li><li>maggiore sensazione di calore nella gamba colpita;</li><li>variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro.</li></ul></li></ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"><li>mancaanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li><li>tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>stordimento grave o capogiri;</li><li>battito cardiaco accelerato o irregolare;</li><li>forte dolore allo stomaco.</li></ul>	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <ul style="list-style-type: none"><li>perdita immediata della vista o</li><li>offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.</li></ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"><li>dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace;</li><li>sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li><li>sensazione di pienezza, indigestione o <b>soffocamento</b>;</li><li>fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li><li>sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li><li><b>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</b>;</li><li><b>battiti cardiaci accelerati o irregolari</b>.</li></ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"><li>intorpidimento o <b>debolezza</b> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <b>soprattutto su un lato del corpo</b>;</li><li>improvvisa confusione, <b>difficoltà a parlare o a comprendere</b>;</li><li><b>improvvisa difficoltà a vedere</b> con uno o con entrambi gli occhi;</li><li>improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li><li>improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li><li><b>perdita di conoscenza o svenimento</b> con o senza convulsioni.</li></ul>	Ictus
Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
<ul style="list-style-type: none"><li>gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li><li>forte dolore allo stomaco (addome acuto).</li></ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

#### COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

##### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

##### Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un

contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Belara, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

##### Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Belara è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente clormadinone acetato, come Belara, circa 6-9 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Belara	Circa 6-9 donne su 10.000

Se nota un aumento di frequenza o di intensità di attacchi emicranici durante l'assunzione di Belara (che può indicare un disturbo dell'afflusso di sangue al cervello) consulti il medico il prima possibile. Il medico può consigliarle di sospendere immediatamente Belara.

##### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Belara è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue.
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Belara alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Belara, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente.
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Belara.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Belara, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

#### COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

##### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

##### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Belara è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se **fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Belara è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo.
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus.
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore. Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Belara, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

##### • **Tumore**

È stato riportato che, nelle donne con infezione del collo uterino da particolari virus trasmessi per via sessuale (virus del papilloma umano) che usano anticoncezionali ormonali per lungo tempo, si può avere un fattore di rischio di sviluppare un tumore del collo dell'utero. Comunque non è chiaro quanto ciò sia dovuto ad altri fattori (ad es. differenze nel numero dei partners sessuali o l'impiego di mezzi contraccettivi meccanici).

Studi hanno evidenziato che i contraccettivi ormonali possono causare un modesto aumento del rischio di tumore al seno. Durante i 10 anni successivi alla cessazione dell'uso di COC questo rischio aumentato torna gradualmente ai livelli di rischio correlati all'età. Poiché il rischio di tumore mammario è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni, il numero in eccesso di diagnosi di tumore mammario nelle donne che hanno utilizzato recentemente o che utilizzano COC è piccolo rispetto al rischio generale di tumore mammario. In rari casi, con l'uso dei contraccettivi ormonali, sono stati riscontrati tumori benigni, e ancor più raramente maligni, del fegato, che possono causare sanguinamento interno. Nel caso di intenso dolore allo stomaco che non si risolve spontaneamente si deve informare il medico.

L'uso di clormadinone acetato è stato collegato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato tissutale tra il cervello e il cranio (meningioma). Il rischio aumenta soprattutto quando lo si utilizza ad alte dosi per un periodo prolungato (diversi anni). Se le viene diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con Belara (vedere paragrafo "Non prenda Belara"). Se nota sintomi come alterazione della vista (ad es. vedere doppio o sfocato), perdita dell'udito o fishio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiora con il tempo, perdita di memoria, crisi convulsive, debolezza delle braccia o delle gambe, informi immediatamente il medico.

##### • **Altri disturbi**

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Belara hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici. Molte donne hanno un leggero aumento della pressione del sangue mentre prendono i contraccettivi ormonali. Se la pressione aumenta di molto mentre sta usando Belara, il dottore le consiglierà di smettere di prendere Belara e le prescriverà medicinali per ridurre la pressione del sangue. Quando la pressione sarà tornata normale, lei potrà ricominciare a prendere Belara. Se lei ha sofferto di herpes nel corso di una precedente gravidanza, questo può ripresentarsi con l'assunzione di un contraccettivo ormonale. Se lei ha una alterazione dei valori dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se ne soffrono i suoi familiari, c'è un aumentato rischio di malattia del pancreas. Se manifesta disturbi acuti o cronici della funzione epatica, il medico potrà farle

