

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

### **Belara 2 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película** Acetato de clormadinona, etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):**

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Belara y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Belara
3. Cómo tomar Belara
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Belara
6. Contenido del envase e información e información adicional

#### **1. Qué es Belara y para qué se utiliza**

Belara es un anticonceptivo hormonal que se toma por vía oral. Este tipo de anticonceptivos hormonales contienen dos hormonas, también se denominan "anticonceptivos hormonales combinados" (AHC). Los 21 comprimidos del blister para un ciclo contienen la misma cantidad de ambas hormonas, por lo que Belara también se denomina "preparado monofásico". Los anticonceptivos hormonales como Belara no le protegerán frente al SIDA (infección por VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. Sólo los preservativos le pueden ayudar a ello.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Belara**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Belara debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

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

### **No tome Belara**

No debe usar Belara si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si es alérgica a los principios activos etinilestradiol o acetato de clormadinona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.

- Si presenta los síntomas iniciales de trombosis, inflamación de las venas o embolia, como puede ser la aparición de un breve dolor punzante, dolor torácico u opresión en el pecho.

- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, - deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.

- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).

- Si padece diabetes y presenta fluctuaciones importantes en el nivel de azúcar en sangre.

- Si tiene hipertensión arterial difícil de controlar o que aumenta considerablemente (valores constantemente superiores a 140/90 mm Hg).

- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).

- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:

- Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
- Tensión arterial muy alta.
- Niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Una afección llamada hiperhomocisteinemia.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.

- Si tiene inflamación del hígado (p. ej., debida a un virus) o ictericia, siempre que sus valores hepáticos no hayan vuelto a la normalidad.

- Si tiene picor generalizado o padece alteraciones en el flujo biliar y especialmente durante un embarazo previo o durante un tratamiento con estrógenos.

- Si su bilirrubina (producto de degradación del pigmento sanguíneo) en sangre está aumentada, por ejemplo por alteración congénita de la excreción (Síndrome de Dubin-Johnson o Síndrome de Rotor).
- Si padece o ha padecido en el pasado un tumor hepático.
- Si tiene dolor intenso de estómago, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia en el abdomen.
- Si padece porfiria (alteración del metabolismo del pigmento sanguíneo), sea o no por primera vez.
- Si tiene o ha tenido o se sospecha que tiene algún tumor maligno que depende de la acción de las hormonas, p. ej., cáncer de mama o de útero.
- Si padece graves alteraciones del metabolismo lipídico.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas) o antecedentes de la misma, en caso de estar asociada a hipertrigliceridemia grave (niveles muy altos de triglicéridos en sangre).
- Si padece episodios frecuentes o persistentes de cefaleas graves inusuales.
- Si tiene alteraciones repentinas de la percepción (vista u oído).
- Si presenta alteraciones del movimiento (en particular signos de parálisis).
- Si observa empeoramiento de ataques epilépticos.
- Si padece depresión grave.
- Si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) agravada durante los embarazos anteriores;
- Si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa desconocida.
- Si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas del útero (hiperplasia endometrial).
- Si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal injustificada.

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

No deberá tomar Belara o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa (ver sección 2.).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Belara.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

**Busque asistencia médica urgente**

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

**Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.**

Si fuma, ya que el tabaco aumenta el riesgo de efectos secundarios graves para el corazón y los vasos sanguíneos con el uso de anticonceptivos hormonales combinados. Este riesgo aumenta con la edad y con el consumo de tabaco. Afecta especialmente a mujeres por encima de 35 años. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deben usar otros métodos anticonceptivos.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Belara, también debe informar a su médico.

- Si tiene hipertensión, niveles de lípidos en sangre anormalmente elevados, sobrepeso o diabetes (ver también sección 2). En este caso aumenta el riesgo de efectos secundarios graves asociados a los anticonceptivos hormonales combinados (tales como infarto de miocardio, embolia, ictus o tumores en el hígado).
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Belara tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.

**COÁGULOS DE SANGRE**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Belara aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Belara es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos cardíacos acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

### ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Belara, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Belara es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Belara con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Belara	No se conoce todavía

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

## **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena**

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Belara es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Belara varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Belara pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Belara.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Belara, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

### **¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?**

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

## **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria**

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Belara es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Belara se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Belara, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## *Cáncer*

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

Los estudios realizados han mostrado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados. Durante los 10 años siguientes tras interrumpir el uso, este riesgo vuelve gradualmente al riesgo básico asociado a la edad. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años de edad, el número excesivo de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AHC es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

En raras ocasiones se han notificado casos de tumores hepáticos benignos y más raramente aún malignos con el tratamiento con anticonceptivos hormonales. Estos pueden provocar una hemorragia interna peligrosa. En caso de presentar dolor abdominal intenso en el estómago que no remite espontáneamente, deberá consultar a su médico.

