

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Belarina® compresse rivestite con film

Che cos'è Belarina e quando si usa?

Belarina è un medicinale utilizzato per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni compressa contiene una piccola quantità di due distinti ormoni sessuali femminili: il clormadinone quale gestagene (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo quale estrogeno.

Le 24 compresse rivestite con film di colore rosa chiaro contenute in una confezione mensile contengono la stessa quantità dei due ormoni; Belarina è quindi un cosiddetto «preparato monofasico».

Se usato secondo le prescrizioni, Belarina offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli; in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.**
- **Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo «Coaguli di sangue»).**

Su prescrizione medica

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?», prima di iniziare l'assunzione di Belarina. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che cominci a prendere una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Belarina è opportuno sottoporsi a visite mediche di controllo a scadenze periodiche. Il suo medico pondererà eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Belarina.

I fattori che possono compromettere l'efficacia di un contraccettivo ormonale sono: dimenticarsi di assumere le compresse, vomito e diarrea (vedi rubrica «Come assumere/usare Belarina? Errori di



assunzione e sovradosaggio») e l'assunzione concomitante di altri medicinali (rubrica: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina? Interazioni con altri medicinali»).

Se finora ha assunto un altro contraccettivo ormonale oppure se vuole iniziare a prendere Belarina subito dopo un parto o un aborto spontaneo, dovrà chiedere consiglio al suo medico. Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio aumenta che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Belarina.

Belarina è un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Belarina.

Anche se impiegati correttamente, i contraccettivi ormonali non possono garantire una protezione pari al 100% nei confronti di una gravidanza.

I contraccettivi orali come Belarina non proteggono dall'AIDS né da altre malattie che si trasmettono con i rapporti sessuali. Solo i preservativi proteggono da tali malattie.

Quando non si può assumere Belarina?

Belarina non può essere assunto se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate sotto. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i prodromi di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA ; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio di carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina ?»- «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p.es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche «Interazioni con altri medicinali»);



- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se ha un meningioma o le è mai stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio);
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se soffre o ha sofferto di pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a valori elevati dei grassi del sangue;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Belarina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?

Qualora si presentassero i seguenti disturbi, dovrà consultare un medico senza indugio (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Belarina:

- deve rivolgersi immediatamente al suo medico se nota di avere sintomi di angioedema, come gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o un'eruzione cutanea, eventualmente accompagnati da difficoltà respiratorie. I medicinali che contengono estrogeni possono scatenare, o peggiorare, i sintomi dell'angioedema (ereditario) e acquisito;
- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta depressioni;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;



- se è affetta da una epatopatia (p.es. ittero) o da malattie della colecisti (p.es. calcolo biliare);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

Questo vale anche per le seguenti malattie, in corso o passate: endometriosi, depressione, epilessia, sclerosi multipla, tetania, insufficienza cardiaca, asma.

Occasionalmente, durante l'utilizzo di contraccettivi ormonali combinati, possono comparire macchie brune sul viso (cloasma), soprattutto se questo fenomeno si è già verificato in una precedente gravidanza. Per evitare tale condizione, è preferibile limitare, durante l'assunzione di Belarina, l'esposizione ai raggi del sole e ai raggi ultravioletti.

COAGULO DI SANGUE

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di Belarina, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Belarina.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi o la rottura di vasi sanguigni nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione;	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore



alterazione di colore della gamba, p.es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	
- improvvisa difficoltà respiratoria o respiro rapido; - tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; - dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; - intenso senso di stordimento o vertigine; - battito cardiaco rapido o irregolare; - intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e affanno possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa quale p.es. un'infezione delle vie respiratorie (p.es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
- perdita immediata della capacità visiva oppure - visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio).
- Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza; - senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; - senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; - disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o vertigini; - debolezza estrema, ansia o affanno; - battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
- Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; - disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; - improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; - mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; - perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus



- Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba;
- intensi dolori di stomaco.

Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Belarina o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto al non uso di Belarina.

