

## Package leaflet: Information for the user

### **Belara 0.03 mg/2 mg film-coated tablets** ethinylestradiol, chlormadinone acetate

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

#### **Important things to know about combined hormonal contraceptives (CHCs):**

- They are one of the most reliable reversible methods of contraception if used correctly.
- They slightly increase the risk of having a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year or when restarting a combined hormonal contraceptive following a break of 4 or more weeks.
- Please be alert and see your doctor if you think you may have symptoms of a blood clot (see section 2 “Blood clots”).

#### **Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet**

1. What Belara is and what it is used for
2. What you need to know before you use Belara
3. How to take Belara
4. Possible side effects
5. How to store Belara
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Belara is and what it is used for**

Belara is a hormonal contraceptive to be taken by mouth. If such hormonal contraceptives contain two hormones like Belara, they are also called “combined hormonal contraceptives” (CHCs). The 21 tablets of a cycle pack contain the same amounts of both hormones, and therefore Belara is also called a "monophasic preparation".

Belara, like other hormonal contraceptives, will not protect you against AIDS (HIV infection) or other sexually transmitted diseases. Only condoms can help to do this.

#### **2. What you need to know before you take Belara**

##### **General notes**

Before you start using Belara you should read the information on blood clots (thrombosis) in section 2. It is particularly important to read the symptoms of a blood clot – see section 2 “Blood clots”.

Before you start taking Belara, your doctor will give you a thorough general and gynaecological examination, rule out pregnancy, and, taking into account the contraindications and precautions, decide whether Belara is suitable for you. This examination should be carried out every year, while you are taking Belara.

## **Do not take Belara**

You should not use Belara if you have any of the conditions listed below. If you do have any of the conditions listed below, you must tell your doctor. Your doctor will discuss with you what other form of birth control would be more appropriate.

- if you are allergic to ethinylestradiol or chlormadinone acetate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you have (or have ever had) a blood clot in a blood vessel of your legs (deep vein thrombosis, DVT), your lungs (pulmonary embolus, PE) or other organs;
- if you notice the first stages or signs of a blood clot, inflammation of the veins or embolism, such as transient brain circulatory disturbance, fleeting stabbing pain, chest pain or feeling of tightness in the chest;
- if you know you have a disorder affecting your blood clotting – for instance, protein C deficiency, protein S deficiency, antithrombin-III deficiency, Factor V Leiden or antiphospholipid antibodies;
- if you need an operation or if you are off your feet for a long time (see section ‘Blood clots (thrombosis and embolus)’);
- if you have diabetes and your blood sugar fluctuates uncontrollably;
- if you have high blood pressure which is difficult to control or if your blood pressure rises considerably (values constantly above 140/90 mm Hg);
- if you have ever had a heart attack or a stroke;
- if you have (or have ever had) angina pectoris (a condition that causes severe chest pain and may be a first sign of a heart attack) or transient ischaemic attack [TIA – temporary stroke symptoms]);
- if you have any of the following diseases that may increase your risk of a clot in the arteries:
  - severe diabetes with blood vessel damage
  - very high blood pressure
  - a very high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides)
  - a condition known as hyperhomocysteinaemia
- if you have (or have ever had) a type of migraine called ‘migraine with aura’;
- if you suffer from inflammation of the liver (e.g. due to a virus) or from jaundice and your liver values have not yet returned to normal;
- if you have itching all over your body or you suffer from a bile flow disorder, particularly if this occurred in connection with a previous pregnancy or oestrogen treatment;
- if bilirubin (a degradation product of blood pigment) in your blood is raised, e.g. due to an inborn excretion disorder (Dubin-Johnson or Rotor syndrome);
- if you have a liver tumour, or have had one in the past;
- if you have severe stomach ache, an enlarged liver or notice signs of bleeding in the belly;
- if porphyria (disorder of blood pigment metabolism) occurs for the first time or recurs;
- if you have or have had or if you are suspected to have a hormone-dependent malignant tumour, e.g. cancer of the breast or womb;
- if you suffer from severe disorders of fat metabolism;
- if you suffer or have suffered from inflammation of the pancreas and this is associated with severe increase in blood fats (triglycerides);
- if you suffer from unusually severe, frequent, or long-lasting headache;
- if you have sudden perception disorders (sight or hearing);
- if you have movement disorders (in particular signs of paralysis);
- if you notice worsening of epileptic fits;
- if you suffer from severe depression;
- if you suffer from a certain type of deafness (otosclerosis) that became worse during previous pregnancies;
- if for some unknown reason you had no period;
- if you have an abnormal overgrowth of the inner layer of the womb (endometrial hyperplasia);
- if for some unknown reason bleeding occurs from the vagina.

If any of these conditions occurs during administration of Belara, stop taking Belara immediately.

You must not take Belara, or must stop taking it immediately, if you have a serious risk or several risks of blood clotting disorders.

### **Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before using Belara.

When should you contact your doctor?

#### Seek urgent medical attention

- if you notice possible signs of a blood clot that may mean you are suffering from a blood clot in the leg (i.e. deep vein thrombosis), a blood clot in the lung (i.e. pulmonary embolism), a heart attack or a stroke (see 'Blood clot (thrombosis) section below).

For a description of the symptoms of these serious side effects please go to "How to recognise a blood clot".

### **Tell your doctor if any of the following conditions apply to you.**

If the condition develops, or gets worse while you are using Belara, you should also tell your doctor:

- if you smoke. Smoking increases the risk of serious side effects to the heart and blood vessels during the use of combined hormonal contraceptives. This risk increases with age and increasing cigarette consumption. This applies particularly to women over the age of 35. Smokers over the age of 35 years should use other contraceptive methods.
- if you have high blood pressure, abnormally high levels of fat in the blood, if you are overweight, or have diabetes. In this case the risk of serious side effects of combined hormonal contraceptives (such as heart attack, embolism, stroke or liver tumours) is increased.
- if you have Crohn's disease or ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease);
- if you have systemic lupus erythematosus (SLE –; a disease affecting your natural defence system);
- if you have haemolytic uraemic syndrome (HUS - a disorder of blood clotting causing failure of the kidneys);
- if you have sickle cell anaemia (an inherited disease of the red blood cells);
- if you have elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridaemia) or a positive family history for this condition. Hypertriglyceridaemia has been associated with an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas);
- if you need an operation, or you are off your feet for a long time (see in section 2 'Blood clots (thrombosis)');
- if you have just given birth you are at an increased risk of blood clots. You should ask your doctor how soon after delivery you can start taking Belara;
- if you have an inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis);
- if you have varicose veins.

### **BLOOD CLOTS**

Using a combined hormonal contraceptive such as Belara increases your risk of developing a blood clot compared with not using one. In rare cases a blood clot can block blood vessels and cause serious problems.

Blood clots can develop

- in veins (referred to as a 'venous thrombosis', 'venous thromboembolism' or VTE)
- in the arteries (referred to as an 'arterial thrombosis', 'arterial thromboembolism' or ATE).

Recovery from blood clots is not always complete. Rarely, there may be serious lasting effects or, very rarely, they may be fatal.

**It is important to remember that the overall risk of having a harmful blood clot due to Belara is small.**

### **HOW TO RECOGNISE A BLOOD CLOT**

Seek urgent medical attention if you notice any of the following signs or symptoms.

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- swelling of one leg or along a vein in the leg or foot especially when accompanied by:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pain or tenderness in the leg which may be felt only when standing or walking</li> <li>- increased warmth in the affected leg</li> <li>- change in colour of the skin on the leg e.g. turning pale, red or blue</li> </ul> </li> </ul>	Deep vein thrombosis
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sudden unexplained breathlessness or rapid breathing;</li> <li>- sudden cough without an obvious cause, which may bring up blood;</li> <li>- sharp chest pain which may increase with deep breathing;</li> <li>- severe light headedness or dizziness;</li> <li>- rapid or irregular heartbeat</li> <li>- severe pain in your stomach;</li> </ul> <p>If you are unsure, talk to a doctor as some of these symptoms such as coughing or being short of breath may be mistaken for a milder condition such as a respiratory tract infection (e.g. a 'common cold').</p>	Pulmonary embolism
<p>Symptoms most commonly occur in one eye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- immediate loss of vision or</li> <li>- painless blurring of vision which can progress to loss of vision</li> </ul>	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- chest pain, discomfort, pressure, heaviness</li> <li>- sensation of squeezing or fullness in the chest, arm or below the breastbone;</li> <li>- fullness, indigestion or choking feeling;</li> <li>- upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm and stomach;</li> <li>- sweating, nausea, vomiting or dizziness;</li> <li>- extreme weakness, anxiety, or shortness of breath;</li> <li>- rapid or irregular heartbeats</li> </ul>	Heart attack
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sudden weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body;</li> <li>- sudden confusion, trouble speaking or understanding;</li> <li>- sudden trouble seeing in one or both eyes;</li> <li>- sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination;</li> <li>- sudden, severe or prolonged headache with no known cause;</li> <li>- loss of consciousness or fainting with or without seizure.</li> </ul> <p>Sometimes the symptoms of stroke can be brief with an almost immediate and full recovery, but you should still seek urgent medical attention as you may be at risk of another stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>- swelling and slight blue discolouration of an extremity;</li> <li>- severe pain in your stomach (acute abdomen)</li> </ul>	Blood clots blocking other blood vessels

## BLOOD CLOTS IN A VEIN

### What can happen if a blood clot forms in a vein?

- The use of combined hormonal contraceptives has been connected with an increase in the risk of blood clots in the vein (venous thrombosis). However, these side effects are rare. Most frequently, they occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot forms in a vein in the leg or foot it can cause a deep vein thrombosis (DVT).
- If a blood clot travels from the leg and lodges in the lung it can cause a pulmonary embolism.
- Very rarely a clot may form in a vein in another organ such as the eye (retinal vein thrombosis).