## *Otras enfermedades*

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

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

Si padece alteraciones de los valores de lípidos en sangre (hipertrigliceridemia) o tiene antecedentes familiares, existe un mayor riesgo de inflamación del páncreas. En caso de alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, el médico puede aconsejarle interrumpir el tratamiento con Belara hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. Si ha padecido de ictericia durante un embarazo anterior o durante el uso de un anticonceptivo hormonal, y ésta vuelve a aparecer, el médico le aconsejará que deje de tomar Belara.

Si es diabética y su **nivel de azúcar en sangre está controlado** y toma Belara, su médico le hará un seguimiento exhaustivo mientras esté tomando Belara. Podría ser necesario modificar su tratamiento para la diabetes.

Con poca frecuencia pueden aparecer manchas marrones en la piel (cloasma), especialmente si aparecieron en un embarazo previo. Si sabe que está predispuesta a ello, deberá evitar largos periodos de exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando esté tomando Belara.

## *Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente*

También necesitará supervisión médica especial si sufre:

- epilepsia;
- esclerosis múltiple;
- calambres musculares graves (tetania);
- migraña (ver también sección 2);
- asma;
- enfermedades cardíacas o renales (ver también sección 2);

- baile de San Vito (corea menor);
- diabetes (ver también sección 2);
- enfermedad hepática (ver también sección 2);
- alteraciones del metabolismo lipídico (ver también sección 2);
- enfermedades del sistema inmunitario (incluyendo el lupus eritematoso sistémico);
- sobrepeso excesivo;
- hipertensión arterial (ver también sección 2);
- endometriosis (el tejido que cubre la cavidad uterina, llamado endometrio, se encuentra fuera de dicha capa de recubrimiento) (ver también sección 2);
- varices o inflamación de las venas (ver también sección 2);
- alteraciones de la coagulación sanguínea (ver también sección 2);
- enfermedad de las mamas (mastopatía);
- tumores benignos (mioma) en el útero;
- ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior;
- depresión (ver también sección 2);
- enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

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

### *Efectividad*

Si no toma el anticonceptivo con regularidad, tiene vómitos o diarrea después de la administración (ver sección 3) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver sección 2), la efectividad del anticonceptivo puede verse afectada. En casos muy raros los trastornos metabólicos pueden afectar a la eficacia anticonceptiva.

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

### *Hemorragia irregular*

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

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

### **Uso de Belara con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento..

El efecto anticonceptivo de Belara se puede afectar si toma otras sustancias activas al mismo tiempo. Éstas incluyen medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, (como carbamazepina, fenitoína y topiramato), medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina), ciertos antibióticos, como ampicilina, tetraciclinas y griseofulvina, barbitúricos, barbexaclona, primidona, modafinilo, ciertos medicamentos par el tratamiento de la infección por VIH (p. ej. ritonavir) y preparados que contienen Hipérico (Hierba de San

Juan). Medicinas que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Belara.

No debe tomar plantas medicinales que contengan hipérico (hierba de San Juan) conjuntamente con Belara.

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

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

Informe a su médico si está tomando insulina u otros medicamentos para disminuir el azúcar en sangre. Podría ser necesario cambiar la dosis de estos medicamentos.

Cuando se usan anticonceptivos hormonales, la excreción de diazepam, ciclosporina, teofilina o prednisolona se puede reducir, lo que provoca que estas sustancias tengan un efecto mayor y que dure más tiempo. El efecto de las preparaciones que contienen clofibrato, paracetamol, morfina o lorazepam se puede reducir si se toman al mismo tiempo.

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

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Este medicamento contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Belara

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Modo de administración

Tómese por vía oral.

#### ¿Cómo y cuándo deberá tomar Belara?

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

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

*¿Cuándo puede empezar a tomar Belara ?*

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

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

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

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

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

#### Si ha tomado previamente otro anticonceptivo hormonal combinado

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

#### Si ha tomado un anticonceptivo hormonal que sólo contiene progestágenos

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

Si ha empleado previamente inyecciones anticonceptivas hormonales o implantes anticonceptivos

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

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

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

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

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

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

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

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

*¿Cuánto tiempo puede tomar Belara ?*

Puede tomar Belara durante todo el tiempo que desee, siempre que no existan riesgos para su salud (ver sección 2). Una vez deje de tomar Belara el inicio de su siguiente ciclo puede retrasarse en una semana aproximadamente.

