

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Belara 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película** Acetato de cloromadinona + Etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Belara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Belara
3. Como tomar Belara
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Belara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Belara e para que é utilizado**

Belara é um contraceptivo hormonal tomado por via oral. Os medicamentos contendo duas hormonas, como Belara, são também denominados contraceptivos hormonais combinados (CHC). Os 21 comprimidos para um ciclo contêm a mesma quantidade das duas hormonas e, por isso, Belara enquadra-se na classe das “preparações monofásicas”.

Os contraceptivos hormonais como Belara não a protegem contra a SIDA (infeção pelo VIH) ou qualquer outra doença transmitida sexualmente. Só os preservativos conferem proteção.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Belara**

## **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar Belara, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Belara, o seu médico deve fazer-lhe um exame geral e ginecológico, excluir uma gravidez e, tendo em atenção as contra-indicações e precauções, decidir se Belara está indicado para o seu caso. Este exame médico deve ser repetido todos os anos, enquanto estiver a tomar Belara.

## **Não utilize Belara**

Não deverá utilizar Belara se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao acetato de cloromadinona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se apresenta sinais ou sintomas sugestivos das primeiras fases de existência de um coágulo no sangue, inflamação das veias ou embolismo, tais como dor súbita lancinante, dor ou aperto no peito;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se sofre de diabetes e a sua glicemia apresenta flutuações difíceis de controlar;
- se tem hipertensão arterial difícil de controlar ou se a sua pressão arterial tem elevações bruscas (valores constantemente acima de 140/90 mmHg);
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada
  - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
  - uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';
- se sofre de inflamação no fígado (p. ex. causada por vírus) ou de icterícia e os valores das análises laboratoriais que permitem avaliar o funcionamento do fígado ainda não voltaram à normalidade;
- se tiver comichão por todo o corpo ou sofrer de perturbações do fluxo biliar ou se isso tiver ocorrido durante uma gravidez ou tratamento anterior com estrogénios;
- se apresenta níveis elevados de bilirrubina (um produto de degradação do pigmento sanguíneo) no sangue, p. ex. devido a uma perturbação inata na sua excreção (síndrome de Dubin-Johnson ou síndrome de Rotor);
- se tem ou tiver tido um tumor do fígado;

- se apresentar dor de estômago intensa, fígado aumentado ou sinais de hemorragia digestiva;
- se ocorrer porfíria (perturbação no metabolismo do pigmento sanguíneo) pela primeira vez ou em repetição;
- se tem, teve ou suspeita ter um tumor maligno hormono-dependente, como por exemplo cancro da mama ou do útero;
- se sofrer de perturbações graves no metabolismo das gorduras;
- se tiver doença do pâncreas ou antecedentes, se associado a valores elevados de triglicéridos;
- se sofrer de cefaleia (dor de cabeça) intensa, frequente ou prolongada;
- se apresentar perturbações súbitas da percepção (visão e audição);
- se apresentar perturbações do movimento (em particular sinais de paralisia);
- se, sendo epiléptica, referir aumento de frequência das crises convulsivas;
- se sofrer de depressão grave;
- se sofrer de um certo tipo de surdez (otosclerose) que aumentou em gravidezes anteriores;
- se, por razão desconhecida, não tenha tido período menstrual;
- se tiver um crescimento anormal das membranas internas do útero (hiperplasia do endométrio);
- se, inexplicavelmente, ocorrer hemorragia vaginal.

Não utilize Belara se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também a secção Outros medicamentos e Belara).

Se alguma destas condições ocorrer durante a administração de Belara, pare de tomar Belara imediatamente.

Não deve tomar Belara, ou deve parar imediatamente de tomar, se tiver um sério risco ou vários riscos associados a perturbações da coagulação do sangue.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Belara.

Quando deverá contactar o seu médico?

#### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

- se fumar. Fumar aumenta o risco de efeitos indesejáveis cardiovasculares graves durante o uso de contraceptivos hormonais combinados. O risco aumenta com a idade e com o aumento do consumo de tabaco. Isto aplica-se particularmente às mulheres com mais de 35 anos. As mulheres fumadoras com mais de 35 anos de idade devem utilizar outros métodos contraceptivos.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Belara, deverá também informar o seu médico.

- se tiver uma pressão arterial alta, níveis anormalmente altos de lípidos no sangue, peso excessivo ou diabetes (ver também secção 2.). Nestes casos, está aumentado o risco de vários efeitos indesejáveis dos contraceptivos hormonais combinados (tais como enfarte do miocárdio, embolismo, acidente vascular cerebral ou tumores no fígado).
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Belara depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Belara aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Belara é baixo.**

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"><li>– inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:<ul style="list-style-type: none"><li>– dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar;</li><li>– calor aumentado na perna afetada;</li><li>– alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar</li></ul></li></ul>	Trombose venosa profunda

pálida, vermelha ou azul;	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>– tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>– dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>– atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>– batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>– dor forte no seu estômago</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– perda imediata de visão ou</li> <li>– visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão.</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– dor no peito, desconforto, pressão, peso;</li> <li>– sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>– plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>– desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>– transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>– fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>– batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>– fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>– confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>– problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>– problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>– dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>– perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>– inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>– dor forte no seu estômago (abdómen agudo).</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Belara, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar. O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Belara é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Desconhece-se atualmente como o risco de um coágulo sanguíneo com Belara se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres

Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Belara	Ainda desconhecido

Se notar um aumento da frequência e intensidade das enxaquecas durante a utilização de Belara (o que pode ser indicativo de uma perturbação no fornecimento de sangue ao cérebro), consulte imediatamente o seu médico. Ele pode aconselhá-la a parar de tomar Belara imediatamente.

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com Belara é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Belara poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Belara, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Belara necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Belara, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

#### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

#### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Belara é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);

- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Belara, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Belara, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### ***Tumores***

Alguns estudos epidemiológicos sugeriram que a utilização prolongada de contraceptivos orais em mulheres infetadas por um vírus sexualmente transmitido (vírus do papiloma humano) é um fator de risco para o desenvolvimento de cancro do colo do útero. Porém, não foi estabelecido em que medida estes resultados são influenciados por outros fatores (p. ex. múltiplos parceiros sexuais ou a utilização de outros métodos contraceptivos).

Existem estudos que reportam um ligeiro aumento do risco de cancro da mama em mulheres que tomam CHCs. Durante os 10 anos após ter terminado a administração de CHCs este aumento de risco diminui gradualmente até ao risco considerado normal para a idade. Uma vez que o cancro da mama é raro em mulheres com idade inferior a 40 anos, o maior número de cancros da mama diagnosticados em utilizadoras correntes ou recentes de CHCs é pequeno quando comparado com o risco global de cancro de mama.

Em casos raros, foram referidos tumores hepáticos benignos e ainda mais raramente tumores hepáticos malignos durante a administração de contraceptivos hormonais. Nestes casos podem ocorrer hemorragias internas graves. Na eventualidade de dor aguda na região do estômago que não desaparece espontaneamente, deve consultar o seu médico.

### ***Outras doenças***

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Belara, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Muitas mulheres apresentam um ligeiro aumento da pressão arterial no decorrer da utilização de contraceptivos hormonais. Se a sua pressão arterial subir consideravelmente

durante a utilização de Belara, deverá aconselhar-se com o seu médico, que poderá aconselhá-la a parar de tomar Belara e receitar um medicamento para lhe baixar a pressão arterial. A utilização de Belara pode recomeçar logo que os valores da pressão arterial regressem à normalidade com o tratamento anti-hipertensor.

Se sofreu de herpes numa gravidez anterior, poderá existir recorrência durante a administração de um contraceptivo hormonal.