Quando termina l'assunzione di Belarina, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Belarina è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Belarina:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa 6 a 9 donne su 10'000, che assumono un COC come Belarina, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa 5 a 7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Belarina, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Belarina è controindicato (vedi «Quando non si può assumere/usare Belarina?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato, nonché di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Belarina (in caso di interventi



chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Belarina (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);

- in caso di prolungata posizione seduta come p.es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Belarina.

Altri fattori di rischio sono Lupus erythematoses, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e tumori.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Belarina.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Belarina è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Belarina si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare da emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e Lupus erythematoses.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione con Belarina uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali



L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Belarina, nei confronti di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Belarina per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Belarina o altri fattori come p.es. il comportamento sessuale (p.es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

L'uso di clormadinone acetato è stato associato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio (meningioma). Il rischio aumenta in particolare con l'uso ad alte dosi e per un periodo prolungato (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con Belarina (vedere paragrafo «Quando non si può assumere Belarina?»). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad es. vista doppia o offuscata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiora con il tempo, perdita di memoria, crisi convulsive, debolezza delle braccia o gambe, deve informare immediatamente il medico.

In rari casi, dopo l'assunzione di contraccettivi ormonali, sono stati osservati tumori del fegato benigni e ancor più raramente - tumori maligni che possono causare serie perdite di sangue nello stomaco. In caso di forti dolori allo stomaco che non cessano spontaneamente, informi il suo medico.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Belarina riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chiedi al più presto consiglio a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Belarina possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico se assume Belarina.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Belarina.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Belarina o causare sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): per esempio medicinali per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi ed inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come certi antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetracicline) all'assunzione prolungata (più di 10 giorni), e i preparati a base di erba di S. Giovanni (veda in seguito).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo può continuare a prendere Belarina. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo farmaco dovrà tuttavia



utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non-ormonale, per es. l'uso del preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo. Ricordi che ciò vale anche se ha preso tali principi attivi poco prima dell'assunzione di Belarina.

Se il trattamento con uno di questi farmaci prosegue anche quando sia finita la confezione di Belarina che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione delle compresse rivestite con film contenti il placebo (compresse bianche; veda «Come usare Belarina?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (p.es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Belarina non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Belarina nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- antimicotici, contenenti principi attivi come p.es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina,
- certi medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil).

Se ha il diabete, l'assunzione di Belarina può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Belarina può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p.es. nel caso della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine della terapia con Belarina, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti o antiasmatici. È per questo importante che informi il suo medico nel caso in cui assuma contemporaneamente altri medicinali.

Non usi Belarina se soffre di epatite C e assume l'associazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir con o senza ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché potrebbero causare un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Belarina potrà essere assunto nuovamente solo dopo che i valori epatici si saranno normalizzati. Parli con il suo medico per sapere quando potrà ricominciare ad assumere Belarina dopo aver smesso di assumere questa associazione di principi attivi.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui: soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Effetti di Belarina sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine

Belarina non interferisce con la capacità di condurre un veicolo né con la capacità di utilizzare macchine.



Si può assumere Belarina durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si può assumere il Belarina durante una gravidanza. Se resta incinta mentre prende Belarina o presume di essere incinta, deve subito sospenderne l'assunzione e consultare un medico.

Se allatta, non deve prendere Belarina, in quanto la qualità e la quantità del latte materno potrebbero esserne compromesse. Piccolissime quantità dei principi attivi passano nel latte materno. I contraccettivi orali come Belarina dovrebbero quindi essere presi solo dopo lo svezzamento.

Come usare Belarina?

Inizio dell'assunzione

Il primo giorno occorre segnare sulla confezione il corrispondente giorno della settimana. Premere in corrispondenza del punto indicato con «Start» sulla confezione e prelevare la prima compressa rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi; inghiottirla con un po' d'acqua senza masticare. Procedere quindi ogni giorno nella direzione indicata dalla freccia e prelevare successivamente le rimanenti compresse rivestite con film di colore rosa chiaro contenenti i principi attivi e le compresse rivestite con film di colore bianco contenenti un placebo; prendere le compresse rivestite con film possibilmente sempre alla stessa ora, preferibilmente alla sera. Tra le assunzioni di due compresse rivestite con film devono possibilmente trascorrere sempre 24 ore.