**When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?**

The risk of developing a blood clot in a vein is highest during the first year of taking a combined hormonal contraceptive for the first time. The risk may also be higher if you restart taking a combined hormonal contraceptive (the same product or a different product) after a break of 4 weeks or more. After the first year, the risk gets smaller but is always slightly higher than if you were not using a combined hormonal contraceptive.

When you stop Belara your risk of a blood clot returns to normal within a few weeks.

**What is the risk of developing a blood clot?**

The risk depends on your natural risk of VTE and the type of combined hormonal contraceptive you are taking.

The overall risk of a blood clot in the leg or lung (DVT or PE) with Belara is small.

- Out of 10,000 women who are not using any combined hormonal contraceptive and are not pregnant, about 2 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, norethisterone, or norgestimate about 5-7 will develop a blood clot in a year.
- It is not yet known how the risk of a blood clot with Belara compares to the risk with a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel.
- The risk of having a blood clot will vary according to your personal medical history (see “Factors that increase your risk of a blood clot” below).

	<b>Risk of developing a blood clot in a year</b>
Women who are <b>not using</b> a combined hormonal pill/patch/ring and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a combined hormonal contraceptive pill containing <b>levonorgestrel, norethisterone or norgestimate</b>	About 5-7 out of 10,000 women
Women using Belara	Not yet known.

If you notice an increase in frequency or intensity of migraine attacks during the use of Belara (which may indicate a disorder in the blood supply to the brain), consult your doctor as soon as possible. He/she may advise you to stop taking Belara immediately.

**Factors that increase your risk of a blood clot in a vein**

The risk of a blood clot with Belara is small but some conditions will increase the risk. Your risk is higher:

- if you are very overweight (body mass index or BMI over 30 kg/m<sup>2</sup>);
- if one of your immediate family has had a blood clot in the leg, lung or other organ at a young age (e.g. below the age of about 50). In this case you could have a hereditary blood clotting disorder;
- if you need to have an operation, or if you are off your feet for a long time because of an injury or illness, or you have your leg in a cast. The use of Belara may need to be stopped several weeks before surgery or while you are less mobile. If you need to stop Belara ask your doctor when you can start using it again.
- as you get older (particularly above about 35 years);
- if you gave birth less than a few weeks ago;

The risk of developing a blood clot increases the more conditions you have.

Air travel (>4 hours) may temporarily increase your risk of a blood clot, particularly if you have some of the other factors listed.

It is important to tell your doctor if any of these conditions apply to you, even if you are unsure. Your doctor may decide that Belara needs to be stopped.

If any of the above conditions change while you are using Belara, for example a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

## **BLOOD CLOTS IN AN ARTERY**

### **What can happen if a blood clot forms in an artery?**

Like a blood clot in a vein, a clot in an artery can cause serious problems. For example, it can cause a heart attack or a stroke.

### **Factors that increase your risk of a blood clot in an artery**

It is important to note that the risk of a heart attack or stroke from using Belara is very small but can increase:

- with increasing age (beyond about 35 years);
- **if you smoke.** When using a combined hormonal contraceptive like Belara you are advised to stop smoking. If you are unable to stop smoking and are older than 35 your doctor may advise you to use a different type of contraceptive;
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure that is not controlled through treatment;
- if a member of your immediate family has had a heart attack or stroke at a young age (less than about 50). In this case you could also have a higher risk of having a heart attack or stroke;
- if you, or someone in your immediate family, have a high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides);
- if you get migraines, especially migraines with aura;
- if you have a problem with your heart (valve disorder, disturbance of the rhythm called atrial fibrillation)
- if you have diabetes.

If you have more than one of these conditions or if any of them are particularly severe the risk of developing a blood clot may be increased even more.

If any of the above conditions change while you are using Belara, for example you start smoking, a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight.

## **CANCER**

Some studies show that there is a risk factor for cancer of the neck of the womb in women whose neck of the womb is infected by a certain sexually transmitted virus (human papilloma virus) and who take the pill for a long time. However, it is unclear to what extent these results are affected by other factors (e.g. differences in the number of sexual partners or in the use of mechanical contraceptive methods).

Studies reported a slightly increased risk of breast cancer in women who are currently using CHCs. During the course of 10 years after cessation of CHC use this increased risk gradually returns to the age-related background risk. Because breast cancer is rare in women under 40 years of age, the excess number of breast cancer diagnosed in current and recent CHC users is small in relation to the overall risk of breast cancer.

In rare cases benign, and even more rarely malignant, liver tumours have occurred after taking hormonal contraceptives. These may cause dangerous internal bleeding. In the event of severe pain in the stomach region that does not disappear on its own, you should consult your doctor.

## **OTHER DISEASES**

Many women have a slight increase in blood pressure while taking hormonal contraceptives. If your blood pressure rises considerably while taking Belara, your doctor will advise you to stop taking

Spotting may also be a sign that the contraceptive effect is reduced. In some cases, withdrawal bleeding may be absent after Belara has been taken for 21 days. If you have taken Belara according to the instructions in section 3 below, it is unlikely that you are pregnant. If Belara was not taken as instructed before withdrawal bleeding was absent for the first time, pregnancy must be ruled out for sure before any further use.

### **Other medicines and Belara**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The contraceptive effect of Belara may be affected if you take other active substances at the same time. These include the following medicines:

medicines for the treatment of epilepsy (such as carbamazepine, phenytoin and topiramate), medicines for the treatment of tuberculosis (e.g. rifampicin, rifabutine), certain antibiotics such as ampicillin, tetracyclines and griseofulvin, barbiturates, barbexaclone, primidone, modafinil, certain medicines for treatment of HIV infection (e.g. ritonavir), and preparations containing St John's wort (*Hypericum perforatum*). Medicines that stimulate bowel movement (e.g. metoclopramide) and activated charcoal may affect the absorption of the active substances of Belara.

You should not take herbal medicines containing St. John's wort together with Belara.

If you are taking a medicine with one of the active substances above (except for St. John's wort) or start taking one, you can continue taking Belara. During treatment with these medicines you must use additional mechanical contraceptive methods (e.g. condoms). If you take these medicines, you must also use mechanical contraceptive methods for at least 7 or up to 28 days after the end of treatment. If long-term treatment with the above mentioned active substances is necessary, you should use non-hormonal contraceptive methods. Ask your doctor or pharmacist for advice.

If concomitant medicinal product administration runs beyond the end of the tablets in the CHC blister pack, you should start the next CHC pack without the usual tablet-free interval.

Inform your doctor if you are taking insulin or other medicines to lower your blood sugar. The dosage of these medicines may have to be changed.

When using hormonal contraceptives, the excretion of diazepam, ciclosporin, theophylline or prednisolone may be reduced with the result that the effect of these active substances may be greater and last longer. The effect of preparations containing clofibrate, paracetamol, morphine or lorazepam may be reduced if taken at the same time with Belara.

Please remember that the above details also apply if you have taken any of these active substances shortly before you start taking Belara.

Some laboratory tests on liver, adrenal and thyroid functions, certain blood proteins, carbohydrate metabolism and blood clotting may be affected by the administration of Belara. Therefore, before having a blood test, please inform your doctor that you are taking Belara.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Belara is not recommended during pregnancy. If you become pregnant while taking Belara, you must stop taking it immediately. Previous use of Belara, however, does not justify an abortion.

If you take Belara, you must remember that milk production may be reduced and its quality may be affected. Very small amounts of the active substances pass into the milk. Hormonal contraceptives such as Belara should not be used during lactation.

### **Driving and using machines**

Combined hormonal contraceptives are not known to have negative effects on the ability to drive or to operate machines.

### **Belara contains lactose monohydrate**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Belara.

### **3. How to take Belara**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### ***Mode of administration***

To be taken by mouth.

#### ***How and when should you take Belara?***

Press out the first tablet at the position on the cycle pack which is marked with the corresponding weekday (e.g. "Sun" for Sunday), and swallow it without chewing. You then take another tablet every day in the direction of the arrow, if possible at the same time of day, preferably in the evening. If possible, the interval between taking two tablets should always be 24 hours. The days printed on the cycle pack allow you to check every day whether you have already taken the tablet for that particular day.

Take one tablet daily for 21 consecutive days. Afterwards there is a break of seven days. Normally 2-4 days after taking the last tablet withdrawal bleeding similar to your menstrual period will start. After the seven-day break, continue taking the tablets from the next cycle pack of Belara, even if bleeding has not stopped.

#### ***When can you start taking Belara?***

##### **If you have not taken any hormonal contraceptives before (during the last menstrual cycle)**

Take your first tablet of Belara on the first day of your next menstrual period.

Contraception begins on the first day of administration and lasts throughout the seven-day break. If your period has already started, take the first tablet on the 2nd - 5th day of your period, no matter whether or not bleeding has already stopped. However, in this case you must use additional mechanical contraceptive methods during the first seven days of administration (seven-day rule).

If your period started more than five days previously, please wait until your next period and then start taking Belara.

##### **If you have taken another combined hormonal contraceptive before**

Take all the tablets of the old pack as usual. You should start taking Belara on the day following the usual tablet-free or placebo tablet interval of your previous combined hormonal contraceptive.

