

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Belara®

Was ist Belara und wann wird es angewendet?

Belara ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Chlormadinon als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen.

Belara bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Anwendung von Belara beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Belara empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut



gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Anwendung von Belara entscheiden.

Das Vergessen der Tabletteneinnahme, Erbrechen und Durchfall (siehe Kapitel «Wie verwenden Sie Belara? Anwendungsfehler und Überdosierung») sowie die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten? Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln») können die Wirksamkeit eines hormonalen Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Belara beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Belara beginnen können.

Belara ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass Sie Belara anwenden.

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen. Nur Kondome können dagegen schützen.

Wann darf Belara nicht eingenommen werden?

Belara darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein- C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura» die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;



- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Ribavirin, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s. a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel);
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und damit verbundenen hohen Blutfettwerten leiden oder gelitten haben;
- wenn sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Belara sind.

Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen.
- Plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache.
- Unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung.
- Plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung.
- Plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm.
- Plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen.
- Kollaps.
- Mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation.
- Deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen.
- Bei Gelbsucht.
- Bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Anwendung von Belara verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit



Atembeschwerden. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (vererbten) und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellenanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden;

Dies gilt auch, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben: Endometriose; Depressionen; Epilepsie; Multiple Sklerose; Tetanie (starke Muskelkrämpfe); Herzinsuffizienz; Asthma.

Gelegentlich können während der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Anwendung von Belara meiden.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Belara ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in den Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen,



was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt/einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;	Herzinfarkt



• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichts-verlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Belara oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Belara nicht angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Belara beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Anwendung von Belara ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Belara anwenden:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 6 bis 9 von 10'000 Frauen, die ein CHC wie Belara anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.



In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Belara einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Belara nicht angewendet werden. (siehe «Wann darf Belara nicht angewendet werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Belara abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Belara wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Belara beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Belara abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Belara sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung von Belara wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr



Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;

- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematoses.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines

Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Belara zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Belara anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Belara über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Belara oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

Die Anwendung von Chlormadinonacetat wurde mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere, wenn Sie es in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Behandlung mit Belara beenden (siehe „Wann darf Belara nicht eingenommen werden?“). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z. B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre



Ärztin informieren.

In seltenen Fällen wurden gutartige – noch seltener bösartige – Lebertumoren nach der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beobachtet. Dies kann zu ernsthaften Blutungen im Magen führen. Bei starken Schmerzen im Magen, welche nicht von selbst aufhören, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Belara anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt / einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Belara enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Belara einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Bitte nehmen Sie Belara erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Belara beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren) und Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie längerfristige Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline), und Johanniskrautpräparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Belara weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Belara fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Belara?») anzufangen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Belara einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (*Hypericum*) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.



Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Belara im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Belara Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Belara kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Belara und wenn Sie Belara absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel. Es ist deshalb wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln zu informieren.

Verwenden Sie Belara nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Belara darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Belara beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Wirkung von Belara auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Belara hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Darf Belara während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Belara darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Belara schwanger werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, muss die Einnahme sofort gestoppt werden und einen Arzt/Ärztin aufgesucht werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Belara nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann. Sehr geringe Mengen der Wirksubstanzen gelangen in die Milch. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Belara sollten erst nach dem Abstillen eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Belara?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Beginn der Einnahme

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z.B. «So» für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut mit Flüssigkeit. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – eingenommen. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtablette 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 Monatsblutung (Entzugsblutung) ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Packung Belara fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Ihre erste Packung Belara

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

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

Der Empfängnisschutz 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 Filmtablette am 2.-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 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 21-Tage-Präparat oder ein 22-Tage-Präparat (Kombinationspille) eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden.

Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Belara Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Belara nach dem üblichen Einnahme-freien Intervall beginnen. Sie brauchen in beiden Fällen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher eine ohne Pause einzunehmende Kombinationspille (28-Tage-Pille mit 21, 22 oder 24 aktiven Tabletten mit Wirkstoffen und 4, 6 oder 7 Tabletten ohne Wirkstoffe) verwendet haben:

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21, 22 oder 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Belara Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Belara im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein reines Gestagen Präparat (sog. POP oder «Mini-Pille») eingenommen haben:

Die Umstellung auf Belara kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Belara-Einnahme müssen Sie jedoch zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.



Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat oder eine Gestagen-abgebende Spirale getragen haben:

Nehmen Sie die erste Belara Filmtablette an dem Tag ein, an dem das Implantat oder die Gestagen-abgebende Spirale 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 in den ersten 3 Monaten hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten können Sie sofort mit der Einnahme von Belara beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

Nach der Entbindung oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Belara frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

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

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

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Belara beginnen können.