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

Si aparecieran vómitos o diarrea durante las 4 horas siguientes a la administración de los comprimidos, es posible que la absorción de los principios activos de Belara pueda ser incompleta.

Esta situación es similar a la que se produce si olvida tomar un comprimido y tiene que tomar un nuevo comprimido de un nuevo blister inmediatamente. Siempre que sea posible, tome el nuevo comprimido antes de 12 horas desde la ingestión del último comprimido y después continúe tomando Belara siguiendo su pauta habitual. Si no fuera posible o ya hubieran transcurrido más de 12 horas siga las instrucciones de la sección 3.4 "Si olvidó tomar Belara" o póngase en contacto con su médico.

**Si toma más Belara del que debe**

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

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Belara**

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

Si el intervalo es **superior a 12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Belara. En este caso, tome inmediatamente el comprimido que olvidó y continúe tomando Belara siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos en un mismo día. En este caso, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si durante estos siete días se acaba el blister que había empezado, empiece a tomar los comprimidos del siguiente blíster de Belara inmediatamente, es decir, no debe haber un descanso entre blisters (“regla de los siete días”). Probablemente no aparecerá el sangrado por privación (regla) hasta que haya agotado el siguiente blister. No obstante, puede aumentar la hemorragia intermenstrual o el manchado mientras esté tomando los comprimidos del nuevo blister.

Cuanto más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo pueda verse reducida.

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

### **Si quiere retrasar su periodo menstrual**

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

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

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

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

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

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

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Belara, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Belara”.

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

**Muy frecuentes:** Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.  
Náuseas, secreción vaginal, dolor durante la menstruación, ausencia de menstruación, hemorragia por privación, manchado (spotting), dolor de cabeza, dolor en las mamas.

**Frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.  
Depresión, irritabilidad, nerviosismo, mareos, migraña (y/o agravación de éstos), trastornos visuales, vómitos, acné, dolor del vientre, cansancio, sensación de pesadez en las piernas, retención de agua, aumento de peso, aumento de la presión arterial.

**Poco frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.  
Dolor de estómago, hipersensibilidad al medicamento incluyendo reacciones alérgicas de la piel, ruidos intestinales, diarrea, problemas de pigmentación, manchas marrones en la cara, caída del cabello, piel seca, dolor de espalda, trastornos musculares, secreción de las mamas, cambios benignos en los tejidos conjuntivos de las mamas, infección por hongos vaginales, disminución de la libido, tendencia a la transpiración, cambios en los lípidos sanguíneos incluyendo aumento de los triglicéridos.

**Raras:** Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas.  
Conjuntivitis, molestias al llevar lentes de contacto, sordera, tinnitus, hipertensión, hipotensión, bloqueo de la circulación sanguínea, varices,  
Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:

- En una pierna o pie (es decir, TVP).
- En un pulmón (es decir, EP).
- Ataque al corazón.
- Ictus.
- Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
- Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Ronchas, eczema, inflamación de la piel, prurito, empeoramiento de la psoriasis, vello excesivo en el cuerpo o la cara, aumento de las mamas, inflamación vaginal, prolongación y/o aumento de la menstruación, síndrome premenstrual (trastornos físicos y emocionales antes de empezar la menstruación), aumento del apetito.

**Muy raras:** Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Eritema nodoso.

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

- riesgo de trombosis de las venas y arterias (**ver sección 2**),
- riesgo de enfermedades de los conductos biliares (**ver sección 2**)
- riesgo de tumores (por ejemplo, tumores hepáticos, que en casos aislados han provocado hemorragia en la cavidad abdominal potencialmente mortal, cáncer del cuello del útero (cérvix) o de mama (**ver sección 2**),
- empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, **ver sección 2**).

Lea detenidamente la información que se presenta en la sección 2 y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

### **Comunicación de efectos adversos**

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

### **5. Conservación de Belara**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Belara**

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 30, estearato de magnesio.

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

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Belara se presenta en blisters que contienen 21 comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa pálido, para un ciclo por blister.

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

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

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

### **Responsable de la fabricación:**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania.  
Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Hungría

Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Gedeon Richter Ibérica S.A.  
Sabino Arana, 28 4º 2º  
08028 Barcelona  
+34 93 2034300

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Distribuido paralelamente por: BCNFarma, S.L. C/ Eduard Maristany 430-432 - 08918  
Badalona - Barcelona