Prenda ogni giorno una compressa per 28 giorni di seguito. Normalmente, da due a quattro giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi, si verifica una perdita di sangue (emorragia da privazione). Dopo 4 giorni di assunzione del placebo, continui a prendere Belarina iniziando la confezione successiva, indipendentemente dal fatto che la perdita di sangue sia terminata oppure no.

La prima confezione di Belarina

Se in precedenza (durante l'ultimo ciclo mensile) non ha assunto contraccettivi ormonali:

Prenda la prima compressa rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi il primo giorno delle mestruazioni.

L'effetto contraccettivo inizia il primo giorno di assunzione e persiste anche nei 4 giorni di assunzione del placebo.

Se è già iniziata la mestruazione, prenda la prima compressa il 2°-5° giorno della mestruazione, indipendentemente dal fatto che il sanguinamento sia cessato o meno. In questo caso, durante i primi 7 giorni dell'assunzione, dovrà però usare ulteriori metodi contraccettivi (regola dei 7 giorni).

Se l'inizio della mestruazione è anteriore di 5 giorni, la preghiamo di attendere la mestruazione successiva e di iniziare solo allora a prendere Belarina.

Se ha assunto in precedenza un altro preparato per 21 o 22 giorni (pillola combinata):

Tutte le compresse della vecchia confezione dovrebbero essere finite regolarmente.

Inizi immediatamente il giorno successivo a prendere la prima compressa di Belarina, senza interrompere l'assunzione. Potrà anche attendere la mestruazione successiva ed iniziare l'assunzione del Belarina dopo il consueto intervallo in cui non prende nessuna compressa. In entrambi i casi non sarà necessario usare ulteriori metodi anticoncezionali.



Se in precedenza ha usato una pillola combinata da prendere senza pausa (pillola per 28 giorni con 21, 22 o 24 compresse contenenti i principi attivi e 4, 6 o 7 compresse senza principi attivi):

Dopo avere assunto l'ultima compressa contenente i principi attivi della vecchia confezione (dopo 21, 22 o 24 giorni), inizi immediatamente il giorno successivo, senza interruzione, a prendere la prima compressa di Belarina rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi. Non deve attendere la successiva perdita di sangue da privazione. Potrà anche attendere la mestruazione successiva e iniziare ad assumere Belarina dopo l'ultima compressa non contenente i principi attivi. In questo caso non avrà bisogno di usare altri metodi anticoncezionali.

Se in precedenza ha assunto un progestinico puro (un cosiddetto POP = Progestogen-only contraceptive pill o «minipillola»):

Se in precedenza ha preso un contraccettivo orale contenente solo un progestinico, la perdita di sangue da privazione simile alle mestruazioni può essere assente. Prenda la prima compressa rivestita con film Belarina di colore rosa chiaro contenente i principi attivi subito dopo aver preso l'ultima minipillola, cioè il giorno successivo. Durante i primi 7 giorni in cui assume Belarina deve però adottare ulteriori misure anticoncezionali.

Se in precedenza ha ricevuto iniezioni ormonali anticoncezionali o ha usato un impianto anticoncezionale o una spirale a rilascio di progestinici:

prenda la prima compressa Belarina rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi, il giorno in cui sono stati rimossi l'impianto o la spirale a rilascio di progestinici o il giorno in cui sarebbe stata in programma l'iniezione successiva. Tuttavia, per i primi 7 giorni deve adottare ulteriori metodi anticoncezionali.

Se ha avuto un aborto spontaneo o un'interruzione della gravidanza nei primi 3 mesi:

Se ha avuto un aborto spontaneo o un'interruzione della gravidanza nei primi 3 mesi, può iniziare subito ad assumere Belarina. In questo caso non deve adottare ulteriori metodi anticoncezionali.

