

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Белара<sup>®</sup>, 2 мг / 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Хлормадинона ацетат + этинилэстрадиол

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе, о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах:**

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в первый год их применения или при возобновлении приема после перерыва продолжительностью 4 и более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. «Тромбозы» в разделе 2).

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Белара<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Белара<sup>®</sup>
3. Прием препарата Белара<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Белара<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Белара<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Белара<sup>®</sup> – гормональный контрацептивный препарат для приема внутрь, содержащий два женских половых гормона, хлормадинона ацетат (гормон из группы прогестагенов) и этинилэстрадиол (гормон из группы эстрогенов), такие препараты также называют комбинированными пероральными контрацептивами (КОК). В упаковке препарата, рассчитанной на 1 цикл, содержится 21 таблетка с одинаковым количеством обоих гормонов, поэтому препарат Белара<sup>®</sup> относится к монофазным КОК.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Белара<sup>®</sup> не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем. Только презервативы помогают предотвратить заражение.

**Показания к применению**

Препарат Белара® применяется у взрослых женщин в возрасте от 18 лет с целью пероральной контрацепции после оценки наличия индивидуальных факторов риска развития тромбозов и тромбоэмболий.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Белара®

Прежде чем начать принимать препарат Белара®, Вам следует внимательно прочитать информацию о тромбозах, представленную в этом разделе ниже. Особенно важно прочитать о возможных симптомах тромбоза – см. «Тромбоз» в этом разделе ниже.

Перед назначением препарата Белара® врач проведет тщательное общее и гинекологическое обследование, исключит беременность и, оценив противопоказания и необходимые меры предосторожности, примет решение о возможности приема препарата Белара®. Во время приема препарата Белара® Вам следует регулярно, не реже 1 раза в 6 месяцев, проходить медицинский осмотр.

### Противопоказания

Вам не следует принимать препарат Белара® при наличии любого из перечисленных ниже условий. Если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

### Не принимайте препарат Белара®

- Если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, хлормадинона ацетат или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас имеется (или когда-либо был) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов.
- Если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в груди и может быть первым признаком инфаркта), или транзиторная ишемическая атака – ТИА (преходящие симптомы инсульта).
- Если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов – например, резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S или наличие антител к фосфолипидам.
- Если у Вас есть несколько факторов высокого риска образования тромбов в венах или артериях (см. «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска, такой как:
  - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
  - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
  - очень высокое артериальное давление (160/100 мм рт. ст. и выше).
- Если у Вас бывает (или была раньше) так называемая «мигрень с аурой» или если у Вас появилась необычно сильная головная боль.
- Если Вам предстоит операция или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим (см. «Тромбоз» ниже).
- Если у Вас диагностировано (сейчас или раньше) воспаление поджелудочной железы (панкреатит) в сочетании со значительным повышением содержания липидов (триглицеридов) в крови.
- Если у Вас сахарный диабет и уровень глюкозы не поддается контролю (то есть он все время выше нормы).
- Если у Вас имеется выраженное нарушение липидного обмена.



- Если у Вас тяжелое заболевание печени (сейчас или было раньше), и показатели функции печени еще не нормализовались.
- Если у Вас зуд по всему телу, затруднение оттока желчи, особенно если эти состояния отмечались во время предшествующей беременности или приема половых гормонов.
- Если у Вас повышен уровень билирубина (вещества, образующегося при разрушении пигментов крови) в крови, например, при наследственном нарушении пигментного обмена (синдром Дубина – Джонсона или синдром Ротора).
- Если у Вас диагностирована менингиома или когда-либо была выявлена менингиома (как правило, доброкачественная опухоль, которая развивается из ткани, расположенной между головным мозгом и костями черепа).
- Если у Вас есть (или была) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная).
- Если у Вас сильная боль в животе или врач обнаружил у Вас увеличение печени или заподозрил внутреннее кровотечение.
- Если у Вас диагностирован (сейчас или раньше) или заподозрен рак молочной железы или половых органов.
- Если у Вас внезапно возникли нарушения функции органов чувств, например, нарушения зрения или слуха.
- Если у Вас двигательные нарушения (в частности, снижение силы или паралич).
- Если у Вас впервые было выявлено или возникло повторно такое заболевание, как порфирия (нарушение обмена пигментов крови).
- Если Вы страдаете определенным типом снижения слуха (отосклерозом), течение которого ухудшилось во время предыдущих беременностей.
- Если Вы страдаете тяжелой депрессией.
- Если Вы страдаете эпилепсией и заметили учащение судорожных припадков.
- Если у Вас выявлено чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия).
- Если у Вас отсутствуют менструации по неизвестной причине.
- Если у Вас бывают кровотечения из влагалища по неизвестной причине.
- Если Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Вам меньше 18 лет.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения гепатита С, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, или препараты, содержащие глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. «Другие препараты и препарат Белара®» в разделе 2).
- Если у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если какое-либо из этих состояний возникло впервые на фоне приема препарата Белара®, сразу же прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Белара® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- Если Вы заметили возможные признаки тромбоза: это может быть тромбоз вен нижних конечностей (ТГВ), тромб в легких (например, ТЭЛА), инфаркт миокарда или инсульт (см. «Тромбоз» ниже).

