BELARA®

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg acetato de clormadinona + 0,03 mg etinilestradiol

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belara® comprimidos revestidos
acetato de clormadinona e etinilestradiol

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 2 mg de acetato de clormadinona e 0,03 mg de etinilestradiol em embalagem contendo 1 cartela com 21 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 2 mg de acetato de clormadinona e 0,03 mg de etinilestradiol.
Excipientes: amido, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro vermelho, povidona, propilenoglicol, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Belara® é indicado como anticoncepcional e para o tratamento da acne papulopustular moderada estritamente limitado a mulheres que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Belara® é um anticoncepcional hormonal, ou seja, é um medicamento composto por hormônios que previne a gravidez. Ele deve ser tomado por via oral e, ao ser tomado da forma indicada nesta bula, inibe a liberação do óvulo (célula reprodutora da mulher), que é uma célula necessária para que ocorra a gravidez. Além disso, a secreção da vagina é modificada, fazendo com que os espermatozoides (célula reprodutora do homem) se movimentem menos e de forma mais lenta.

Quando **Belara®** é utilizado corretamente como contraceptivo, a chance de você engravidar é de 0,04% a cada ano de uso. A possibilidade de engravidar aumenta com o uso incorreto.
A proteção contraceptiva tem início no primeiro dia de tomada e continua durante os intervalos de 7 dias livres de medicação.
Os anticoncepcionais orais que contêm 2 hormônios, como **Belara®**, são também chamados de "contraceptivos orais combinados" (COCs). Os 21 comprimidos presentes na embalagem possuem a mesma quantidade de hormônio e, portanto, **Belara®** também é chamado de "preparação monofásica".
Anticoncepcionais orais como **Belara®** não irão proteger você contra AIDS (infecção por HIV) ou outra doença sexualmente transmissível. Medidas como uso de camisinhas poderão ajudar na sua proteção contra essas doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar a tomar **Belara®**, seu médico fará exames ginecológicos e gerais, descartará a possibilidade de gravidez e, baseando nas contraindicações e precauções, decidirá se o uso de **Belara®** é apropriado para você. Enquanto você estiver tomando o **Belara®**, esse exame deverá ser realizado anualmente, ou a critério de seu médico.

Você não deverá tomar Belara®

- se você estiver grávida ou achar que está grávida;
- se você for alérgica (hipersensível) às substâncias ativas etinilestradiol ou acetato de clormadinona ou a qualquer um dos componentes do **Belara®**;
- se você observar os primeiros estágios ou sinais de um coágulo sanguíneo, inflamação das veias ou embolismo, como dor aguda súbita, dor no peito ou sensação de rigidez no peito;
- se você tiver história pessoal ou familiar de problemas nas veias e artérias;
- se você for forçada a ficar parada por um longo período (por exemplo, descanso restrito à cama ou devido a uma imobilização com molde de gesso) ou se você pretender realizar uma cirurgia (pare de tomar o **Belara®** por, pelo menos, quatro semanas antes da data programada da cirurgia);
- se você tiver diabetes e o seu açúcar sanguíneo variar incontrolavelmente ou se você tiver alterações nos vasos sanguíneos;
- se você tiver pressão alta difícil de controlar ou se sua pressão aumentar consideravelmente (valores constantemente acima de 140/90 mmHg);
- se você tiver um distúrbio de coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C);
- se você sofrer de inflamação do fígado (por exemplo, devido a um vírus) ou icterícia e seus valores hepáticos ainda não tiverem retornado ao normal;
- se você tiver coceira em todo o corpo ou sofrer de um distúrbio de fluxo da bile, especialmente se isso tiver ocorrido durante uma gravidez anterior ou tratamento com estrógenos;
- se a bilirrubina (um produto da degradação de pigmento do sangue) em seu sangue estiver elevada, por exemplo, devido a um distúrbio de excreção congênito (síndrome de Dubin-Johnson ou de Rotor);
- se você tiver um tumor no fígado ou tiver tido algum anteriormente;
- se você tiver dor intensa no estômago, fígado aumentado ou observar sinais de sangramento no abdômen;
- se ocorrer porfiria (distúrbio do metabolismo do pigmento do sangue) pela primeira vez ou houver recorrência;
- se você tiver ou tiver tido, ou se você for suspeita de ter um tumor maligno dependente de hormônios, por exemplo, câncer de mama ou útero;
- se você sofrer de distúrbios graves do metabolismo de gorduras;
- se você sofrer ou tiver sofrido de inflamação do pâncreas e isso estiver associado a aumento intenso das gorduras no sangue (triglicérides);
- se você estiver sofrendo de enxaqueca pela primeira vez;
- se você sofrer de dor de cabeça incomum, intensa, frequente ou de longa duração;
- se você sofrer ou tiver sofrido de enxaqueca acompanhada de distúrbios de sensação, percepção e/ou movimento (enxaqueca complicada ou "enxaqueca com aura");