Se ha partorito o ha avuto un'interruzione della gravidanza dopo i primi 3 mesi:

Se non allatta, può cominciare ad assumere Belarina già 21-28 giorni dopo il parto. In questo caso non deve adottare ulteriori misure anticoncezionali.

Se sono trascorsi più di 28 giorni dal il parto, per i primi 7 giorni deve adottare ulteriori metodi anticoncezionali.

Se ha già avuto rapporti sessuali, prima di iniziare ad assumere Belarina deve escludere una gravidanza oppure attendere la comparsa delle mestruazioni successive.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'assunzione di Belarina.

Ricordi che non deve prendere Belarina durante l'allattamento (vedere anche: «Si può assumere/usare Belarina durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Per quanto tempo può prendere Belarina?

Può prendere Belarina fintanto che desidera un metodo anticoncezionale ormonale, a condizione che questo non comporti rischi per la salute (vedere «Quando non si può assumere/usare Belarina?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?»). Dopo la sospensione di Belarina, l'inizio delle mestruazioni può ritardare di circa una settimana.



Perdite di sangue irregolari

Tutti i contraccettivi orali possono causare perdite di sangue irregolari (perdite di sangue intermestruali o spotting), in particolare nei primi mesi. Consulti il suo medico se queste perdite di sangue irregolari persistono dopo 3 mesi o se si presentano nuovamente dopo un ciclo regolare.

Una perdita di sangue fra le mestruazioni può anche indicare una diminuzione dell'effetto anticoncezionale, che può presentarsi se si è dimenticata di assumere Belarina, se ha sofferto di vomito o diarrea o se ha preso contemporaneamente altri farmaci (vedi rubrica: «Errori di assunzione e sovradosaggio» e «Interazioni con altri medicinali»).

È possibile che alcune donne non abbiano perdite di sangue da privazione nell'intervallo di assunzione. Se Belarina è stato preso come descritto nel paragrafo *Inizio dell'assunzione*, se non ha preso contemporaneamente altri farmaci, se non sono insorti vomito o diarrea, una gravidanza è improbabile. Se invece l'assunzione delle compresse prima della mancata comparsa della perdita di sangue da privazione non è avvenuta correttamente, occorre escludere con certezza una gravidanza prima di continuare a prendere Belarina.

Errori di assunzione e sovradosaggio

Che cosa fare se ha dimenticato di prendere una compressa rivestita con film Belarina

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha dimenticato di prendere all'ora abituale una compressa rivestita con film di colore rosa chiaro contenente i principi attivi, deve prenderla al più tardi entro le 12 ore successive. In questo caso non deve adottare ulteriori misure anticoncezionali e può continuare ad assumere le compresse rivestite con film come d'abitudine.

Se le ore trascorse oltre il normale intervallo fra l'assunzione di due compresse sono state più di 12, l'effetto anticoncezionale di Belarina non è più garantito. In questo caso, assuma immediatamente l'ultima compressa rivestita con film di colore rosa chiaro, contenente i principi attivi, che ha dimenticato e continui a prendere le compresse rivestite con film come d'abitudine. È quindi possibile che debba prendere due compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, contenenti i principi attivi, nello stesso giorno. Durante i 7 giorni successivi deve adottare ulteriori misure anticoncezionali (per es. preservativi). Se la confezione iniziata contiene meno di 7 compresse rivestite con film di colore rosa chiaro contenenti i principi attivi, cominci con una nuova confezione di Belarina subito dopo aver preso tutte le compresse rivestite con film di colore rosa chiaro contenenti i principi attivi: non deve quindi prendere compresse di placebo prima di cominciare una nuova confezione (regola dei 7 giorni). Le 4 compresse rivestite con film di colore bianco senza principi attivi devono essere gettate.