Описание симптомов этих серьезных нежелательных реакций дано в разделе «Как распознать тромбоз».

**Сообщите Вашему врачу, если какие-либо из указанных ниже условий относятся к Вам.**

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата Белара® Вам также следует обратиться врачу.

- Если Вы курите. Курение увеличивает риск серьезных сердечно-сосудистых осложнений, связанных с приемом КОК. Риск повышается с возрастом, при увеличении количества выкуриваемых сигарет и является высоким у женщин старше 35 лет.
- Если Вы отмечали у себя симптомы ангионевротического отека, такие как отек лица, отек языка и/или горла, затруднение при глотании или крапивница, возможно сопровождающаяся затруднением дыхания, немедленно обратитесь к врачу. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Если у Вас повышено артериальное давление, повышен уровень липидов в крови, избыточная масса тела или сахарный диабет. В этих ситуациях повышается риск развития серьезных нежелательных реакций при применении КОК (например, инфаркта миокарда, тромбоэмболии, инсульта и опухолей печени).
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас системная красная волчанка – СКВ (заболевание, возникающее в результате нарушения функции иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром – ГУС (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов крови (гипертриглицеридемия), или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышен риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата Белара®.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас варикозное расширение вен.

### **Тромбоз**

У женщин, принимающих КОК, каким является препарат Белара®, повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими КОК. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах («тромбоз вен», «венозная тромбоэмболия» – ВТЭ);
- в артериях («тромбоз артерий», «артериальная тромбоэмболия» – АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких случаях – летальный исход.

**Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, при приеме препарата Белара® является низким.**

*Как распознать тромбоз*

Срочно обратитесь за экстренной медицинской помощью, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отек одной ноги и/или ступни или отек вдоль вены на ноге, особенно в сочетании с:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе;</li> <li>– повышением температуры пораженной ноги;</li> <li>– изменением цвета кожи на ноге, например, побледнением, покраснением или синюшностью.</li> </ul> </li> </ul>	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание.</li> <li>• Внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови.</li> <li>• Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе.</li> <li>• Ощущение слабости и сильное головокружение.</li> <li>• Учащенное или неритмичное сердцебиение.</li> <li>• Сильная боль в животе.</li> </ul> <p>Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее серьезные заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапная потеря зрения или</li> <li>• нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.</li> </ul>	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке.</li> <li>• Чувство стеснения или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной.</li> <li>• Чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье.</li> <li>• Неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот.</li> <li>• Потливость, тошнота, рвота или головокружение.</li> </ul>	Инфаркт миокарда







- Из 10000 женщин, которые принимают **комбинированные** гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5–7 в год разовьется тромбоз.
- На настоящий момент еще неизвестно, как риск тромбоза при приеме препарата Белара® соотносится с риском при приеме комбинированных гормональных контрацептивов, содержащих левоноргестрел.
- Риск тромбоза зависит от наличия и выраженности индивидуальных факторов риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен»).

	<b>Риск развития тромбоза в год</b>
Женщины, которые <b>не применяют</b> комбинированные гормональные контрацептивы в таблетках/пластырях/кольцах, и не беременны	Около 2 случаев на 10 000 женщин
Женщины, которые принимают КОК, содержащие <b>левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат</b>	Около 5–7 случаев на 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Белара®	Еще неизвестно

Если Вы заметили увеличение частоты или интенсивности приступов мигрени на фоне приема препарата Белара® (что может быть признаком нарушения кровоснабжения головного мозга), обратитесь к врачу как можно скорее. Возможно, врач порекомендует немедленно прекратить прием препарата Белара®.

#### Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен

Риск тромбоза при приеме препарата Белара® невелик, но повышается при некоторых условиях. Риск выше:

- Если у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела (ИМТ) выше 30 кг/м<sup>2</sup>).
- Если у одного из Ваших ближайших родственников был тромбоз вен ног, легких или других органов в относительно раннем возрасте (т.е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови.
- Если Вам требуется операция, или Вы длительное время не сможете ходить в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Возможно, потребуется прекратить прием препарата Белара® за несколько недель до операции или на период, пока Вы будете малоподвижны. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Белара®, уточните у врача, когда можно возобновить прием.
  - С возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет).
  - В первые несколько недель после родов.

Чем больше у Вас вышеуказанных факторов риска, тем выше риск развития тромбоза.

Авиаперелет (продолжительностью более 4 часов) может временно увеличить риск образования тромбов, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата Белара®.

Если за время, пока Вы принимаете препарат Белара®, какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы сильно прибавите в весе или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

#### *Тромбоз артерий*

*Что может произойти при образовании тромба в артерии?*

Как и тромбоз вен, тромбоз артерии может вызвать серьезные осложнения. Например, он



может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

### Факторы, повышающие риск развития тромбоза артерий

Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта при приеме препарата Белара® низкий, но он может увеличиваться:

- С возрастом (после 35 лет).
- **Если Вы курите.** Если Вы принимаете КОК, например, препарат Белара®, Вам следует бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции.
- При избыточной массе тела.
- При повышенном артериальном давлении.
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в относительно раннем возрасте (моложе 50 лет). В таком случае у Вас также может быть повышен риск развития инфаркта миокарда или инсульта.
- При высоком содержании липидов в крови (холестерина или триглицеридов) у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших родственников.
- Если у Вас бывает мигрень, особенно мигрень с «аурой».
- При заболеваниях сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия).
- При сахарном диабете.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных состояний или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если за время, пока Вы принимаете препарат Белара® какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы начнете курить или сильно прибавите в весе, или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

### *Гормональные контрацептивы и онкологические заболевания*

Некоторые исследования показали повышение риска развития рака шейки матки у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека, который передается половым путем, и длительно принимающих КОК. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов (например, от частоты скрининговых обследований шейки матки, количества половых партнеров или использования барьерных методов контрацепции).

В клинических исследованиях было установлено некоторое увеличение риска рака молочной железы у женщин, принимающих КОК. В течение 10 лет после прекращения приема КОК частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается до уровня, характерного для соответствующего возраста. Поскольку рак молочной железы у женщин до 40 лет встречается редко, дополнительное число случаев рака молочной железы, диагностированных у женщин, постоянно принимающих и недавно начавших прием КОК, невелико по отношению к общему риску развития рака молочной железы.

В редких случаях у женщин, принимающих КОК, выявлялись доброкачественные опухоли печени и еще реже – злокачественные опухоли печени, которые могут приводить к опасному внутреннему кровотечению. В случае необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

Применение хлормадинона ацетата связано с риском развития опухоли (как правило, доброкачественной) из клеток ткани, расположенной между головным мозгом и костями черепа, которую называют менингиомой. Риск возрастает при применении препарата в высоких дозах в течение длительного времени (нескольких лет). Если у Вас будет выявлена менингиома, Ваш врач порекомендует прекратить прием препарата Белара® (см. раздел «Не принимайте препарат Белара®»). Если Вы заметили какие-либо симптомы, такие как нарушения зрения (к примеру, двоение в глазах или нечеткость зрения), потеря слуха или звон в ушах, потеря обоняния, головные боли, усиливающиеся с течением времени, потеря



памяти, судороги, слабость в руках или ногах немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### ***Другие состояния***

У многих женщин на фоне приема гормональных контрацептивов может отмечаться небольшое повышение артериального давления. Если при приеме препарата Белара® у Вас существенно повысится артериальное давление, врач может порекомендовать прекратить прием препарата Белара® и назначит лекарственные препараты для снижения артериального давления. Как только артериальное давление вернется к норме, Вы сможете возобновить прием препарата Белара®.