Se tiver uma perturbação dos valores de alguns dos lípidos do sangue (hipertrigliceridemia) ou se existirem antecedentes familiares, há um risco acrescido de sofrer de inflamação do pâncreas. Se sofrer de alguma doença aguda ou crónica do fígado, o seu médico poderá aconselhá-la a parar a administração de Belara até que os seus valores da função hepática voltem ao normal. Se sofreu de icterícia durante uma gravidez anterior ou durante a utilização de contraceção hormonal, e esta recorreu, o seu médico poderá aconselhá-la a parar a administração de Belara.

Se é diabética e se a sua **glicemia está a ser controlada** e utiliza Belara, o seu médico irá examiná-la cuidadosamente enquanto tomar Belara. Poderá ser necessário alterar o seu tratamento diabético.

Em casos raros poderão aparecer manchas castanhas na sua face (cloasma), especialmente se também surgiram durante uma gravidez anterior. Se tiver tendência para este tipo de situação, enquanto tomar Belara deverá evitar a exposição prolongada ao Sol.

### ***Doenças que podem ser negativamente afetadas***

É também necessária supervisão médica especial:

- se sofrer de epilepsia;
- se sofrer de esclerose múltipla;
- se sofrer de câibras musculares graves (tetania);
- se sofrer de enxaqueca (ver também secção 2);
- se sofrer de asma;
- se sofrer de doenças do coração ou dos rins (ver também secção 2);
- se sofrer de “Dança de S. Vito” (coreia menor);
- se for diabética (ver também secção 2);
- se sofrer de doenças do fígado (ver também secção 2);
- se sofrer de perturbações no metabolismo das gorduras (ver também secção 2);
- se sofrer de doenças do sistema autoimune (incluindo lúpus eritematoso sistémico);
- se tiver peso excessivo;
- se sofrer de hipertensão (ver também secção 2);
- se tiver endometriose (quando o tecido que reveste a cavidade do útero, designado endométrio, se encontrada fora deste local) (ver também secção 2);
- se tiver veias varicosas ou inflamação nas veias (ver também secção 2);
- se tiver problemas de coagulação do sangue (ver também secção 2);
- se tiver uma doença dos seios (mastopatia);
- se tiver tido um tumor benigno do útero (mioma);
- se tiver sofrido de herpes numa gravidez anterior (herpes gestacional);
- se sofrer de depressão;
- se sofrer de inflamação crónica do intestino (Doença de Crohn, colite ulcerosa).

Por favor consulte o seu médico se apresenta ou tiver sofrido de alguma destas doenças, ou se ocorrerem durante a administração de Belara.

### ***Eficácia***

Se não tomar regularmente o contraceptivo, ou se vomitar ou tiver diarreia após a administração (ver secção 3), ou se estiver a tomar ao mesmo tempo determinados medicamentos (ver secção 2), o efeito contraceptivo pode ser afetado. Em casos muito raros os distúrbios metabólicos podem diminuir a eficácia contraceptiva.

Mesmo se tomar corretamente os contraceptivos hormonais, estes não garantem totalmente a contraceção.

### ***Hemorragia irregular***

Particularmente nos primeiros meses de utilização de contraceptivos hormonais, podem ocorrer hemorragias vaginais irregulares (hemorragias intracíclicas/*spotting*). Se persistirem mais de 3 meses ou se reaparecerem após alguns ciclos regulares, consulte o seu médico.

A ocorrência de *spotting* pode também ser um sinal de menor eficácia do contraceptivo. Em alguns casos pode não ocorrer hemorragia de privação depois de tomar Belara por 21 dias. Se tomou Belara de acordo com as instruções da secção 3, é pouco provável que esteja grávida. Se não tomou Belara de acordo com as instruções e não teve hemorragia de privação pela primeira vez, deve ser excluída uma eventual gravidez antes de voltar a tomar.