Bitte beachten Sie, dass Sie Belara nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu «Darf Belara während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Beeinflussung der Zyklusstabilität

Zwischenblutungen

Gerade in den ersten Einnahmemonaten von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln kann es in seltenen Fällen zu irregulären Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutung/Schmierblutung) kommen, wobei die Einnahme von Belara im allgemeinen fortgesetzt werden kann. Sollten die Blutungen jedoch binnen weniger Tage nicht von selbst aufhören oder mehrere Zyklen nacheinander auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Diese kann vorliegen, wenn Sie die Einnahme von Belara vergessen, an Erbrechen oder Durchfall gelitten oder gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen haben (siehe Kapitel «Anwendungsfehler und Überdosierung» bzw. «Wechselwirkungen»).

Ausbleiben der Entzugsblutung

Nach der 21-tägigen Einnahme von Belara kommt es normalerweise zu einer der Monatsblutung ähnlichen Blutung (Entzugsblutung). Gelegentlich und insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme kann diese Blutung ausbleiben. Dies muss jedoch kein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Wenn Sie keinen Einnahmefehler gemacht, den tablettenfreien Zeitraum von 7 Tagen nicht



überschritten, keine anderen Arzneimittel gleichzeitig eingenommen haben und es nicht zu Erbrechen oder Durchfall gekommen ist, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Sie können dann mit der Einnahme von Belara fortfahren. Im Laufe der ersten 10 Tage des neuen Zyklus sollte jedoch eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Bleiben die Entzugsblutungen in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen aus, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bezüglich der weiteren Einnahme um Rat.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was zu tun ist, wenn Sie vergessen haben, Ihre Belara Filmtablette einzunehmen

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 Filmtabletteneinnahme 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 wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen (z.B. Kondom) ergreifen. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Packung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Packung Belara, d.h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Falls nach dem Aufbrauchen der neuen Packung Ihre Monatsblutung ausbleibt, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Belara-Filmtabletten erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Tablette aus einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Was ist zu tun, wenn Belara in zu grossen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer grösseren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Sollten Kinder grosse Mengen an Filmtabletten schlucken, sind ernste Beschwerden unwahrscheinlich. Es können Übelkeit, Erbrechen und bei Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt bzw. einer Ärztin. Er/sie wird gegebenenfalls den Salz- und Wasserhaushalt sowie die Leberfunktion kontrollieren.

Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen zur Empfängnisverhütung



Wenn zusätzliche Vorsichtsmassnahmen zur Empfängnisverhütung erforderlich sind, sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein Diaphragma mit Spermicid oder ein Kondom verwenden.

Die Kalender- (Knaus-Ogino) oder Temperaturmethode sollten Sie nicht als zusätzliche Vorsichtsmassnahme zur Empfängnisverhütung anwenden, da orale Verhütungsmittel normale Veränderungen im Menstruationszyklus, wie Änderungen der Körpertemperatur und des Zervikalschleims, beeinflussen.

Absetzen des Präparates

Nach dem Absetzen von Belara nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Welche Nebenwirkungen kann Belara haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Sie sollten umgehend Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?»).

Alle Frauen, die Belara anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Belara Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen können während der Einnahme von Belara auftreten. Im Allgemeinen nimmt die Häufigkeit dieser Symptome mit der Einnahmedauer ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Behandelten):

Übelkeit, Schmerzen während der Monatsblutung, Brustspannen, Zwischen- und Schmierblutungen, Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Kopfschmerzen, Schwindel, Migräne (oder Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Auftreten von Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl, Wasseransammlung (Ödeme) im Gewebe, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Bauchschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma), Haarausfall, Hauttrockenheit, Rückenschmerzen,



Muskelbeschwerden, Zwischenblutungen, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Pilzinfektion der Scheide; Eierstockzysten, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweissneigung, Veränderungen der Blutfettwerte, inkl. Erhöhung der Triglyceride.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Bindehautentzündung (z.B. im Zusammenhang mit Kontaktlinsen), Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche (Tinnitus), hoher Blutdruck, tiefer Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krampfadern, Ekzeme, Hautrötung, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte (Psoriasis), vermehrte Behaarung an Körper und Gesicht, Brustvergrösserung, Scheidenentzündungen, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Sehr selten (betrifft 1 bis 10 von 100'000 Behandelten):

Quaddelbildung (Erythema nodosum).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Belara enthalten?

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrate, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, Propylenglycol (E 1520), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

55887 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Belara? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 1× 21, 3× 21 und 6× 21 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