Если во время беременности у Вас был герпес, возможно его повторное появление на фоне приема гормональных контрацептивов.

Если у Вас или у кого-то из Ваших родственников имеется нарушение липидного обмена (гипертриглицеридемия), Вы находитесь в группе риска развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).

В случае развития острого или хронического заболевания печени врач может порекомендовать прекратить прием препарата Белара® до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться к норме.

Если ранее во время беременности или при приеме гормональных контрацептивов у Вас отмечалась желтуха и она появилась вновь во время применения препарата Белара®, врач порекомендует прекратить его прием.

Если Вы страдаете сахарным диабетом и принимаете препараты для контроля уровня глюкозы в крови, Вы будете находиться под наблюдением врача во время приема препарата Белара®. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препаратов, которые Вы получаете для лечения сахарного диабета.

В редких случаях на коже могут появиться коричневые пигментные пятна (хлоазма), особенно если они отмечались у Вас ранее во время беременности. Если Вы знаете о своей предрасположенности к появлению хлоазмы, Вам следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения в период приема препарата Белара®.

Сообщалось об обострении депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне приема КОК.

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат Белара®, сообщали о случаях депрессии или депрессивном состоянии. Депрессия – серьезное заболевание, которое может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к Вашему врачу за консультацией.

Если у Вас наследственный ангионевротический отек, КОК могут спровоцировать или ухудшить его симптомы. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, языка и/или глотки, затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания.

*Прием КОК может отрицательно повлиять на некоторые заболевания и состояния:*

- рассеянный склероз;
- выраженные судороги мышц (тетания);
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная или почечная недостаточность;
- хорея (заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями);
- сахарный диабет;
- заболевания печени;
- дислиппротеинемия (нарушение обмена жиров и липопротеинов);
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- эндометриоз (состояние, когда выстилающая полость матки ткань, называемая



эндометрием, обнаруживается вне внутреннего слоя матки);

- порфирия (нарушение обмена пигментов);
- варикозное расширение вен;
- тромбофлебит;
- нарушения свертываемости крови;
- заболевание молочных желез (мастопатия);
- аутоиммунные заболевания, включая системную красную волчанку;
- гестационный герпес (кожная сыпь в виде пузырьков во время беременности);
- миома матки (доброкачественная опухоль матки).

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть в настоящее время или было в прошлом какое-либо из упомянутых выше заболеваний или если оно возникло на фоне приема препарата Белара®.

### ***Снижение эффективности***

Контрацептивный эффект препарата Белара® может снизиться, если Вы принимаете препарат нерегулярно; в случае рвоты или диареи, возникших после приема препарата; а также при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов. В очень редких случаях нарушения обмена веществ также могут снижать контрацептивную эффективность.

Даже если Вы принимаете гормональные контрацептивы в соответствии с рекомендациями, полная защита от наступления беременности не может быть гарантирована.

### ***Лабораторные анализы***

На фоне приема препарата Белара® могут измениться результаты некоторых лабораторных анализов, например, показатели функции печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, содержание некоторых белков в крови, параметры углеводного обмена и свертывания крови. При сдаче каких-либо анализов крови сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Белара®.

### ***Дети и подростки***

Препарат Белара® применяется только после начала месячных. Безопасность и эффективность применения у девочек-подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

### ***Женщины пожилого возраста***

Препарат Белара® не переназначен для применения после наступления менопаузы.

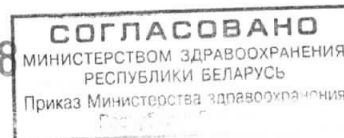
### ***Другие препараты и препарат Белара®***

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Белара®, если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, или лекарственные препараты, содержащие, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как это может привести к повышению показателей функции печени по результатам анализа крови (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)). До начала лечения этими лекарственными препаратами врач назначит Вам другой контрацептив. Прием препарата Белара® можно возобновить через 2 недели после завершения, указанного выше лечения. См. раздел «Противопоказания».