- se você tiver distúrbios da percepção repentinos (visão ou audição);
- se você tiver distúrbios de movimento (principalmente, sinais de paralisia);
- se você observar piora de crises epilépticas;
- se você sofrer de depressão grave;
- se você sofrer de um determinado tipo de surdez (otosclerose) que se tornou pior durante gestações anteriores;
- se por algum motivo desconhecido você não menstruar;
- se você tiver crescimento excessivo anormal da camada interior do útero (hiperplasia endometrial);
- se por algum motivo desconhecido, ocorrer sangramento da vagina.

Se uma dessas condições ocorrer durante a administração do **Belara®**, pare imediatamente de tomá-lo.

Você não deve continuar tomando **Belara®** ou deve parar de tomá-lo imediatamente, se tiver um fator de risco grave ou muitos fatores de risco de distúrbios de coagulação sanguínea.

Belara® é contraindicado no uso concomitante com medicamentos que contenham ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir. **Belara®** também é contraindicado no uso concomitante com medicamentos contendo glecaprevir e pibrentasvir.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabagismo

O fumo (tabagismo) aumenta o risco de efeitos adversos graves ao coração e aos vasos sanguíneos durante o uso com anticoncepcionais. Esse risco aumenta com a idade e o consumo de cigarros, sendo muito pronunciado em mulheres acima dos 35 anos. As mulheres acima dos 35 anos, fumantes, devem utilizar outros métodos contraceptivos.

Pressão alta

Tome cuidado em especial durante o uso de **Belara®** se você tiver pressão alta, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue, sobrepeso ou diabetes. Nesses casos, o risco de efeitos adversos graves com o uso de contraceptivos orais combinados (como ataque cardíaco, embolismo, derrame ou tumores no fígado) está aumentado.

Fatores de risco

Se um dos fatores de risco a seguir se aplicar a você, ou um deles aparecer ou se tornar pior enquanto você estiver tomando **Belara®**, consulte imediatamente seu médico. Ele decidirá se você pode continuar tomando **Belara®** ou se deve parar de tomá-lo.

- **Bloqueio dos vasos sanguíneos ou outras doenças dos vasos sanguíneos**

Há evidência de que o risco de coágulos sanguíneos nas veias e artérias aumenta se você usar contraceptivos orais. Isso pode possivelmente causar ataque cardíaco, derrame, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar. No entanto, esses eventos são raros durante a administração de contraceptivos orais.

O risco de um coágulo de sangue bloquear as veias (tromboembolismo) é maior se forem usados contraceptivos orais combinados do que se não forem tomados. O risco adicional é maior durante o primeiro ano em que um contraceptivo oral combinado é usado.

Em mulheres que não usam um contraceptivo oral combinado e não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 poderão desenvolver tromboembolismo venoso ao longo do período de um ano.

O número estimado de casos de tromboembolismo venoso por ano em usuárias de COCs de baixa dose é de cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres. Este número é

menor que o número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto. Em 1 a 2% dos casos o bloqueio dos vasos é fatal.
Não se tem conhecimento de como **Belara®** influencia o risco de tromboembolismo venoso, quando comparado com outros contraceptivos orais combinados.
Consulte seu médico assim que possível se você observar sintomas de trombose ou embolismo pulmonar, como:
- dor e/ou edema (inchaço) nos braços ou nas pernas;
- dor intensa repentina no peito que pode ou não se irradiar para o braço esquerdo;
- falta repentina de ar, tosse repentina de causa desconhecida;
- dor de cabeça inesperada intensa ou de longa duração;
- perda parcial ou total da visão, visão dupla, dificuldades de falar ou encontrar as palavras certas;
- tontura, colapso (em alguns casos, juntos com uma crise epiléptica);
- fraqueza repentina ou dormência considerável em um lado do corpo ou parte do corpo;
- problemas de movimento;
- dor repentina e insuportável no abdômen. Se você observar um aumento na frequência ou intensidade de ataques de enxaqueca durante a administração do **Belara®** (que podem indicar um distúrbio no suprimento de sangue para o cérebro), consulte seu médico assim que possível. Ele poderá orientá-lo para parar de tomar imediatamente o **Belara®**.

