

3. WIE IST BELARA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann sollen Sie Belara einnehmen?

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Belara fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Belara?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Belara am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Belara.

Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Belara beginnen.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Belara am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Tablette Belara an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Belara beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Belara beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Belara beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Belara nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Belara einnehmen?

Sie können Belara so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Belara darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Belara kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Belara Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Belara nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Belara zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Belara vergessen haben“ oder fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Belara eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn notwendig wird er/sie das Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

Wenn Sie die Einnahme von Belara vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Belara nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Belara, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten. Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeitliches Verschieben der Menstruation

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Belara fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt. Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

Vorziehen der Menstruation auf einen anderen Tag

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert!) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen. Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Belara abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Belara abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Belara zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Belara beachten?“.

Die Häufigkeiten mit denen Nebenwirkungen auftreten, sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: bei mehr als 1 Anwenderin von 10 Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Durchbruchblutung, Schmierblutung, Kopfschmerzen, Missempfindungen in der Brust.

Häufig: 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich: 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

Selten: 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern.

Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme.

Sehr selten: weniger als 1 Anwenderin von 10.000

Erythema nodosum.

Kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Belara ist erforderlich“),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Belara ist erforderlich“),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Belara ist erforderlich“),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Ungünstig beeinflusste Erkrankungen“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BELARA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Belara enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:	Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat.
Tablettenhülle:	Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Belara aussieht und Inhalt der Packung

Belara ist in Packungen mit je 21 runden, hellrosa Filmtabletten pro Zykluspackung erhältlich.

Belara ist in Packungen mit 1, 3, 4 und 6 Zykluspackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig
Vertrieb: MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.