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию действующих веществ препарата Белара® в крови и снизить его контрацептивную эффективность или привести к развитию непредвиденного кровотечения. Это могут быть препараты для лечения:

- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, топирамат, фелбамат,



окскарбазепин, барбексаклон, примидон),

- туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин),
- нарушений сна (модафинил),
- инфекции ВИЧ и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз),
- грибковых инфекций (гризеофульвин),
- повышенного артериального давления в сосудах легких (бозентан),
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете препарат Белара® и хотите принимать растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный, Вам следует сначала посоветоваться с врачом.

Средства, стимулирующие моторику кишечника (например, метоклопрамид) и активированный уголь могут влиять на всасывание действующих веществ препарата Белара®, и снижать его эффективность.

При применении вышеуказанных лекарственных препаратов Вы должны дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы). Барьерный метод контрацепции следует применять в течение всего периода приема сопутствующей терапии и в течение 28 дней после ее прекращения. Если применение сопутствующего препарата продолжается после приема последней таблетки КОК из текущей упаковки, следует начать прием таблеток из новой упаковки без обычного перерыва.

При необходимости длительного применения упомянутых выше лекарственных препаратов необходимо рассмотреть применение негормональных методов контрацепции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взаимодействие препарата Белара® с другими лекарственными препаратами может приводить к повышению частоты или выраженности нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут отрицательно сказаться на переносимости препарата Белара®:

- аскорбиновая кислота (консервант, известный также как витамин С),
- парацетамол (обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом),
- аторвастатин (снижает содержание холестерина в крови при его повышении),
- тролеандомицин (антибиотик),
- противогрибковые средства группы имидазолов – например, флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций),
- индинавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции).

Препарат Белара® может усилить эффект или снизить переносимость следующих лекарственных препаратов:

- некоторые бензодиазепины, например, диазепам (применяется для лечения нарушений сна),
- циклоспорин (подавляет иммунную систему),
- теофиллин (применяется для лечения симптомов бронхиальной астмы),
- кортикостероиды, например, преднизолон (так называемые стероиды – противовоспалительные средства, применяемые, например, при волчанке, артрите, псориазе).

Препарат Белара® может снизить эффективность следующих препаратов:

- ламотриджин (применяется при эпилепсии),
- клофибрат (снижает содержание холестерина при его повышении),
- парацетамол (обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом),
- морфин (специфический сильный анальгетик – обеспечивает облегчение боли),

- лоразепам (применяется при тревожных расстройствах).

Пожалуйста, прочитайте также инструкции по применению других назначенных Вам препаратов.

Сообщите врачу, если Вы применяете инсулин или принимаете другие препараты для снижения концентрации глюкозы в крови. Возможно, потребуется коррекция дозы этих препаратов.

Пожалуйста, не забывайте, что описанные выше особенности взаимодействия также относятся к ситуации, когда Вы принимали какой-либо из указанных препаратов незадолго до начала приема препарата Белара®.

Проконсультируйтесь с врачом перед началом применения других лекарственных препаратов.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Белара® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременные женщины не должны принимать препарат Белара®. В случае наступления беременности на фоне приема препарата Белара® следует немедленно прекратить его прием. Тем не менее предшествующий прием препарата Белара® не является показанием к прерыванию беременности.

Необходимо помнить, что на фоне применения препарата Белара® может снизиться количество молока и измениться его состав. В молоко проникают небольшие количества действующих веществ препарата. Гормональные контрацептивы, такие как Белара®, можно принимать только после завершения грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные о негативном влиянии приема комбинированных гормональных контрацептивов на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

### **Препарат Белара® содержит лактозу**

Если врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом приема препарата.

### **3. Прием препарата Белара®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Когда и как принимать препарат Белара®**

Извлеките из блистерной упаковки, предназначенной на один цикл, первую таблетку, которая обозначена соответствующим днем недели (например, «вс» для воскресенья), и проглотите ее целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Далее принимайте по 1 таблетке каждый день, следуя по направлению стрелки, по возможности, в одно и те же время, предпочтительно вечером. По возможности интервал между приемом двух таблеток должен составлять 24 часа. Напечатанные на блистерной упаковке названия дней недели позволят Вам каждый день контролировать, приняли ли Вы таблетку, предназначенную именно для этого дня.