O risco de bloqueio dos vasos é aumentado pelos seguintes fatores:
- idade;
- tabagismo;
- um histórico de bloqueio dos vasos na família (por exemplo, seus irmãos, irmãs ou pais tiveram trombose quando eram jovens). Se isso se aplicar a você, antes de você começar a tomar **Belara®**, seu médico poderá encaminhá-lo para um especialista (por exemplo, para verificar sua coagulação sanguínea);
- sobrepeso considerável, ou seja, índice de massa corporal acima de 30 kg/m2;
- alteração anormal em proteínas e gorduras do sangue (dislipoproteinemia);
- pressão alta;
- doença de válvula cardíaca;
- distúrbios do ritmo cardíaco (fibrilação atrial);
- longos períodos de descanso, cirurgias de grande porte, lesões graves ou cirurgias nas pernas. Nesses casos, você deve informar seu médico assim que possível. Ele orientará você para parar de tomar o **Belara®** pelo menos quatro semanas antes da cirurgia e lhe dirá quando você poderá começar a tomá-lo de novo (geralmente duas semanas depois que você começar a caminhar novamente);
- outras doenças afetando a circulação do sangue como diabetes, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença do sistema imunológico), síndrome hemolítico-urêmica (uma doença do sangue que danifica os rins), doença de Crohn ou colite ulcerativa (inflamação crônica do intestino) e anemia de células falciformes (doença do sangue). O tratamento adequado dessas doenças pode reduzir o risco de bloqueio dos vasos sanguíneos.

- Câncer

Alguns estudos mostram que há um fator de risco para câncer de colo de útero, se mulheres cujo colo de útero estiver infectado por um determinado vírus transmitido sexualmente (HPV - papilomavírus humano) tomarem a pílula por muito tempo. No entanto, não está claro em que extensão esses resultados são afetados por outros fatores (por exemplo, diferenças no número de parceiros sexuais ou uso de métodos contraceptivos mecânicos).

Os estudos relataram um risco levemente aumentado de câncer de mama em mulheres que estão atualmente usando COCs. Durante o curso de 10 anos após parar o uso de COC, esse risco aumentado retorna gradualmente ao risco de base relacionado à idade. Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o número em excesso de diagnósticos de câncer de mama em usuárias atuais e recentes de COC é menor em relação ao risco total de câncer de mama.

Em casos raros ocorreram tumores no fígado benignos e mais raramente malignos, após o uso de contraceptivos orais. Esses podem causar hemorragia interna grave. Na hipótese de dor intensa na região do estômago que não desapareça por conta própria, você deve consultar seu médico.

- Outras Doenças

Humor deprimido e depressão são efeitos adversos conhecidos do uso de contraceptivos hormonais (vide 9.REAÇÕES ADVERSAS). A depressão pode ser grave e é um fator de risco conhecido para comportamento suicida e o suicídio. As mulheres devem ser aconselhadas a entrar em contato com seu médico em caso de alterações do humor e sintomas de depressão logo após o início do tratamento.

Muitas mulheres têm um leve aumento na pressão arterial ao tomar contraceptivos orais. Se a sua pressão arterial for consideravelmente elevada ao usar o **Belara®**, seu médico orientará você a parar de tomar o **Belara®** e prescreverá um medicamento para abaixar a sua pressão. Assim que sua pressão arterial tiver retornado ao normal, você poderá começar a tomar **Belara®** novamente.

Se você tiver sofrido de herpes durante uma gravidez prévia, isso poderá recorrer durante o uso de um contraceptivo oral.

Se você tiver um determinado distúrbio nos valores de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou isso tiver ocorrido em sua família, haverá um risco aumentado de uma inflamação do pâncreas. Se você tiver distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, seu médico poderá lhe dizer para interromper o uso de **Belara®,** até que seus valores hepáticos retornem ao normal. Se você tiver sofrido de icterícia durante uma gravidez prévia ou ao usar um contraceptivo oral e isso reaparecer, seu médico orientará você a interromper o uso de **Belara®**.

Se você for diabética e sua **glicose estiver sob controle** e você tomar o **Belara®**, seu médico examinará você atentamente enquanto você estiver tomando **Belara®**. Pode ser necessário alterar seu tratamento para a diabetes.

Manchas marrons incomuns podem aparecer em sua pele (cloasma), especialmente se você as tiver tido durante uma gestação anterior. Se você souber que tem uma predisposição, você deverá evitar a luz ultravioleta ou solar direta enquanto estiver tomando o **Belara®**.