##### **If you have taken a hormonal contraceptive containing only a progestogen (progestogen-only pill, "POP")**

When a hormonal contraceptive is used which contains only a progestogen, withdrawal bleeding similar to menstrual period may be absent. Take the first Belara tablet on the day after you took the last progestogen-only pill. In this case, you must use additional mechanical contraceptive methods for the first seven days.

##### **If you have had contraceptive hormone injections or a contraceptive implant before**

Take the first tablet of Belara on the day when the implant was removed or the next injection was planned. In this case, you must use additional contraceptive methods for the first seven days.

##### **If you have had a miscarriage or abortion in the first three months of pregnancy**

After a miscarriage or abortion you can start taking Belara immediately. In this case you do not have to use any additional contraceptive methods.



If you have given birth or had a miscarriage in the 3<sup>rd</sup> - 6<sup>th</sup> months of pregnancy

If you are not breast-feeding, you can start taking Belara 21-28 days after birth. You do not have to use any additional mechanical contraceptive methods.

If, however, more than 28 days have passed since birth, you must use additional mechanical contraceptive methods for the first seven days.

If you have already had sexual intercourse, you must rule out pregnancy or wait until your next period before you start taking Belara.

Please remember that you should not take Belara if you are breast-feeding (see section "Pregnancy and breast-feeding").

*How long can you take Belara?*

You may take Belara as long as you want, as long as this is not limited by risks to your health. After you stop taking Belara the start of your next period may be delayed by about a week.

*What should you do in the event of vomiting or diarrhoea while taking Belara?*

If vomiting or diarrhoea occurs within 4 hours after you have taken a tablet, it is possible that the active substances of Belara are not completely absorbed. The situation is almost the same as forgetting a tablet and you have to take a new tablet of a new blister pack immediately. If possible take the new tablet within 12 hours after the last tablet intake and continue taking Belara at the usual time. If this is not possible or more than 12 hours already passed please follow the section "If you forget to take Belara", or contact your doctor.

**If you take more Belara than you should**

There is no evidence that severe signs of poisoning occur after taking a large number of tablets in one dose. Nausea, vomiting, and, particularly in young girls, slight bleeding from the vagina may occur. In these cases consult a doctor. If necessary, he/she will check the salt and water balance and liver function.

**If you forget to take Belara**

If you forget to take a tablet at the usual time, you must take it within the next *12 hours* at the latest. In this case no other contraceptive methods are necessary and you can continue taking the tablets as usual.

If the interval is *more than 12 hours*, the contraceptive effect of Belara is no longer ensured. In this case take the forgotten tablet immediately and continue taking Belara at the usual time. This may even mean that you have to take two tablets in one day. In this case, you must use additional mechanical contraceptive methods (e.g. condoms) during the next seven days. If during these seven days you happen to use up the cycle pack in use, start taking the tablets from the next cycle pack of Belara immediately, i.e. there must not be a break between the packs (seven-day rule). You will probably have no normal withdrawal bleeding until the new pack has been used up. But there may be an increase in breakthrough bleeding or spotting while the new pack is used.

The greater the number of tablets that you have forgotten, the greater is the risk that the protection against pregnancy is reduced. If you missed one or more tablets in week 1 and you have had intercourse in the week before the oversight, you must realize that there is a risk of pregnancy. The same applies if you forgot one or more tablets and you do not have bleeding in the following tablet-free period. In these cases, contact your doctor.

***If you want to delay your menstrual period***

Even if not recommended, delay of your menstrual period (withdrawal bleed) is possible by going straight on to a new strip of Belara instead of the tablet-free period, to the end of the second strip. You may experience spotting (drops or flecks of blood) or breakthrough bleeding while using this second strip. After the usual tablet-free period of 7 days, continue with the following strip. You might ask your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period.

### ***If you want to change the first day of your menstrual period***

If you take the tablets according to the instructions, then your menstrual period/withdrawal bleed will begin in the tablet-free week. If you have to change this day, you do this by making the tablet-free period shorter (but never longer!). For example, if your tablet-free period begins on a Friday and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier), you must start a new strip 3 days earlier than usual. If you make the tablet-free period very short (e.g. 3 days or less), then it may happen that you do not have any bleeding during this tablet-free period. You may then experience spotting (droplets or flecks of blood) or breakthrough bleeding.

If you are not sure how to proceed, contact your doctor for advice.

### **If you stop taking Belara**

When you stop taking Belara, your ovaries soon will resume their full activity, and you may become pregnant.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any side effect, particularly if severe and persistent, or have any change to your health that you think may be due to Belara, please talk to your doctor.

An increased risk of blood clots in your veins (venous thromboembolism (VTE)) or blood clots in your arteries (arterial thromboembolism (ATE)) is present for all women taking combined hormonal contraceptives. For more detailed information on the different risks from taking combined hormonal contraceptives please see section 2 “What you need to know before you use Belara”.

The frequencies with which side effects have been reported are defined as follows:

**Very common:** may affect more than 1 in 10 people

Nausea, vaginal discharge, pain during menstruation, absence of menstruation, breakthrough bleeding, spotting, headache, pain in the breasts.

**Common:** may affect up to 1 in 10 people

Depression, irritability, nervousness, dizziness, migraine (and/or aggravation of these), visual disorders, vomiting, acne, pain in the belly, tiredness, feeling of heaviness in the legs, accumulation of water, weight gain, increase in blood pressure.

**Uncommon:** may affect up to 1 in 100 people

Stomach ache, drug hypersensitivity including allergic skin reaction, bloating, diarrhoea, pigmentation problems, brown patches on the face, hair loss, dry skin, back pain, muscle problems, secretion from the breasts, benign changes in the connective tissues of the breasts, fungal infection of the vagina, decrease in libido, tendency to sweat, changes in blood fats including increased triglyceride levels.

**Rare:** may affect up to 1 in 1,000 people

Conjunctivitis, discomfort when wearing contact lenses, sudden deafness, ringing in the ear, high blood pressure, low blood pressure, blood circulation collapse, varicose veins.

Harmful blood clots in a vein or artery for example:

- in a leg or foot (i.e. DVT)
- in a lung (i.e. PE)
- heart attack
- stroke
- mini-stroke or temporary stroke-like symptoms, known as a transient ischaemic attack (TIA)
- blood clots in the liver, stomach/intestine, kidneys or eye.

The chance of having a blood clot may be higher if you have any other conditions that increase this risk (see section 2 for more information on the conditions that increase risk for blood clots and the symptoms of a blood clot).

Hives, eczema, redness of the skin, itching, worsening of psoriasis, excessive hair on the body or on the face, enlargement of the breasts, inflammation of the vagina, longer and/or more intense menstruation, so called pre-menstrual syndrome (physical and emotional problems before the start of menstruation), increased appetite.

**Very rare:** may affect up to 1 in 10,000 people, including isolated cases.  
Erythema nodosum (red nodules on the skin).

Combined hormonal contraceptives have also been linked with an increase of risks for serious diseases and side effects:

- risk of blockage of the veins and arteries,
- risk of diseases of the bile tract,
- risk of tumours (e.g. liver tumours, which in isolated cases cause life-threatening bleeding into the abdominal cavity, cancer of the neck of the womb or breasts,
- aggravation of chronic inflammation of the bowels (Crohn's disease, ulcerative colitis).

If necessary, ask your doctor for advice immediately.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)
- Website: [www.sfd.gov.sa/npc](http://www.sfd.gov.sa/npc)

○ **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

## 5. How to store Belara

Do not Store above 30 ° C .

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date (Exp.:) which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What Belara contains

- The active substances are ethinylestradiol and chlormadinone acetate. One film-coated tablet contains 0.030 mg ethinylestradiol and 2.0 mg chlormadinone acetate.
- The other ingredients are  
*Tablet core:* lactose monohydrate, maize starch, povidone K 30, magnesium stearate. *Film-coating:* hypromellose, lactose monohydrate, macrogol, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172).

### What Belara looks like and contents of the pack

Round, pale pink, biconvex film-coated tablet.

1x21 or 3x21 film-coated tablets are packed into PVC/PVDC//Al or PP//Al or PP//PP blister pack and cardboard box.

### Marketing Authorisation Holder and Secondary packaging

#### **AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.**

Building no. 6979, Hail Industrial City, Hail 55414  
Saudi Arabia  
Tel: +966 11 268 7900

#### **Manufacturer**

Grünenthal GmbH  
52099 Aachen  
Germany

Gedeon Richter Plc.  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Hungary

**This leaflet was last revised in March 2014**

#### **This is a Medicament**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**



## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

بيلارا ٠,٠٣١ ملجم/٢ أقراص مغلقة

اثينيلاستراديول، خلات الكلورمادينون

▼ ضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سوف يسمح ذلك بالتعرف بسرعة على معلومات الـ

ديدة. بإمكانك تقديم المساعدة عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي قد تعترضكم.

ية القسم ٤ حول كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

**أمور هامة يجب معرفتها حول موانع الحمل الهرمونية المركبة:**

- هي أحد الطرق العكوسة لمنع الحمل الأكثر موثوقية إذا ما تم استخدامها بصورة صحيحة.
- إنها تزيد بشكل طفيف من مخاطرة حدوث جلطة دموية في الأوردة والشرابين وبخاصة خلال السنة الأولى أو عند إعادة استخدام مانع الحمل الهرموني المركب بعد انقطاع لمدة ٤ أسابيع أو أكثر.
- يرجى الانتباه ومراجعة الطبيب إذا ما اعتقدت أنه قد يكون لديك أعراض الجلطة الدموية (أنظر قسم ٢ "الجلطات الدموية").