Принимайте ежедневно по 1 таблетке в течение 21 дня подряд. Затем сделайте 7-дневный перерыв. Обычно через 2–4 дня после приема последней таблетки начинается кровотечение «отмены», которое похоже на обычную менструацию (менструальноподобное кровотечение). После 7-дневного перерыва продолжайте принимать таблетки из



следующей блистерной упаковки, даже если у Вас еще не прекратилось кровотечение «отмены».

*Как начать прием препарата Белара®*

Если Вы не принимали ранее гормональные контрацептивы (в течение последнего менструального цикла)

Примите первую таблетку препарата Белара® в первый день менструального кровотечения. Контрацептивное действие препарата начинается с первого дня приема и продолжается в течение 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

Если менструальное кровотечение уже началось, Вы можете начать прием препарата на 2–5 день менструации вне зависимости от того, закончилось ли уже кровотечение. Однако в этом случае в течение первых 7 дней приема необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции («правило семи дней»).

Если менструальное кровотечение началось более 5 дней назад, подождите начала следующего менструального кровотечения, чтобы приступить к приему препарата Белара®.

Если Вы до этого применяли другие комбинированные гормональные контрацептивы (КОК, вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь)

Вы можете начать прием препарата Белара® на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или на следующий день после приема последней таблетки с гормонами из предыдущей упаковки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются. Прием препарата Белара® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

Если Вы принимали гормональный контрацептив, содержащий только прогестаген («мини-пили»)

Вы можете прекратить прием «мини-пили» в любой день и начать принимать препарат Белара® на следующий день. В этом случае рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Белара®.

Если до этого Вы использовали инъекционные формы, имплантаты или внутриматочную систему (ВМС), высвобождающую прогестаген

Примите первую таблетку препарата Белара® в день удаления имплантата, ВМС или в день следующей запланированной инъекции. В этом случае в течение первых 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

После самопроизвольного выкидыша или медицинского аборта в первом триместре (первые три месяца) беременности

Прием препарата Белара® можно начать сразу же после выкидыша или медицинского аборта. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре беременности

Если Вы не кормите грудью, прием препарата Белара® можно начать через 21–28 дней после родов. При этом нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Однако, если прием препарата был начат более чем через 28 дней после родов, следует использовать дополнительные методы контрацепции в течение первых 7 дней.





При наличии полового контакта до начала приема препарата Белара® Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать прием препарата, или дождаться начала менструального кровотечения. Помните о том, что в случае кормления грудью Вам не следует принимать препарат Белара® (см. «Беременность и грудное вскармливание» в разделе 2).

### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

### **Как долго можно принимать препарат Белара®**

Вы можете принимать препарат Белара® до тех пор, пока Вам нужна гормональная контрацепция и пока прием препарата не ограничен рисками для Вашего здоровья. После прекращения приема препарата Белара® возможна задержка начала следующего менструального цикла примерно на неделю.

### **Если Вы приняли больше таблеток препарата Белара®, чем следовало**

Данные о серьезном токсическом действии препарата при передозировке отсутствуют. У Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота и незначительные кровянистые выделения из влагалища. При наличии указанных симптомов следует обратиться к врачу. При необходимости врач может назначить контроль показателей водно-солевого баланса и функции печени.

### **Если Вы забыли принять препарат Белара®**

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время, Вам необходимо принять ее в ближайшие 12 часов. В этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется, и Вы можете продолжить прием следующих таблеток в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки превышает 12 часов, контрацептивный эффект препарата Белара® может быть снижен. В этом случае немедленно примите последнюю пропущенную таблетку (даже если это означает прием двух таблеток одновременно) и продолжайте прием препарата Белара® в обычное время. В течение следующих 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции (например, презервативы). Если в течение этих 7 дней у Вас закончатся таблетки в блистерной упаковке, сразу начните прием таблеток из следующей блистерной упаковки препарата Белара®, т.е. не должно быть перерыва между упаковками («правило 7 дней»). Возможно, у Вас не будет обычного кровотечения «отмены», пока не закончатся таблетки в новой блистерной упаковке, однако, во время приема таблеток из новой упаковки возможно появление «прорывного» кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений.

Чем больше таблеток Вы забыли принять, тем выше риск снижения контрацептивной защиты. Если пропущен прием одной или более таблеток в течение первой недели приема препарата, а в течение недели до этого был половой акт, следует учитывать вероятность наступления беременности. Это также относится к ситуации, когда Вы забыли принять одну таблетку или более, и в течение следующего перерыва в приеме таблеток кровотечение отсутствовало. В этом случае обратитесь к врачу.