- Doenças que podem ser afetadas negativamente (supervisão médica especial também é necessária): se você sofrer de epilepsia; esclerose múltipla; cãibras musculares graves (tetania); enxaqueca; asma; se você tiver coração ou rins fracos; se você sofrer de

Coreia de Sydenhams; for diabético; tiver uma doença no fígado; sofrer de distúrbios do metabolismo de gorduras; distúrbios do sistema imunológico; se você estiver consideravelmente acima do peso; tiver pressão alta; endometriose (quando o tecido que reveste a cavidade do seu útero, denominado endométrio, está fora desta camada de revestimento); se você tiver veias varicosas ou inflamação das veias; tiver problemas de coágulos sanguíneos; doença nas mamas (mastopatia); se você tiver tido tumores benignos (mioma) do útero; tiver tido herpes em uma gestação anterior (herpes gestacional); sofrer de depressão; sofrer de inflamação crônica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerativa).
Consulte seu médico se você tiver ou tiver tido anteriormente uma das doenças anteriores ou se uma delas ocorrer enquanto você estiver tomando o **Belara®**.

Tratamento concomitante da acne papulopustular moderada
O tratamento da acne com **Belara®** é estritamente limitado às mulheres que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado.

Eficácia
Se você não tomar regularmente o contraceptivo, tiver vômitos ou diarreia após a administração ou tomar determinados medicamentos ao mesmo tempo, o efeito contraceptivo poderá ser afetado. Em casos muito raros, distúrbios metabólicos podem prejudicar a eficácia contraceptiva.
Mesmo se você tomar contraceptivos orais corretamente, isso não poderá garantir o controle total da concepção.
A administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara®**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Sangramentos irregulares
Especialmente nos primeiros meses do uso de contraceptivos orais, poderá ocorrer sangramento irregular da vagina (sangramento de escape/"spotting", ou seja, perda de sangue fora do período esperado). Se esse sangramento irregular continuar ocorrendo durante três meses ou recorrer após ciclos anteriormente regulares, consulte seu médico. O "spotting" também pode ser um sinal de que o efeito contraceptivo está reduzido. Em alguns casos, o sangramento de privação poderá estar ausente após **Belara®** ter sido tomado por 21 dias. Se você tiver tomado **Belara®** de acordo com as instruções, é improvável que você esteja grávida. Se **Belara®** não foi tomado como instruído antes e o sangramento de privação estiver ausente pela primeira vez, a gravidez deve ser totalmente descartada antes da continuação do uso.

Elevações da Alanina aminotransferase (ALT)
Durante os estudos clínicos com pacientes em tratamento de infecções pelo vírus da Hepatite C com medicamentos contendo ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, ocorreram elevações de até 5 vezes o nível normal da alanina aminotransferase (ALT) com maior frequência em mulheres que usam medicamentos contendo etinilestradiol.
Elevações de ALT também foram observadas durante o uso concomitante de glecaprevir e pibrentasvir e contraceptivos contendo etinilestratiol, em ensaios clínicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Não se sabe se os contraceptivos orais combinados possuem efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação
Belara® não é indicado durante a gravidez. Se você ficar grávida enquanto estiver tomando **Belara®**, você deverá parar imediatamente de tomá-lo. Se você toma **Belara®** deverá se lembrar que a produção de leite poderá ser reduzida e sua qualidade ser afetada. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Contraceptivos orais como o **Belara®** devem ser tomados apenas depois que você parar de amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informações importantes sobre um dos componentes do Belara®
O **Belara®** contém lactose monoidratada. Se você tiver sido informada por seu médico de que você tem intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar **Belara®**.

Este medicamento contém LACTOSE
Você não deve utilizar esse medicamento se possuir problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas
As bulas de outros medicamentos administrados concomitantemente com **Belara®** devem ser consultadas para identificar potenciais interações.

A utilização concomitante com medicamentos contendo ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações da ALT. O uso concomitante de medicamentos contendo glecaprevir e pibrentasvir também pode aumentar o risco de elevações da ALT. Portanto, você deve mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos apenas com progestagênio ou métodos não hormonais) antes de iniciar o tratamento com este regime de combinação de medicamentos. O tratamento com **Belara®** pode ser reiniciado 2 semanas após a conclusão do tratamento com este regime de combinação de medicamentos.