**اقرأ هذه النشرة بالكامل قبل البدء في تناول الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات هامة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى الاطلاع عليها مرة أخرى.
- إن كان لديك أية أسئلة أخرى فعليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت وحدك. فلا تعطيه لغيرك. فقد يؤذيهم.
- إذا اعتراك أي آثار جانبية، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

### محتويات هذه النشرة

١- ما هو بيلاراوفيما يستخدم

٢- ما يجب عليك معرفته قبل تناول بيلارا.

٣- كيفية تناول بيلارا.

٤- الآثار الجانبية المحتملة.

٥- محتويات العبوة وغيرها من المعلومات.

### ١- ما هو بيلارافيمما يستخدم

بيلاراهو مانع حمل هرموني يتم تناوله عبر الفم. إذا كانت مثل هذه موانع الحمل الهرمونية تحتوي على اثنين من الهرمونات مثل بيلارافانه يطلق عليها اسم " موانع الحمل الهرمونية المركبة". يحتوي الـ ٢١ قرص لعبوة الدورة على نفس الكمية من كلا الهرمونين ولذلك فإنه يطلق على بيلارافيمما اسم "مستحضر أحادي المرحلة". بيلارامثل موانع الحمل الهرمونية الأخرى لن يحميك من الايدز أو غيرها من الأمراض تنتقل عبر الجنس. فقط الواقيات بإمكانها مساعدتك في هذا الصدد.

### ٢- ما يجب عليك معرفته قبل تناول بيلارا

#### ملاحظات عامة

ينبغي عليك قبل الشروع في تناول بيلارا الاطلاع على المعلومات الخاصة بالجلطات الدموية (الخثار) في القسم ٢. ومن المهم بشكل خاص الاطلاع على أعراض الجلطة الدموية، انظر القسم ٢ "الجلطات الدموية".

قبل قيامك بتناول بيلارافسوف يقوم طبيبك بإخضاعك لفحص عام ونسوي دقيق للتأكد من عدم الحمل مع الأخذ في الاعتبار موانع الاستعمال والمحاذير وكي يتأكد ما إذا كان بيلارامناسباً لك. ويجب إجراء مثل هذا الفحص سنوياً خلال تناولك لبيلارا.

## لا تتناول بيلارا

يجب عليك الامتناع عن تناول بيلارا إذا كان لديك أي من الأحوال الواردة أدناه. إن كان لديك أي من هذه الأحوال المذكورة أدناه فإنه يتعين عليك إطلاع الطبيب بذلك. سيقوم طبيبك بمناقشتك حول طرق التحكم في الانجاب الأخرى التي تناسبك أكثر.

- إذا كنت حساساً ضد اثينيلاستراديول أو خلات الكلورمادينون أو ضد أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مذكورة في القسم ٦).

- إن كان لديك (حالياً أو في أي وقت مضى) جلطة دموية في وعاء دموي في الرجلين (الجلطة الوريدية العميقة) أو في الرئة (الصمة الرئوية) أو في أعضاء أخرى.

- إذا لاحظت المراحل الأولى أو علامات الجلطة الدموية أو التهاب الأوردة أو انسداد مثل اضطراب التروية المخية العابر أو ألم حاد لحظي أو ألم بالصدر أو شعور بضيق في الصدر.

- إن كان لديك علم بأن لديك اضطراب يؤثر على تجلط الدم لديك، على سبيل المثال نقص بروتين سي أو نقص بروتين اس أو نقص ضد الثرومبين ٣ أو عامل ٥ لايدن أو الجسمام المضادة للدهون الفوسفاتية.

- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت راقداً لفترة طويلة (انظر القسم "الجلطات الدموية (الختار والانسداد)").

- إن كان لديك السكري وكان مستوى السكر في دمك متقلب بصورة عشوائية.

- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع يصعب التحكم فيه أو إذا كان ضغط الدم لديك يرتفع بشدة (إلى قيم تتعدى دائماً ١٤٠/٩٠ ملم زئبق).

- إذا كنت قد أصبت في أي وقت بنوبة قلبية أو سكتة.

- إذا كنت قد أصبت (في أي وقت) بالخنق الصدري (وهي الحالة التي تتسبب في ألم شديد بالصدر وقد تكون العلامة الأولى للنوبة القلبية) أو بنوبة نقص التروية العابرة (أعراض النوبة العابرة).

- إذا كان لديك أي من الأمراض التالية التي قد تتسبب في تعريضك لمخاطر أعلى للإصابة بالجلطة الوعائية:



- سكري شديد مع تلف الأوعية الدموية.
- ضغط دم مرتفع للغاية.
- مستوى مرتفع للغاية من الدهون في الدم (كوليسترول أو ترايغليسيرايدز).
- إذا أصبت بالحالة المعروفة بفرط الهوموسيستئين في الدم.
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت بالشقيقة المسماة "الشقيقة مع البوادر".
- إذا كنت تعاني من التهاب الكبد (على سبيل المثال بسبب فيروس) أو من الصفراء ولم ترجع مستويات الكبد لديك لحالتها الطبيعية.
- إذا كان لديك حكة في كامل الجسم أو كنت تعاني من اضطراب في تدفق المرارة وبالأخص إذا حدث هذا ارتباطاً بحمل سابق أو علاج بالاستروجين.
- إذا كان البيلوروبين (وهو أحد نواتج تكسير صبغ الدم) مرتفع في دمك، على سبيل المثال اضطراب الإخراج الخلقي (متلازمة ديلن - جونسون أو متلازمة روتر).
- إذا كان لديك ورم في الكبد في الوقت الحالي أو في الماضي.
- إذا كان لديك ألم شديد بالمعدة أو انتفاخ بالكبد أو لاحظت علامات نزيف بالبطن.
- إذا حدثت البورفيريا (وهي اضطراب في أيض صبغ الدم) للمرة الأولى أو رجعت مرة أخرى.
- إذا كان لديك حالياً أو في أي وقت مضى أو كان مشتبه إصابتك بورم خبيث مرتبط بالهرمون، على سبيل المثال سرطان الثدي أو الرحم.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات شديدة في أيض الدهون.
- إذا كنت تعاني من التهاب في البنكرياس وكان ذلك مرتبطاً بزيادة شديدة في دهون الدم (ترايغليسيرايدز).
- إذا كنت تعاني من صداع شديد أو متكرر أو مستديم.
- إذا أصبت باضطرابات مفاجئة في الإدراك (النظر أو السمع).
- إذا كان لديك اضطرابات حركية (وبالأخص علامات الشلل).
- إذا لاحظت ازدياد نوبات الصرع سوءاً.
- إذا كنت تعاني من اكتئاب شديد.
- إذا كنت تعاني من بعض أنواع الصمم الذي ازداد سوءاً خلال الحمل السابق.

- إذاتوقفت الدورة لسبب ما.
- إذا لديك نمواً غير طبيعي في الطبقة الداخلية للرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
- إذا حدث نزيف من المهبل لسبب من الأسباب.
- إذا حدثت أي من الأحوال المذكورة خلال تناول بيلارافعليك التوقف فوراً عن تناوله.

ينبغي عليك الامتناع عن تناول بيلارأو عليك التوقف عن تناوله فوراً إذا كان لديك مخاطرة كبيرة أو عدة مخاطر من اضطرابات تجلط الدم.

### تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بيلارا.

متي ينبغي عليك الاتصال بطبيبك؟

اطلب رعاية طبية عاجلة:

- إذا لاحظت علامات محتملة للجلطة الدموية والتي تؤثر إلى إصابتك بجلطة دموية في الساق (أي الخثار الوريدي العميق) أو جلطة في الرئة (أي الصمة الرئوية) أو نوبة قلبية أو سكتة (انظر قسم "الجلطة الدموية (الخثار) أدناه).  
للاطلاع على وصف وأعراض هذه الآثار الجانبية الخطيرة، يرجى مراجعة "كيفية التعرف على الجلطة الدموية"

**اخبر طبيبك إن كنت تعاني من أي من الأحوال التالية:**

إذا تطور الحال أو أصبح أسوأ أثناء تناولك لبيلارافيجب عليك أيضاً إخبار طبيبك:

- إذا كنت مدخناً: يزيد التدخين من مخاطرة الآثار الجانبية الخطيرة على القلب والأوعية الدموية أثناء تناول موانع الحمل الهرمونية المركبة. وترتفع هذه المخاطرة مع السن وزيادة استهلاك السجائر. وينطبق هذا بوجه الخصوص على النساء فوق سن ٣٥. فالمدخنات فوق سن ٣٥ عليهن استعمال طرق منع حمل أخرى.
- إذا كان لديك ضغط دم عالي أو مستويات مرتفعة من الدهون بصورة غير اعتيادية في الدم أو، إذا كان وزنك مفرطاً أو كان لديك السكري. في هذه الحالة فإن مخاطرة الآثار الجانبية الخطيرة لاستعمال موانع الحمل الهرمونية المركبة (مثل النوبة القلبية والصمة والسكتة الدماغية وأورام الكبد) تزداد.
- إذا كنت تعاني من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي (داء التهاب الأمعاء المزمن).