### **Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи**

Если в течение 3–4 часов после приема препарата возникла рвота или сильная диарея, то существует риск неполного всасывания действующих веществ. Данная ситуация очень похожа на ситуацию, когда Вы забыли принять таблетку. Вам необходимо немедленно принять новую таблетку из новой блистерной упаковки. По возможности примите новую таблетку в течение 12 часов после приема последней таблетки и продолжайте прием препарата Белара® в обычное время. Если это невозможно или уже прошло больше 12

часов, следуйте указаниям в разделе «Если Вы забыли принять препарат Белара®» или проконсультируйтесь с врачом.

### **Если Вы хотите отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения**

Хотя это и не рекомендуется, Вы можете отсрочить день начала менструальноподобного кровотечения, начав прием таблеток из новой блистерной упаковки препарата Белара®, не делая перерыва, и принимать их так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока не закончится второй блистер.

При этом во время приема таблеток из второй блистерной упаковки у Вас могут появиться «мажущие» кровянистые выделения (капли или пятна крови) или «прорывное» кровотечение. После обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток продолжайте принимать препарат из новой блистерной упаковки.

Прежде чем принять решение об отсрочке менструальноподобного кровотечения, рекомендуется посоветоваться с врачом.

### **Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения**

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с инструкцией, менструальноподобное кровотечение будет начинаться во время недельного перерыва в приеме таблеток примерно в один и тот же день недели. Если есть необходимость изменить этот день, Вы можете сократить длительность перерыва (но ни в коем случае не увеличивать!). Например, если неделя перерыва начинается в пятницу, а Вам нужно изменить этот день на вторник (то есть на 3 дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из новой упаковки на 3 дня раньше обычного. Если перерыв будет слишком коротким (например, 3 дня или менее), может случиться так, что во время перерыва в приеме таблеток кровотечения не будет. После этого у Вас могут появиться «мажущие» кровянистые выделения (капли или пятна крови) или «прорывное» кровотечение.

Если Вы не уверены, как поступить, обратитесь к врачу.

### **Если наступило межменструальное кровотечение**

При приеме КОК, в особенности в первые несколько месяцев, возможны нерегулярные кровотечения из влагалища («прорывные» кровотечения / «мажущие» кровянистые выделения). Если такие нерегулярные кровотечения продолжаются более 3 месяцев либо вновь появились после регулярных циклов, проконсультируйтесь с врачом.

«Мажущие» кровянистые выделения также могут быть признаком снижения контрацептивного эффекта.

### **Если у Вас не наступило менструальноподобное кровотечение**

В некоторых случаях после приема препарата Белара® в течение 21 дня кровотечение «отмены» может отсутствовать. Если Вы принимали препарат Белара® в соответствии с рекомендациями, описанными в разделе 3, наступление беременности маловероятно. Если перед первым отсутствием кровотечения «отмены» не выполнялись инструкции по приему препарата Белара® или кровотечение отсутствует в течение двух циклов, необходимо исключить беременность для решения вопроса о продолжении приема препарата.

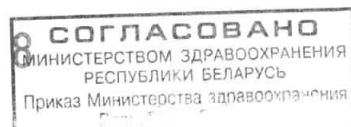
### **Если Вы прекратили прием препарата Белара®**

Вскоре после прекращения приема препарата Белара® функция яичников восстановится, и Вы сможете забеременеть.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Белара® может вызывать



нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Белара<sup>®</sup>, сообщите об этом врачу.

Повышенный риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия) или артериях (артериальная тромбоэмболия) имеется у всех женщин, принимающих КОК.

В редких случаях (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин) образование тромба может привести к развитию следующих состояний:

- тромбоз вен на ноге или стопе (т.е. ТГВ),
- тромбоз сосудов легких (т.е. ТЭЛА),
- инфаркт миокарда,
- инсульт,
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА),
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие состояния, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о состояниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

Если Вы заметите возможные признаки тромбоза, описанные в подразделе «Как распознать тромбоз», **срочно обратитесь за медицинской помощью!**

Как и в случае со всеми лекарственными препаратами, при приеме препарата Белара<sup>®</sup> возможно развитие реакций гиперчувствительности (аллергических реакций).