Probabilmente, non si verificherà alcuna perdita di sangue da privazione fino al termine della nuova confezione; mentre prende le compresse della nuova confezione, possono però comparire frequenti perdite di sangue intermestruali. Se dopo aver terminato la nuova confezione non compaiono le mestruazioni, si consiglia un test di gravidanza.

Se ha dimenticato di prendere una compressa rivestita con film di colore bianco contenente il placebo (compresse 25-28), l'effetto anticoncezionale non è compromesso. Deve però comunque gettare le rimanenti compresse rivestite con film contenenti il placebo, per evitare di allungare inavvertitamente



l'intervallo di assunzione del placebo.

Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali come antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi del confetto non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato un confetto. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di un confetto di Belarina, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato un confetto. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa addizionale da prendere va tolta da una confezione di riserva.

Nel caso di diarrea grave (p.es. anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui il disturbo gastrointestinale (vomito, diarrea, ecc.) abbia una probabile durata maggiore (vale a dire di alcuni giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzioni in questione.

Che cosa si deve fare se Belarina è stato assunto in quantità eccessiva (sovradosaggio intenzionale o per errore)?

Non ci sono dati che indicano che l'assunzione di un numero di compresse elevato in una sola volta comporti severe manifestazioni da avvelenamento. Possono insorgere nausea, vomito e, in particolare, nelle bambine possono verificarsi lievi perdite di sangue dalla vagina. In questo caso, si rivolga al suo medico che controllerà il bilancio idrosalino e la funzione epatica.

Sospensione del preparato

Dopo aver sospeso l'assunzione di Belarina, generalmente le ghiandole sessuali riprendono la loro funzione e quindi si recupera la normale capacità riproduttiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Belarina?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?» (vedi rubrica).

Deve rivolgersi immediatamente al suo medico se nota di avere uno dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o un'eruzione cutanea, eventualmente accompagnati da difficoltà respiratorie (vedi anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?»).

Tutte le donne che assumono Belarina presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è



richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Belarina?»).

Come tutti i medicinali, Belarina può causare effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, nausea, perdite di sangue intermestruali, tensione alla mammella.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni da funghi della vagina, umore depressivo, nervosismo, capogiro, disturbi della vista, vomito, dolore addominale, acne, sensazione di pesantezza, cisti ovarica, dolore mestruale, perdite dalla vagina, stanchezza, accumulo di liquido (edema) nei tessuti, irritabilità, aumento di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiammazione della vescica, alterazioni benigne del tessuto connettivo della mammella, aumento dell'appetito, diminuzione del desiderio sessuale, emicrania, aumento della pressione arteriosa, diarrea, meteorismo, disturbi della pigmentazione, caduta dei capelli, eczemi, prurito, tendenza alla sudorazione, disturbi muscolari, mal di schiena, dolore a carico di gambe e braccia, mestruazioni più lunghe e/o più intense, assenza di mestruazioni, dolore al basso ventre.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazione della vagina, ipersensibilità al medicinale, comprese reazioni allergiche a carico della pelle, congiuntivite, bassa pressione arteriosa, alterazioni dei lipidi nel sangue compreso un aumento dei trigliceridi, formazione di pomfi, aumento della peluria sul corpo e sul viso, pelle arrossata, pelle secca, sindrome premestruale (disturbi fisici e psichici prima dell'inizio delle mestruazioni), secrezione mammaria, aumento di volume della mammella, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p.es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Belarina?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film rosa chiaro contiene quali principi attivi 2 mg di clormadinone acetato e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita con film rosa chiaro contiene:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato

Pellicola:

Ipromellosa (E 464), Lattosio monoidrato, titanio biossido (E 171), talco, macrogol 6000, glicole propilenico (E 1520), ossido di ferro rosso (E 172)

1 compressa rivestita con film bianca contiene:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, povidone K-30, crospovidone, magnesio stearato

Pellicola:

Glicole propilenico (E 1520), macrogol 6000, titanio biossido (E 171), talco, Lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464)

Numero dell'omologazione

58766 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Belarina? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 1× 28, 3× 28 e 6× 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