- إذا كان لديك ذئبة حمامية شاملة (وهو داء يصيب الجهاز المناعي لديك).
- إذا كان لديك متلازمة انحلال الدم اليوريمي (اضطراب في تجلط الدم يؤدي إلى الفشل الكلوي).
- إذا كان لديك انيميا الخلايا المنجلية (مرض وراثي يصيب خلايا الدم الحمراء).
- إذا كان لديك مستويات مرتفعة من الشحوم في الدم (فرط الجليسيريدات في الدم) أو تاريخ إيجابي في العائلة في هذه الحالة. وقد ارتبط فرط الجليسيريدات في الدم بمخاطرة مرتفعة في الإصابة بالتهاب البنكرياس.
- إذا كنت بحاجة للجراحة أو كنت راقداً لفترة طويلة من الوقت (راجع القسم ٢ "جلطات الدم (خثار)").
- إذا كنت قد وضعتي للتو فإنك معرضة بصورة أعلى لمخاطرة الإصابة بالجلطات الدموية. ينبغي عليك استشارة طبيبك متى يمكنك تناول بيلاربعد الولادة.
- إذا كان لديك التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي).
- إذا كنت بحاجة دوالي وريدية.

### جلطات الدم

يزيد استعمال موانع الحمل الهرمونية مثل بيلارامن المخاطرة التي تتعرضون لها في الإصابة بجلطة دموية مقارنة بعدم استعمالها. وفي حالات نادرة فإن الجلطة الدموية تؤدي لانسداد الوعاء الدموي وتتسبب في مشاكل خطيرة.

يمكن للجلطات الدموية ان تتكون:

- في الأوردة (ويشار إليها بـ"الخثار الوريدي" أو "صمة الخثار الوريدي" أو VTE).
- في الشرايين (ويشار إليها بـ"الخثار الشرياني" أو "صمة الخثار الشرياني" أو ATE).

إن الشفاء التام من الجلطات الدموية لا يكون كامل دائماً. وفي حالات نادرة يظل هناك آثار خطيرة دائمة أو في حالات أندر ما يؤدي للوفاة.

من المهم أن تتذكري أن مخاطرة الإصابة بجلطة دموية مؤذية بشكل عام بسبب بيلارا هي صغيرة.

كيفية التعرف على الجلطة الدموية

اطلب العناية الطبية العاجلة إذا لاحظت أي من العلامات أو الأعراض التالية:

<p>ما هي الإصابة المحتملة لديك؟</p>	<p>هل لديك أي من العلامات التالية؟</p>
<p>خثار وريدي عميق</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- انتفاخ في أحد الساقين أو على طول الوريد في الساق أو القدم خاصة إذا صاحب ذلك:</li> <li>- ألم أو ليونة في الساق يمكن الشعور بها فقط عند الوقوف أو المشي.</li> <li>- زيادة في حرارة الساق المصابة.</li> <li>- تغير لون الجلد بأن يتحول مثلاً إلى البهتان أو الاحمرار أو الازرقاق.</li> </ul>
<p>صمة رئوية</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- انقطاع مفاجئ للنفس أو تسارع التنفس.</li> <li>- كحة مفاجئة بدون سبب واضح قد تلفظ معها الدم.</li> <li>- ألم حاد في الصدر قد يزداد مع النفس العميق.</li> <li>- ثقل في الراس أو دوخة.</li> <li>- نبض قلب سريع أو غير منتظم.</li> <li>- ألم حاد في المعدة.</li> </ul> <p>إذا كنت غير متأكدة فعليك مراجعة طبيب حيث أن بعد هذه الأعراض مثل الكحة أو ضيق النفس قد يتم الخلط بينها وبين أحوال أخف مثل إصابة القناة التنفسية (على سبيل المثال "البرد المعتاد").</p>
<p>خثار الوريد الشبكي (جلطة دموية في العين)</p>	<p>أعراض تحدث في الغالب في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- فقدان البصر فوراً.</li> <li>- زغلة الرؤية غير المؤلمة والتي قد تتطور إلى فقدان البصر</li> </ul>

نوبة قلبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ألم بالصدر وعدم ارتياح وضغط وثقل.</li> <li>- شعور بالقرصة أو الامتلاء في الصدر أو الذراع أو أسفل الترقوة.</li> <li>- انتفاخ أو عدم هدم أو خناق.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم ارتياح في كامل الجسم يؤثر على الظهر والفاك والحلق والذراع والمعدة.</li> <li>- التعرق والغثيان والقيء أو الدوخة.</li> <li>- هزال شديد وقلق أو ضيق النفس.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نبض سريع أو غير منتظم بالقلب.</li> </ul>
سكتة دماغية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- هزال مفاجئ أو تنميل في الوجه أو الذراع أو الساق خصوصاً في جانب واحد من الجسم</li> <li>- ارتباك مفاجئ أو صعوبة في الكلام أو الفهم.</li> <li>- اضطراب مفاجئ في الرؤية في أحد أو كلا العينين.</li> <li>- اضطراب مفاجئ في المشي أو الدوار أو فقدان التوازن أو التنسيق.</li> <li>- صداع مفاجئ أو حاد أو لفترة طويلة بدون سبب معروف.</li> <li>- فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون صرع.</li> </ul> <p>تكون أعراض السكتة الدماغية في بعض الأحيان وجيزة مع الشفاء منها بصورة فورية وكاملة، لكن مازال يتعين عليك طلب العناية الطبية حيث أنه قد تكون عرضة للإصابة بسكتة أخرى.</p>
الجلطات الدموية تسد أوعية أخرى	<ul style="list-style-type: none"> <li>- انتفاخ وازرقاق أحد الأطراف.</li> <li>- ألم شديد في المعدة (الم حاد بالبطن)</li> </ul>

الجلطات الدموية في الوريد  
ماذا يحدث إذا ما تكونت جلطة دموية في الوريد؟



- ارتبطت موانع الحمل الهرمونية المركبة بزيادة مخاطرة تكون الجلطات الدموية في الوريد (خثار وريدي). غير أن مثل هذه الآثار الجانبية نادرة. وهي تحدث في أغلب الأحيان في العام الأول من استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة.
- إذا ما تكونت جلطة دموية في وريد في الساق أو القدم فقد تتسبب في حدوث الجلطة الوريدية العميقة.
- إذا انتقلت الجلطة الدموية من الساق واستقرت في الرئة فقد تتسبب في حدوث الصمة الرئوية.
- وفي حالة نادرة تتكون الجلطة الدموية في أجهزة أخرى مثل العين (خثار الوريد الشبكي).

#### متى تكون هناك مخاطرة قصوى في الإصابة بجلطة دموية؟

تصل مخاطرة الإصابة بجلطة دموية في الوريد أقصاها خلال السنة الأولى من تناول موانع الحمل الهرمونية المركبة. كما أن المخاطرة قد تكون مرتفعة أيضاً إذا عاودت تناول موانع الحمل الهرمونية المركبة (نفس المنتج أو منتج مختلف) بعد انقطاع لمدة ٤ أسابيع أو أكثر. تصبح المخاطرة أقل بعد مرور السنة الأولى لكنها تظل دائماً أعلى بشكل طفيف عما إذا كنت لا تتناول موانع الحمل الهرمونية المركبة. حينما تتوقفي عن تناول بيلارا فإن مخاطرة الإصابة بالجلطة الدموية تعود للمستوى الاعتيادي في غضون بضعة أسابيع.

#### ما هي مخاطرة الإصابة بجلطة دموية؟

تتوقف المخاطرة على المخاطرة الطبيعية لديك في الإصابة بصمة الخثار الوريدي ونوع موانع الحمل الهرمونية المركبة التي تتناولينها. إن مخاطرة الإصابة بجلطة دموية في الساق أو الرئة (الجلطة الوريدية العميقة أو الصمة الرئوية) بسبب بيلاراهي صغيرة بشكل عام.

- تصاب امرأتين من بين ١٠,٠٠٠ امرأة لا يستخدمن موانع الحمل الهرمونية المركبة ولسن بحوامل بجلطة دموية سنوياً.
- من بين ١٠,٠٠٠ امرأة يستخدمن موانع الحمل الهرمونية المركبة المحتوية إما على ليفونوجستريل أو نوريسيترون أو نورجستات ٥-٧ منهم يصبن بجلطة دموية سنوياً.
- ليس من المعروف بعد مدى نسبة الإصابة بالجلطة الدموية من استعمال بيلارا بالمقارنة بالمخاطرة المرتبطة موانع الحمل الهرمونية المركبة المحتوية على ليفونوجستريل.
- تتوقف مخاطرة الإصابة بالجلطة الدموية على تاريخك المرضي الشخصي (أنظر "العوامل التي تزيد من مخاطرة الإصابة بالجلطة الدموية" أدناه).

مخاطرة الإصابة بالجلطة الدموية سنوياً	
حوالي ٢ من بين ١٠,٠٠٠ امرأة	نساء لا يستعملن أقراص / لصقة/ خاتم موانع الحمل الهرمونية المركبة ولسن بحوامل
حوالي ٥-٧ من بين ١٠,٠٠٠ امرأة	نساء يستعملن أقراص موانع الحمل الهرمونية المركبة المحتوية على ليفونوجستريل أو نوريسيترون أو نورجستات
غير معروف	نساء يستعملن بيلارا

إذا لاحظت زيادة في تردد أو كثافة نوبات الصداع أثناء استعمال بيلارا (والذي قد يعني وجود اضطراب في تغذية الدم للمخ) فعلى استشارة طبيبك في أسرع وقت ممكن. وهو/ هي قد ينصحك بالتوقف فوراً عن تناول بيلارا.