### **Outros medicamentos e Belara**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Belara se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Belara pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Belara”.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Belara e torná-lo **menos efetivo na prevenção da gravidez**, ou podem causar hemorragia inesperada. Estas incluem medicamentos usados para o tratamento de

- epilepsia (como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, topiramato, felbamato, oxcarbazepina, barbexaclona, primidona),
- tuberculose (p. ex. rifampicina, rifabutina),
- perturbação do sono (modafinil),
- infeções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- infeções fúngicas (griseofulvina),
- tensão arterial alta nos vasos sanguíneos do pulmão (bosentano),
- medicamentos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*). Se quer utilizar medicamentos à base de plantas contendo Hipericão quando já se encontra a utilizar Belara, necessita de consultar o seu médico primeiro.

Medicamentos que estimulam os movimentos intestinais (p. ex. metoclopramida) e carvão ativado podem afetar a absorção das substâncias ativas de Belara.

Durante o tratamento com estes medicamentos deve utilizar um método contraceptivo mecânico adicional (p. ex. preservativos). Os métodos contraceptivos mecânicos adicionais devem ser utilizados durante todo o período da terapêutica medicamentosa concomitante e durante 28 dias após o final do tratamento. Se a administração concomitante de medicamentos se prolongar depois de concluídos os comprimidos do blister atual do CHC, o blister seguinte de Belara deve ser iniciado de imediato após o anterior sem o habitual intervalo de sete dias sem medicação.

Se for necessário um tratamento crónico com os medicamentos mencionados em cima, deverá utilizar métodos contraceptivos não hormonais. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Interações entre Belara e outros medicamentos podem aumentar ou intensificar os efeitos indesejáveis de Belara. Os seguintes medicamentos podem afetar negativamente a tolerabilidade de Belara:

- ácido ascórbico (um conservante, também conhecido como vitamina C),
- paracetamol (que proporciona alívio da dor e controlo da febre),
- atorvastatina (para baixar os níveis de colesterol),
- troleandomicina (um antibiótico),
- agentes antifúngicos imidazólicos – por ex., fluconazol (para tratar infeções fúngicas),
- indinavir (um medicamento para tratar a infeção por VIH),

Belara pode influenciar o efeito de outros medicamentos. A eficácia ou a tolerabilidade dos seguintes medicamentos pode ser reduzida por Belara:

- algumas benzodiazepinas, por ex., diazepam (para o tratamento de perturbações do sono),
- ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário),
- teofilina (tratamento de sintomas de asma),
- corticosteroides, por ex., prednisolona (conhecidos como esteroides, medicamentos anti-inflamatórios para o tratamento de, por ex., Lupus, artrite, psoríase),
- lamotrigina (para o tratamento da epilepsia),
- clofibrato (para baixar os níveis de colesterol elevados),
- paracetamol (que proporciona alívio da dor e controlo da febre),
- morfina (um analgésico potente específico – para o alívio da dor),
- lorazepam (utilizado para tratar perturbações da ansiedade),

Por favor leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos prescritos.

Informe o seu médico se estiver a receber tratamento com insulina ou qualquer outro medicamento que faça baixar o seu açúcar no sangue. A dose destes medicamentos poderá ter que ser alterada.

Lembre-se que o descrito acima também se aplica se tiver tomado alguma dessas substâncias pouco tempo antes de iniciar o tratamento com Belara.

Os resultados de alguns testes laboratoriais para monitorização da função hepática, das glândulas suprarrenais e da tiroide, certas proteínas do sangue, o metabolismo dos hidratos de

carbono e a coagulação do sangue, podem ser afetados pela utilização de Belara. Assim, antes de fazer análises, informe o seu médico de que está a tomar Belara.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Belara não está indicado durante a gravidez. Se ficar grávida durante a utilização de Belara, deverá parar imediatamente de tomar. A administração de Belara, porém, não é motivo para interromper a gravidez.

Se tomar Belara enquanto estiver a amamentar, deve lembrar-se que a produção de leite pode ser reduzida e a qualidade afetada. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Os contraceptivos hormonais do tipo do Belara só deverão ser utilizados após o aleitamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não são conhecidos efeitos negativos dos contraceptivos hormonais combinados na capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

### **Belara contém lactose**

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Belara**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Modo de administração**

Via oral.