Симптомы гиперчувствительности (в том числе, ангионевротического отека) могут включать кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, отек лица, губ, рта, языка, горла (что может вызвать затруднение при глотании и/или дыхании) или отеки других частей тела, одышку, хрипы или затрудненное дыхание.

Если у Вас наследственный или приобретенный ангионевротический отек препараты, содержащие эстрогены, могут спровоцировать или ухудшить его симптомы (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если во время приема препарата Белара<sup>®</sup> у Вас наблюдаются какие-либо симптомы гиперчувствительности (в том числе, ангионевротического отека), немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь с Вашим врачом, или немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение. Реакции гиперчувствительности встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин), но относятся к очень серьезным нежелательным реакциям и могут потребовать оказания срочной медицинской помощи.

Более подробная информация о различных рисках при приеме КОК представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Белара<sup>®</sup>».

Также возможно развитие следующих нежелательных реакций при приеме препарата Белара<sup>®</sup>:

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 из 10 женщин):

- тошнота;
- выделения из влагалища, боль во время менструации, отсутствие менструации.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 из 10 женщин):

- подавленное настроение, нервозность, раздражительность;
- головокружение, мигрень (и/или ее усиление);
- нарушения зрения;
- рвота;
- угревая сыпь;
- чувство тяжести в теле;
- боль внизу живота;
- усталость;

- задержка жидкости (отеки);
- увеличение массы тела.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин):

- грибковые инфекции влагалища (кандидоз);
- доброкачественные изменения в ткани молочных желез (фиброаденома);
- снижение полового влечения;
- боль в животе, вздутие живота, диарея;
- нарушения пигментации, коричневые пятна на лице (хлоазма), выпадение волос, сухость кожи, повышенная потливость;
- боль в спине, мышечные расстройства;
- выделение молока из молочных желез (галакторея);
- изменение содержания жиров (липидов) в крови, включая повышение содержания триглицеридов.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин):

- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит);
- повышение аппетита;
- конъюнктивит, дискомфорт при ношении контактных линз;
- внезапная потеря слуха, шум в ушах;
- повышение артериального давления, снижение артериального давления, резкое падение артериального давления (сосудистый коллапс), варикозное расширение вен;
- крапивница, экзема, покраснение кожи, кожный зуд, обострение псориаза, усиление роста волос на теле или на лице;
- увеличение молочных желез, более длительные и/или более обильные менструации, предменструальный синдром (физический и эмоциональный дискомфорт перед менструацией).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 из 10000 женщин):

- узловатая эритема (красноватые бугорки на коже).

Также поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях: слабость и аллергические кожные реакции, не связанные с нарушениями со стороны иммунной системы.

Применение комбинированных гормональных контрацептивов также связано с повышением риска следующих осложнений и нежелательных реакций:

- риск заболеваний желчевыводящих путей,
- риск развития опухолей печени, которые в отдельных случаях могут вызвать опасное для жизни внутреннее кровотечение (подробнее см. в разделе 2),
- обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезни Крона, язвенного колита).

«Прорывные» кровотечения и/или неэффективность контрацепции могут быть следствием взаимодействия других лекарственных средств с КОК.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29



Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)  
Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Белара®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

### Дата истечения срока годности (Срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

### Условия хранения

3 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Белара® содержит

Действующими веществами являются хлормадинона ацетат и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг хлормадинона ацетата и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества:

#### Ядро таблетки:

магния стеарат

повидон К30,

крахмал кукурузный,

лактозы моногидрат

#### Пленочная оболочка:

краситель железа оксид красный (E172)

пропиленгликоль

макрогол 6000

тальк

титана диоксид (E171)

лактозы моногидрат

гипромеллоза

### Внешний вид препарата Белара® и содержимое его упаковки

Светло-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ядро белого или почти белого цвета.

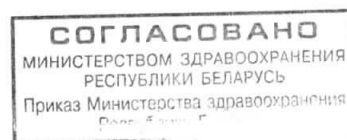
По 21 таблетке в блистер из поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»





Gedeon Richter Plc.  
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary  
Телефон: +36-1-431-4000  
Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь  
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505  
Телефон, факс: +375 17 272-64-87  
Телефон, факс: +375 17 215-25-21  
Электронная почта: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)