#### العوامل التي تزيد من مخاطرة الإصابة بالجلطة الدموية

إن مخاطرة الإصابة بجلطة دموية مع بيلارا صغيرة لكن هناك بعض الأحوال التي تزيد من المخاطرة. فالمخاطرة لديك عالية:

- إذا كان وزنك مفرطاً (مؤشر كتلة الجسم يتجاوز ٣٠ كلجم/م<sup>٢</sup>)

- إذا كان أحد أفراد اسرتك قد أصيب بجلطة في الساق أو الرئة أو في جهاز آخر في سن صغيرة (على سبيل المثال تحت سن الـ٥٠). في هذه الحالة فقد يكون لديك اضطراب وراثي في تجلط الدم.
- إذا كنت بحاجة لإجراء جراحة أو إذا كنت راقدة لفترة طويلة من الوقت بسبب إصابة أو مرض أو تجبيس ساقك. قد يلزم التوقف عن استعمال بيلارا قبل بضعة أسابيع من إجراء الجراحة أو خلال الفترة التي تكونين فيها غير متحركة. إذا كان عليك التوقف عن استعمال بيلارا فعليك استشارة طبيبك متى يمكن معاودة استعماله.
- عندما تتقدمين في السن (خاصة بعد سن ٣٥).
- إذا كنت قد وضعتي قبل أقل من بضعة أسابيع.

وتزداد مخاطرة الإصابة بجلطة الدمة مع ازدياد تلك الأحوال لديك.

قد يزيد الطيران (لأكثر من ٤ ساعات) مؤقتاً من مخاطرة إصابتك بالجلطة الدموية خصوصاً إذا كان لديك بعض من العوامل المذكورة.  
من المهم إخبار طبيبك إذا كانت أي من هذه الأحوال تنطبق عليك حتى لو كنتي غير متأكدة. فقد يقرر طبيبك ضرورة التوقف عن استعمال بيلارا.  
إذا تغيرت أي من الأحوال أعلاه أثناء استعمالك لبيلارا، على سبيل المثال معاناة أحد الأقرباء من الدرجة الأولى بالختار لسبب غير معلوم أو إذا زاد وزنك فعليك إخبار الطبيب.

## الجلطات الدموية في الشريان

ماذا الذي قد يحدث إذا تكونت جلطة دموية في الشريان؟

على غرار الجلطة الدموية في الوريد فإن الجلطة الدموية في الشريان قد تسبب مشاكل خطيرة. على سبيل المثال فقد تتسبب في نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

العوامل التي تزيد من مخاطرة إصابتك بجلطة دموية في الشريان

من المهم ملاحظة أن مخاطرة الإصابة بالنوبة القلبية أو السكتة الدماغية من جراء استخدام بيلارا هي صغيرة للغاية غير أنها قد تزداد مع:

- التقدم في السن (بعد عمر ٣٥ سنة).
- إذا كنت مدخنة. عند استعمال موانع الحمل الهرمونية المركبة مثل بيلارا فإننا ننصحك بالتوقف عن التدخين. فإذا كنت غير قادرة عن التوقف عن التدخين وكان سنك أكثر من ٣٥ سنة فقد ينصحك طبيبك باستعمال نوع آخر من موانع الحمل.
- إذا كان وزنك مفرطاً.
- إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم لا يمكن التحكم فيه بالعلاج.
- إذا كان أحد أفراد أسرتك من الدرجة الأولى قد أصيب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن صغيرة (أقل من حوالي ٥٠ عام). وفي هذه الحالة فقد تكون مخاطرة إصابتك بالنوبة القلبية أو السكتة الدماغية أعلى.

- إن كان لديك أو لدى أحد أفراد أسرتك من الدرجة الأولى مستوى مرتفع من الشحوم في الدم (كوليسترول أو تريجليسيريد).
  - إذا أصبت بالشقيقة وخاصة الشقيقة البوادر.
  - إذا كان لديك مشكلة في القلب (اضطراب الصمام أو اضطراب في النبض والمسمى بالرجفان الشرياني).
  - إذا كان لديك داء السكري.
- إذا كان لديك أكثر من واحد من هذه الأحوال أو كان أي منها شديداً بصورة خاصة فإن مخاطرة الإصابة بجلطة دموية قد تصبح أكثر ارتفاعاً.
- إذا تغيرت أي من الأحوال أعلاه أثناء استعمالك لبيلارا، على سبيل المثال قيامك بالتدخين أو معاناة أحد الأقرباء من الدرجة الأولى بالختار لسبب غير معلوم أو إذا زاد وزنك فعليك إخبار الطبيب.

## السرطان

تظهر بعض الدراسات إن هناك مخاطرة الإصابة بسرطان عنق الرحم لدى النسوة اللاتي يكون عنق الرحم لديهن مصاباً بأحد الفيروسات التي تنتقل عبر الاتصال الجنسي (فيروس الورم الحليمي) من بين من يستخدمن الحبوب لفترة طويلة. غير أنه من غير الواضح إلى أي مدى تتأثر هذه النتائج بعوامل أخرى (على سبيل المثال الفوارق في عدد الرفقاء الجنسيين أو في استعمال الطرق الميكانيكية في منع الحمل).

وأشارت الدراسات إلى زيادة طفيفة في مخاطرة الإصابة بسرطان الثدي لدى النسوة اللاتي يستعملن في هذا الوقت موانع الحمل الهرمونية المركبة. وفي سياق العشر سنوات اللاحقة للتوقف عن استعمال موانع الحمل الهرمونية المركبة فإن هذه المخاطرة المرتفعة تتناقص تدريجياً لتعود إلى مستوى المخاطرة الأصلي المرتبط بالسن. وبما أن سرطان الثدي نادر لدى النساء اللاتي يقل أعمارهن عن ٤٠ عام، فإن العدد الفائض من إصابات سرطان الثدي التي تم تشخيصها حالياً ومن وقت قريب بين مستخدمي موانع الحمل الهرمونية المركبة هو صغير بالنسبة للمخاطرة الشاملة لسرطان الثدي.

حدثت في حالات نادرة أورام حميدة وأقل منها ندرة أورام خبيثة في الكبد بعد تعاطي موانع الحمل الهرمونية المركبة. وقد يتسبب ذلك في نزيف داخلي خطير. في حالة وجود ألم شديد في منطقة المعدة لا يتلاشى من تلقاء نفسه فينبغي عليك استشارة الطبيب.

### أمراض أخرى

يظهر لدى العديد من النساء زيادة طفيفة في ضغط الضغط عن تناول موانع الحمل الهرمونية. فإذا ارتفع ضغط الدم لديك لدرجة كبيرة أثناء تناولك بيلارا فسوف ينصحك الطبيب بالتوقف عن تناوله.

وقد يؤثر التبقيع أيضاً إلى أن أثر مانع الحمل قد انخفض. في بعد الحالات قد لا يكون هنا كطمت كاذب بعد تناول بيلارا لمدة ٢١ يوم. إذا كنت قد تناولت بيلارا طبقاً للتعليمات الواردة في القسم ٣ أدناه، فمن غير المحتمل أن تكوني حامل. إذا لم تم تناول بيلارا حسب التعليمات قبل حدوث الطمث الكاذب للمرة الأولى، فيلزم التأكد من عدم الحمل قبل مواصلة الاستعمال.

### الأدوية الأخرى وبيلارا

اخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتعاطين أو تناولت مؤخراً أو كنت تتناولين أي أدوية أخرى.

قد يتضرر تأثير مانع الحمل بيلارا إذا تناولت مواد فعالة أخرى في نفس الوقت. وهذا يشمل الأدوية التالية:

أدوية علاج الصرع (مثل كربامازين وفينوتوينوتوبيرامات) وأدوية معالجة السل (مثل ريفامبين وريفامبين وريفامبين) وبع المضادات الحيوية من امبسيلين وتتراسايكلين وجريزوفولفينوالمهدئات وباركسالونوبريميديونومودافينيل وبعض أدوية علاج الإصابة باللايدز (مثل ريتونافير) والمستحضرات المحتوية على نبتة سان جون (Hypericum perforatum). قد تؤثر الأدوية التي تحفز حركة الأمعاء (مثل ميتوكلوبراميد) والفحم النشط على امتصاص المواد الفعالة في بيلارا.

يجب عليك الامتناع عن تناول الأدوية العشبية المحتوية على نبتة سان جون مع بيلارا.

إذا كنت تتعاطين دواءً يحتوي على أحد المواد الفعالة أعلاه (باستثناء نبتة سان جون) أو بدأت بتعاطيها، فبإمكانك الاستمرار في تناول بيلارا. يتعين عليك أثناء العلاج بهذه الأدوية استخدام المزيد من طرق منع الحمل الميكانيكية (على سبيل المثال الواقي). إذا تعاطيت هذه الأدوية فإنه يلزمك أيضاً استخدام طرق منع الحمل الميكانيكية لمدة لا تقل عن ٧ أو أكثر من

٢٨ يوم بعد نهاية العلاج. إذا كان من الضروري الاستمرار على العلاج بالمواد الفعالة المذكورة أعلاه، فينبغي عليك استخدام طرق منع الحمل غير الهرمونية. استشري طبيبك أو الصيدلي بهذا الصدد.

إذا تجاوز الاستخدام الآني للمستحضر الطبي نهاية أقراص شريط موانع الحمل الهرمونية المركبة فيجب عليك بدء الشريط التالي من أقراص موانع الحمل الهرمونية المركبة بدون فترة راحة.

قم بإخبار طبيبك إذا كنت تتناولين الانسولين أو غيره من الأدوية لخفض مستوى السكر في الدم. فقد يكون من الضرورية تغيير جرعة تناول مثل هذه الأدوية.