### **Como e quando tomar Belara?**

Pressione o blister no local do primeiro comprimido correspondente ao dia da semana em que se inicia o tratamento (p. ex. "Dom." corresponde a Domingo), tome-o sem mastigar com um pouco de líquido. Deve tomar um comprimido todos os dias, seguindo a direção da seta, de preferência à noite e se possível sempre à mesma hora. Os comprimidos são retirados do blister de acordo com a direção da seta e informação correspondente ao dia da semana marcada no blister. Tanto quanto possível, o intervalo entre as tomas dos comprimidos deverá ser de 24 horas. Os dias impressos no blister permitem verificar diariamente se já tomou o comprimido.

Tome um comprimido por dia durante 21 dias consecutivos. Após este período de tempo, intercala-se um intervalo de sete dias. Normalmente, 2-4 dias após a toma do último comprimido aparece uma hemorragia semelhante ao período menstrual (hemorragia de privação). Após os sete dias de intervalo continue a tomar os comprimidos iniciando um novo blister de Belara, independentemente da hemorragia ter parado ou não.

### *Quando posso começar a tomar Belara?*

#### Se não tomava qualquer contraceptivo hormonal anteriormente (durante o último ciclo menstrual)

Tome o primeiro comprimido de Belara no primeiro dia do período menstrual.

A contraceção inicia-se no primeiro dia de administração e mantém-se durante todo o ciclo, inclusivamente ao longo do intervalo de sete dias sem medicação.

Se o seu período já começou, tome o primeiro comprimido entre o 2.º-5.º dia do ciclo, independentemente da hemorragia já ter parado ou não. Porém, neste caso terá que usar um método contraceptivo mecânico adicional durante os primeiros sete dias de administração (regra dos sete dias).

Se o seu período começou há mais de cinco dias, espere pelo período seguinte para iniciar a utilização de Belara.

#### Se tomava anteriormente um contraceptivo hormonal combinado

Tome todos os comprimidos da embalagem antiga como habitualmente. O primeiro comprimido de Belara deve ser tomado no dia seguinte ao intervalo de sete dias ou ao intervalo correspondente aos comprimidos placebo, do seu contraceptivo hormonal combinado anterior.

#### Se tomava anteriormente uma pílula contendo somente progestagénio (pílula apenas com progestagénio, “minipílula”)

Durante a utilização de uma pílula contendo apenas progestagénio, poderá não ter período. Neste caso, tome o primeiro comprimido de Belara no dia após a toma da última pílula só com progestagénio. No entanto, terá que usar um método de contraceção mecânico adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

#### Se utilizava contraceção hormonal injetável ou um implante contraceptivo

Tome o primeiro comprimido de Belara no dia em que o implante for removido ou em que a injeção seguinte estava prevista. No entanto, terá que usar um método de contraceção adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

#### Se abortou ou interrompeu a gravidez nos primeiros três meses

Após um aborto ou interrupção de gravidez, pode iniciar imediatamente a utilização de Belara. Nesses casos, não terá que utilizar qualquer método contraceptivo adicional.

#### Após o parto ou se interrompeu a gravidez entre o 3.º e o 6.º mês de gravidez

Se não estiver a amamentar, pode iniciar a utilização de Belara 21-28 dias após o parto. Não é necessário utilizar métodos contraceptivos mecânicos adicionais.

Porém, se passaram mais de 28 dias desde o nascimento, terá que usar um método de contraceção mecânico adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

Se teve relações sexuais antes de iniciar a pílula terá que certificar-se de que não está grávida ou aguardar até ao período menstrual seguinte para iniciar a utilização de Belara.

Por favor tenha em atenção que não deverá tomar Belara se estiver a amamentar (ver secção “Gravidez e amamentação”).

*Durante quanto tempo posso tomar Belara?*

Pode tomar Belara durante o tempo que desejar desde que tenha em atenção todos os riscos que possam existir para a sua saúde (ver secção 2). O início do primeiro período menstrual após a interrupção de Belara pode atrasar cerca de uma semana.

*O que fazer se tiver vômitos ou diarreia enquanto utilizar Belara?*

Se vomitar ou tiver diarreia nas 4 horas após ter tomado o comprimido, é possível que as substâncias ativas de Belara não sejam completamente absorvidas. Esta situação é semelhante ao esquecimento de um comprimido e terá que tomar um novo comprimido de um novo blister imediatamente. Se possível tome o novo comprimido nas 12 horas após a última administração e continue a tomar Belara à hora habitual. Se isto não for possível ou se passaram mais de 12 horas consulte a secção 3 “Caso se tenha esquecido de tomar Belara” ou consulte o seu médico.

### **Se tomar mais Belara do que deveria**

Não existe informação sobre a ocorrência de efeitos tóxicos graves após a toma de uma grande quantidade de comprimidos de uma só vez. Podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, e especialmente em raparigas mais jovens pode ocorrer hemorragia vaginal ligeira. Nestes casos, consulte um médico. Se necessário poderá ser avaliado o equilíbrio eletrolítico e a função hepática.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Belara**

- Se esquecer a toma do comprimido à hora habitual, deverá tomá-lo nas **12 horas seguintes**. Se o fizer, não serão necessários métodos contraceptivos adicionais e poderá continuar a tomar os comprimidos como habitualmente.
- Se o intervalo for **superior a 12 horas**, o efeito contraceptivo de Belara deixa de estar garantido. Neste caso, tome imediatamente o comprimido de que se esqueceu e continue a tomar Belara normalmente. Pode acontecer ter de tomar 2 comprimidos no mesmo dia. No entanto, terá que usar um método de contraceção mecânico adicional (p. ex. preservativo) durante os sete dias seguintes. Se durante esses sete dias terminar os comprimidos do blister correspondente a esse ciclo, inicie a toma do blister seguinte, sem fazer qualquer intervalo (regra dos sete dias). Provavelmente não haverá hemorragia de privação habitual até que acabe de tomar os comprimidos do segundo blister. Porém, poderá existir um aumento das hemorragias intracíclicas ou da ocorrência de *spotting* durante a toma do segundo blister.

Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior é o risco de gravidez. Se se esqueceu de um ou mais comprimidos na primeira semana ou se teve relações sexuais na semana antes do esquecimento, poderá estar grávida. O mesmo se aplica se se esqueceu de um

ou mais comprimidos e não teve hemorragia de privação no intervalo seguinte de sete dias sem medicação. Neste caso deverá consultar o seu médico.

#### **Se quiser adiar o seu período menstrual**

Mesmo que não recomendado, é possível adiar o período menstrual (hemorragia de privação), iniciando um novo blister em vez de fazer o habitual intervalo de sete dias sem medicação, até ao final do segundo blister. Poderá existir a ocorrência de *spotting* (pequenas perdas de sangue) ou hemorragias intracíclicas durante a toma do segundo blister. Após o intervalo de sete dias sem medicação, deverá continuar com o blister seguinte.

Deverá consultar o seu médico antes de decidir adiar o seu período menstrual.

#### **Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual**

Se tomar os comprimidos de Belara de acordo com as instruções, então o seu período menstrual/hemorragia de privação irá começar durante a semana sem toma de comprimidos. Se pretende alterar este dia, poderá fazê-lo bastando reduzir o intervalo de sete dias sem medicação (nunca aumentar!). Por exemplo, se o seu período sem toma de comprimidos começa numa sexta-feira e pretende alterar este dia para uma terça-feira (três dias mais cedo) deverá iniciar um novo blister três dias antes do habitual. Se encurtar o período sem toma de comprimidos para 3 ou menos dias, poderá não ocorrer a hemorragia de privação. Poderá verificar-se a ocorrência de *spotting* (pequenas perdas de sangue) ou hemorragias intracíclicas.