عند استخدام موانع الحمل الهرمونية فإن إخراج ديازيبام أو سايكلوسبورين أو ثيوفيلين أو بريدنيسولون قد ينخفض مما يؤدي إلى أن يكون تأثير هذه المواد أكبر وأطول في الوقت. قد ينخفض تأثير المستحضرات المحتوية على كلوفيراتوباراسيتامول والمورفين أو اللورازيبام إذا تم تعاطيها في نفس الوقت مع بيلارا.

يرجى ملاحظة أن التفاصيل أعلاه تسري أيضاً إذا ما تناولت أي من هذه المواد الفعالة مباشرة قبل البدء في تعاطي بيلارا.

قد تتأثر بعض اختبارات المختبر حول وظائف الكبد والغدة الكظرية والدرقية وبعض بروتينات الدم وأيض الكريوهيدرات وتجلط الدم بتعاطي بيلارا. لذا يجب عليك قبل إجراء اختبار الدم إخبار الطبيب بأنك تتعاطين بيلارا.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

لا ينصح بتناول بيلارا أثناء الحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء تعاطي بيلارا فينبغي عليك التوقف فوراً عن تناوله. غير أن التعاطي السابق لبيلارا لا يبرر الاجهاض.



إذا تناولت بيلارا فينبغي تذكر بأن إنتاج اللبن قد ينخفض وقد تتأثر جودته. فكمية صغيرة للغاية من المادة الفعالة تنتقل إلى اللبن. يجب عدم استعمال موانع الحمل الهرمونية مثل بيلارا أثناء الرضاعة.

### **القيادة واستخدام الآلات**

ليس معروفاً عن موانع الحمل الهرمونية المركبة أن لديها تأثيراً سلبياً على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

### بيلازا تحتوي على احادي هيدرات اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك على أن لديك حساسية من بعض السكريات، فعليك الاتصال بالطبيب قبل استعمال بيلازا.

### ٣- كيفية تناول بيلازا

تناول هذا الدواء دائماً تماماً كما وصفه لك الطبيب. راجع طبيبك أو الصيدلي إن كنت غير متأكد.

### طريقة تناول

يتم تناول عبر الفم.

### كيف ومتي يجب عليك تناول بيلازا؟

اضغط القرص الأول في الموقع الموجود على عبوة الدورة والمعلم عليه اسم الاسبوع (مثلاً "Sun" أي الأحد) وابتلعيه دون مضغ. ثم تناولي قرصاً آخرًا كل يوم في اتجاه السهم إن أمكن في نفس الوقت من اليوم ويفضل أن يكون في المساء. وإن أمكن فإن المدة بين تناول قرصين يجب أن تكون ٢٤ ساعة. إن التاريخ المطبوع على عبوة الدورة يمكنك من التحقق إذا كنت قد أخذت القرص الخاص بهذا اليوم.

تناولي قرصاً يومياً لمدة ٢١ يوم متتالية. بعد ذلك هناك راحة لمدة سبعة أيام. يبدأ الطمث الكاذب المشابه للدورة الشهرية عادة من ٢-٤ أيام بعد تناول آخر قرص. وبعد مرور راحة السبع أيام واصلي تناول الأقراص من شريط العبوة التالية من بيلازا حتى لو لم يتوقف النزف.

### متي يمكن البدء في تناول بيلازا؟

إذا لم تكوني قد تناولت أي موانع حمل هرمونية من قبل (خلال الدورة الشهرية السابقة)

تناولي أول قرص من بيلازا في أول يوم من دورتك الشهرية التالية.

يبدأ منع الحمل من اليوم الأول للتعاطي ويدوم طوال مدة الراحة. إذا كانت دورتك قد بدأت بالفعل، تناول القرص الأول في اليوم الثاني إلى الخامس من الدورة سواءً كان النزف قد توقف أم لا. غير أنه في هذه الحالة ينبغي عليك استعمال طرق ميكانيكية إضافية لمنع الحمل خلال السبع أيام الأولى من التعاطي (قاعدة السبع أيام).

إذا كان قد مضى على بدء دورتك خمسة أيام، فيرجى الانتظار حتى الدورة التالية ومن ثم البدء في تناول بيلارا.

إذا كنت قد تناولتي مانع حمل هرموني آخر غير بيلارا من قبل  
تناولي كافة اقراص العبوة القديمة كالمعتاد. ينبغي عليك البدء في تناول بيلارا في اليوم التالي لفترة الراحة أو فترة الايحاء لمانع الحمل الهرموني المركب.

إذا كنت قد تناولتي مانع حمل هرموني يحتوي فقط على بروجستوجن (اقراص بروجستوجن فقط)  
عند استعمال مانع حمل هرموني يحتوي فقط على بروجستوجن فقد يختفي الطمث الكاذب المشابه للدورة الشهرية. تناول أول قرص من بيلارا في اليوم التالي لتناولك آخر قرص بروجستوجن فقط. وفي هذه الحالة فيجب عليك استخدام طرق منع الحمل الميكانيكية الأخرى خلال السبع أيام الأولى.

إذا كنت قد أخذت حقن مانع حمل هرموني أو زراعة منع حمل في السابق  
تناول أول قرص من بيلارا في اليوم الذي يتم في إزالة الزراعة أو اليوم التالي المنتظر ليوم الحقن. وفي هذه الحالة فيجب عليك استخدام طرق منع الحمل الميكانيكية الأخرى خلال السبع أيام الأولى.

إذا تعرض للإجهاض خلال الثلاث أشهر الأولى من الحمل  
بإمكانك بعد الإجهاض مباشرة تناول بيلارا. وفي هذه الحالة لا يلزمك استعمال طرق إضافية لمنع الحمل.

إذا وضعتى أو أجهضتى من الشهر الثالث حتى السادس من الحمل  
إذا لم تكوني ترضعين بصورة طبيعية، بإمكانك تناول بيلارا بعد ٢١-٢٨ يوم من آخر ولادة.  
ولا يلزمك استعمال طرق ميكانيكية إضافية لمنع الحمل.

غير أنه إذا انقضت ٢٨ يوم على الولادة فإنه ينبغي عليك استخدام طرق منع الحمل  
الميكانيكية الأخرى خلال السبع أيام الأولى.

إذا كنت قد مارست العلاقة الحميمة، فينبغي عليك التأكد من عدم وجود حمل أو الانتظار  
لحين الدورة التالية قبل البدء بتناول بيلارا.

تذكري أنه لا يجب تناول بيلارا اثناء الرضاعة الطبيعية (انظري قسم "الحمل والرضاعة  
الطبيعية").

### **لأي مدة يمكن تناول بيلارا؟**

يمكنك تعاطي بيلارا حسبما تريد طالما أن ذلك غير مقيد بمخاطر صحية عليك. بعد  
توقفك عن تناول بيلارا فإن موعد الدورة التالية قد يتأخر لمدة أسبوع.

### **ماذا يجب عليك القيام به في حالة القيئ الإسهال أثناء تعاطي بيلارا؟**

إذا حدث قيئ أو إسهال خلال ٤ ساعات من تناولك للقرص، فمن المحتمل أن المادة الفعالة  
في بيلارا لم يتم امتصاصها. والوضع تقريباً نفسه في حالة نسيان تناول قرص وعليك تناول  
قرص جديد من شريط جديد آخر. وإن أمكن فيجب تناول القرص الجديد في غضون ١٢  
ساعة بعد تناول آخر قرص والاستمرار في تناول بيلارا في الوقت المعتاد. إذا لم يكن هذا  
ممكناً أو أنه قد مضت أكثر من ١٢ ساعة بالفعل فيرجى اتباع القسم "إذا نسييت تناول بيلارا"  
أو الاتصال بالطبيب.

### إذا تناولت أكثر مما يجب عليك تناوله من بيلارا

لا يوجد دليل على حدوث علامات تسمم شديد بعد تناول عدد كبير من الأقراص في جرعة واحدة. وقد يحدث غثيان وقيء لدى البنات وطمث طفيف من المهبل. وفي هذه الحالات يجب مراجعة الطبيب. وإذا كان ضرورياً فسوف يقوم الطبيب بفحص توازن الملح والماء ووظائف الكبد.

### إذا نسيت تناول بيلارا

إذا نسيت تناول قرصاً في الوقت المعتاد فإنه يجب عليك تناوله خلال الـ ١٢ ساعة التالية بحد أقصى. وفي هذه الحالة يجب الاستعانة بطرق أخرى في منع الحمل وبإمكانك مواصلة تناول الأقراص كالمعتاد.

إذا كانت المدة تتجاوز ١٢ ساعة، فإن تأثير بيلارا لمنع الحمل يصبح غير مؤكد. وفي هذه الحالة يجب عليك تناول القرص المنسي فوراً ومواصلة تناول بيلارا في الوقت المعتاد. وهذا يعني أنك قد تتعاطين قرصين في نفس اليوم. وفي هذه الحالة يجب عليك الاستعانة بطرق منع الحمل الميكانيكية الأخرى (مثل الواقي) خلال السبع أيام الأولى. إذا حدث خلال هذه السبع أيام أنك استهلكت عبوة الدورة، فعليك البدء في تناول الأقراص من عبوة الدورة التالية من بيلارا فوراً أي يجب ألا يكون هناك راحة (قاعدة السبع أيام). قد لا يحدث لك الطمث الكاذب بشكل طبيعي حتى يتم استهلاك العبوة الجديدة. لكن قد يكون هناك زيادة في النزف الاختراقياً والتبقيع أثناء استخدام العبوة الجديدة.