Se não tem a certeza como proceder, aconselhe-se com o seu médico.

#### **Se parar de tomar Belara**

Após a interrupção do tratamento com Belara, os seus ovários recomeçam logo a funcionar normalmente e poderá engravidar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Belara, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Belara".

A frequência com que os efeitos adversos têm sido reportados é a seguinte:

**Muito frequente:** podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

Náusea, corrimento vaginal, dor durante a menstruação, ausência de menstruação.

**Frequente:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

Depressão, nervosismo, irritabilidade, tonturas, enxaqueca (e/ou agravamento da mesma), distúrbios visuais, vômito, acne, sensação de pernas pesadas, dor abdominal, cansaço, retenção de líquidos, aumento de peso, aumento da pressão arterial.

**Pouco frequente:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

Infeção fúngica da vagina, alterações benignas no tecido conjuntivo dos seios, hipersensibilidade ao medicamento incluindo reações alérgicas da pele, alterações das gorduras do sangue incluindo aumento dos triglicéridos, diminuição do apetite sexual, dor de estômago, perturbações intestinais, diarreia, problemas de pigmentação, manchas castanhas na face, queda de cabelo, pele seca, tendência para transpirar, dor nas costas, problemas musculares, secreção dos seios.

**Raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Inflamação da vagina, aumento de apetite, conjuntivite, desconforto aquando da utilização de lentes de contacto, surdez, zumbidos, pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, colapso circulatório, veias varicosas, urticária, eczema, pele inflamada, comichão, agravamento da psoríase, pelo excessivo no corpo ou na face, aumento dos seios, menstruação mais intensa e/ou prolongada, síndrome pré-menstrual (problemas emocionais e físicos antes do início da menstruação).

Coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

- numa perna ou pé (ou seja, TVP)
- no pulmão (ou seja, EP)
- ataque cardíaco
- acidente vascular cerebral
- mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
- coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

**Muito raros:** podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Eritema nodoso

Durante a experiência pós-comercialização foram também relatadas as seguintes reações adversas associadas às substâncias ativas etinilestradiol e acetato de cloromadinona: fraqueza e reações alérgicas incluindo o inchaço das camadas mais profundas da pele (angioedema).

Os contraceptivos hormonais combinados estão também associados ao aumento do risco das seguintes doenças e efeitos indesejáveis graves:

- risco de formação de coágulos nas veias e artérias (**ver secção 2**);
- risco de doenças do trato biliar (**ver secção 2**);
- risco de tumores (i.e. tumores do fígado, que em casos isolados podem causar hemorragias no abdómen que podem ser fatais, cancro do colo do útero e da mama; **ver secção 2**);
- agravamento de doença inflamatória crónica do intestino (Doença de Crohn, colite ulcerosa; **ver secção 2**).

Por favor leia cuidadosamente a secção 2, e se necessário consulte imediatamente o médico.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Belara**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister (1 ciclo), após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Belara**

- As substâncias ativas são o etinilestradiol e o acetato de cloromadinona. Um comprimido revestido por película contém 0,030 mg de etinilestradiol e 2,0 mg de acetato de cloromadinona.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K30, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, lactose mono-hidratada, macrogol 6000, propilenoglicol, talco, dióxido titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).

### **Qual o aspeto de Belara e conteúdo da embalagem**

Belara está disponível em embalagens com 21 comprimidos revestidos por película redondos e de cor rosa pálido, correspondentes a um ciclo.

Embalagens: 1x21, 3x21, 6x21, 13x21 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Hungria

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria                    Belara – Filmtabletten

Bélgica                    Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten

França                    Belara comprimés pelliculés

Alemanha                Belara Filmtabletten

Itália                    Belara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film

Luxemburgo              Bellina 0,03 mg/2 mg – Filmomhulde tabletten

Portugal                 Belara 0,03 mg + 2 mg comprimidos revestidos por película

Eslovénia                Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete

Espanha                 Belara comprimidos recubiertos con película

**Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019.**