كلما كان عدد الأقراص المنسية كبير كلما زادت المخاطرة في الحماية من وقوع الحمل. إذا نسيت قرص أو اثنين في الاسبوع الأول ومارست العلاقة الحميمة قبل النسيان، فيجب العلم بأن هناك مخاطرة لوقوع الحمل. ويسري نفس الشيء إذا نسيت قرص أو اثنين ولم يحدث لك الطمث خلال فترة الراحة. وفي هذه الحالات يجب مراجعة الطبيب.

### إذا رغبت في تأخير دورتك الشهرية

حتى لو لم يوصي الطبيب به فإنه يمكن تأجيل الدورة الشهرية (الطمث الكاذب) بالانتقال مباشرة على الشريط الجديد من بيلارا بدلاً من فترة الراحة وحتى نهاية الشريط الثاني. قد تعاني من التقيح (نقط أو بقع من الدم) أو النزف الاختراقي أثناء استخدام هذا الشريط الثاني. واصلي بعد مدة الراحة لسبعة أيام الاعتيادية واصلي مع الشريط الثاني. ويمكنك مراجعة الطبيب لاستشارته قبل أن تقرري تأخير الدورة الشهرية.

### إذا رغبت في تغيير اليوم الأول للدورة الشهرية

إذا تناولت الأقرص حسب التعليمات، فإن الدورة الشهرية/ الطمث الكاذب سوف يبدأ في أسبوع الراحة. إذا كان عليك تغيير هذا اليوم، فيمكنك ذلك عبر تقصير مدة الراحة (ولكن لا يجب أبداً إطالتها). على سبيل المثال إذا كانت فترة الراحة لديك تبدأ يوم الجمعة وترغبين في أن تكون يوم الثلاثاء (قبل ذلك بثلاثة أيام)، فينبغي عليك البدء في الشريط الجديد ٣ أيام قبل الموعد المعتاد. وإذا جعلت فترة الراحة قصيرة للغاية (على سبيل المثال ٣ أيام أو أقل) فقد لا يحدث لك أي طمث خلال فترة الراحة هذه. وقد يعتربك التبقيع (نقط أو بقع من الدم) أو النزف الاختراقي.

إذا لم تكوني متأكدة من الطريقة فعليك الاتصال بالطبيب للمشورة.

### إذا توقفت عن تعاطي بيلارا

إذا توقفت عن تناول بيلارا، فسوف تستعيد المبايض سريعاً نشاطها بالكامل وقد تصبحين حاملاً.

إن كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فينبغي طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

### ٤- الآثار الجانبية المحتملة

شأنه كشأن الأدوية الأخرى، فإن لهذا الدواء آثار جانبية بالرغم أنه قد لا تصيب كل فرد. إذا أصبت بأي آثار جانبية خصوصاً إن كانت شديدة ومستمرة أو حدث أي تغيير في صحتك تعتقدين أنه بسبب بيلارا، فيرجى مخاطبة الطبيب.

توجد مخاطرة للإصابة بجلطات دموية في الأوردة (صمة الخثار الوريدي) أو جلطات دموية في الشرايين (صمة الخثار الشرياني) لكافة النساء اللاتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية

المركبة. ولمزيد من المعلومات التفصيلية حول مختلف المخاطر الناجمة عن تعاطي موانع الحمل الهرمونية المركبة، يرجى مراجعة القسم ٢ " ما يجب عليك معرفته قبل تناول بيلارا".

فيما يلي مدى تردد الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها:

**شائعة للغاية:** قد تصيب أكثر من فرد واحد من بين ١٠ أفراد.

الغثيان والإفراز المهبلي والألم خلال الدورة وانقطاع الدورة والنزول الاختراقي والتقيح والصداع وألم بالصدر.

**شائعة:** قد تصيب حتى فرد واحد من بين ١٠ أفراد

الاكتئاب والانفعال والعصبية والدوار والشقيقة (و/أو مضاعفاتها) واضطراب النظر والقيء وحب الشباب وألم بالبطن والتعب والشعور بالثقل في الساقين وتراكم الماء وزيادة الوزن وزيادة في ضغط الدم.

**غير شائعة:** قد تصيب حتى فرد واحد من بين ١٠٠ فرد

ألم بالمعدة وحساسية مفرطة تجاه الدواء بما في ذلك حساسية الجلد والانتفاخ والاسهال ومشاكل تصبغ الجلد وظهور بقع بنية على الوجه وتساقط الشعر وجفاف الجلد وألم بالظهر ومشاكل في العضلات وإفراز من الثديي وتغيرات حميدة في الأنسجة الضامة بالثدي والإصابة الفطرية بالمهبل ونقصان الشهوة والنزوع للتعرق وتغيرات في شحوم الدم بما في ذلك زيادة مستويات الترايغليسيريد.

**نادرة:** قد تصيب حتى فرد واحد من بين ١٠٠٠ فرد

التهاب الملتحمة وعدم الارتياح عند ارتداء العدسات اللاصقة والصمم الفجائي وطنين بالأذن وارتفاع في ضغط الدم وانخفاض في ضغط الدم وهبوط الدورة الدموية ودوالي الأوردة.

الجلطات الدموية الضارة في الوريد أو الشريان على سبيل المثال:



- في الساق أو القدم (الجلطة الوريدية العميقة DVT).
- في الرئة (الصمة الرئوية PE).
- النوبة القلبية.
- السكتة الدماغية.
- أعراض السكتة الصغرى أو السكتة المؤقتة والمعروفة باسم بالنوبة الاقفارية العابرة TIA.
- جلطات دموية في الكبد والمعدة/ الأمعاء والكلى أو العين.

قد ترتفع فرصة الإصابة بالجلطة الدموية إذا كان لديك أية أحوال أخرى تزيد من هذه المخاطرة (انظر قسم ٢ لمزيد من المعلومات حول الأحوال التي تؤدي لزيادة مخاطرة الإصابة بجلطات الدم وأعراض الجلطة الدموية).

البثور والاكزيما واحمرار الجلد والحكة وتدهور الصدفية وفرط الشعر بالجسم أو في الوجه وتضخم الثدي والتهاب المهبل وطمث طويل و/أو أكثر كثافة والمتلازمة المسماة ما قبل الدورة الشهرية (مشاكل بدنية وحسية قبل بدء الدورة) وازدياد الشهية.

نادرة جداً: قد تصيب حتى فرد واحد من بين ١٠,٠٠٠ فرد  
حمامي عقدة (عقد حمراء على الجلد).

- كما تم الربط بين موانع الحمل الهرمونية المركبة بزيادة مخاطر الأمراض الخطيرة واثارها:
- مخاطرة انسداد الأوردة والشرابين.
  - مخاطرة الإصابة بمرض القناة المرارية.
  - مخاطرة الأورام (على سبيل المثال أورام الكبد والتتسبب في حالات منعزلة نزيه بتجويف البطن يهدد الحياة وسرطان عنق الرحم والثدي).
  - تدهور الالتهاب المزمن للأمعاء (مرض كرون والتهاب القولون التقرحي).

إذا لزم الامر قم باستشارة طبيبك.

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدث لك أية آثار جانبية فيجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. كما يمكن الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني المشار إليه في الملحق ٥. بإبلاغك عن الآثار الجانبية فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية
o فاكس +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
o للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبقيظ وإدارة الأزمات هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+ تحويل: ٢٣٤٠- ٢٣٥٣
٢٣٥٦-٢٣١٧-٢٣٥٤-٢٣٣٤
o الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
o البريد الإلكتروني: <a href="mailto:npc.drug@sfd.gov.sa">npc.drug@sfd.gov.sa</a>
o الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.sfd.gov.sa">www.sfd.gov.sa</a>

دول الخليج الأخرى:  
الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة

٥- كيفية تخزين بيلارا : لا تقم بتخزينه في مناخ يتجاوز ٣٠ درجة مئوية. احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.  
لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته المدونة على العبوة. يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم في الشهر.

لا تتخلص من أية أدوية عبر المجاري أو قمامة المنزل. سل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فهذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي بيلارا

- المواد الفعالة هي اثينيلاستراديول، خلات الكلورمادينون. يحتوي القرص المغلف الواحد على ٠,٠٣٠ ملجم من اثينيلاستراديول و ٢,٠ ملجم من خلات الكلورمادينون.

- المكونات الأخرى هي

جسم القرص: احادي هيدرات اللاكتوز ونشاء الذرة وبروفيدون كيه ٣٠  
واستيراتالمغناسيوم، كسوة القرص: هايبروميلوز واحادي هيدرات اللاكتوزوماكروجول

وبروبلين جلايكولواتلك وثاني أكسيد التيتانيوم (E 171) وأكسيد الحديد الاحمر ( E )  
.172).

ما هو شكل بيلارا وما هي محتويات العبوة  
قرص مغلف مستدير بلون وردي باهت.

أقراص مغلقة ٢١×١ أو ٢١×٣ معبأة في أشرطة دوائية PVC/PVDC//A1 أو PP//A1  
أو PP//PP داخل علبة من الكرتون.

### صاحب ترخيص التسويق

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة  
المدينة الصناعية – حائل- المملكة العربية السعودية  
رقم المبنى ٦٩٧٩  
الرياض ٥٥٤١٤  
تلفون: ٧٩٠٠ ٢٦٨ ١١ ٩٦٦+

### المصنع

شركة جريننتال المساهمة

٥٢٠٩٩ آخن

المانيا

جديون ريشترش.م.ع.

اتش ١١٠٣ بودابست

جيومروي ليت ٢١-١٩

المجر

آخر تعديل لهذه النشرة في مارس ٢٠١٤

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لاتترك الأدوية في متناول الأطفال