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

O efeito contraceptivo de **Belara®** pode ser afetado se você tomar outras substâncias ativas ao mesmo tempo. Entre esses medicamentos estão:
- Medicamentos que induzem o metabolismo do fígado: ex. aqueles para o tratamento de epilepsia (como carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, fenitoína e topiramato), para o tratamento de tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina), griseofulvina, barbitúricos, barbexaclona, primidona, modafinila, bosentana, determinados medicamentos para o tratamento de infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nevirapina e efavirenz) e preparações contendo Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos que estimulam o movimento intestinal (por exemplo, metoclopramida) e carvão ativado podem afetar a absorção das substâncias ativas do **Belara®**.
Muitas combinações de medicamentos para tratamento do HIV e da Hepatite C podem interagir com COCs. Informe ao seu médico se estiver fazendo uso destes medicamentos.

Você não deve tomar medicamentos fitoterápicos contendo a Erva-de-São-João junto com **Belara®**.
Se você estiver tomando um medicamento com uma das substâncias ativas anteriores (exceto a Erva-de-São-João) ou começar a tomar algum, você poderá continuar tomando **Belara®**. Durante o tratamento com esses medicamentos, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, preservativos). Se você tomar medicamentos que induzem o metabolismo, você também deverá usar métodos contraceptivos de barreira durante todo o período de tratamento e por mais 28 dias após o término do tratamento. Se for necessário tratamento por um longo prazo com as substâncias ativas mencionadas anteriormente, você deverá usar métodos contraceptivos não hormonais. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.
Se o uso concomitante do medicamento ultrapassar o término dos comprimidos da cartela de COC, você deverá começar a próxima cartela na sequência, sem fazer o intervalo de comprimidos.
Informe ao seu médico se você estiver tomando insulina ou outros medicamentos para abaixar a glicose. A dose desses medicamentos poderá precisar ser alterada.
Ao usar contraceptivos orais, a excreção de diazepam, ciclosporina, teofilina ou prednisolona poderá ser reduzida, resultando em um efeito dessas substâncias ativas que poderá ser maior e mais duradouro. O efeito de preparações contendo lamotrigina, clofibrato, paracetamol, morfina ou lorazepam poderá ser reduzido se tomadas ao mesmo tempo.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a concentração sanguínea do etinilestradiol:
- Substâncias que inibem a metabolização do etinilestradiol, por exemplo, o ácido ascórbico ou o paracetamol.
- Atorvastatina
- Inibidores das enzimas microssomais, como os antifúngicos imidazólicos (por exemplo, fluconazol), indinavir ou troleandomicina.

Lembre-se de que os detalhes acima também se aplicam se você tiver tomado uma dessas substâncias ativas logo antes de começar a tomar o **Belara®**.
Alguns exames laboratoriais relativos às funções hepáticas, adrenais, tireoidianas e renais, determinadas proteínas do sangue, metabolismo de carboidratos e coagulação do sangue podem ser afetados pela administração de **Belara®**. Portanto, antes de realizar um exame de sangue, informe seu médico que você está tomando o **Belara®**.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **Belara®** devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
Número de lote e datas de fabricação e validade vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Os comprimidos de **Belara®** são redondos, biconvexos, de cor rosa-pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como para todos os inibidores da ovulação, erros de tomada e de método podem ocorrer e, portanto, não se pode esperar 100% de eficácia do método.

Posologia

Você deve tomar um comprimido de **Belara®** todos os dias, durante 21 dias, no mesmo horário, como por exemplo, logo antes do horário de dormir. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Após este período, uma pausa de 7 dias deve ser respeitada, reiniciando-se uma nova cartela no 8º dia.

Como usar

Na posição da cartela marcada com o dia da semana correspondente (por exemplo, "Dom" para domingo) pressione para fora o primeiro comprimido e tome-o sem mastigar. Você deverá tomar outro comprimido todo dia na direção da seta, se possível no mesmo horário, de preferência à noite. Se possível, o intervalo entre a ingestão de dois comprimidos deverá ser sempre de 24 horas. Os dias impressos na cartela permitem que você verifique todos os dias se tomou o comprimido para aquele dia específico.
Tome um comprimido diariamente por 21 dias consecutivos. Após isso, há uma pausa de sete dias. Normalmente, dois a quatro dias após tomar o último comprimido deverá começar o sangramento de privação semelhante ao seu período menstrual. Após a pausa de sete dias, continue tomando os comprimidos da próxima cartela do **Belara®**, não importando se o sangramento tiver parado ou não.

Quando você pode começar a tomar o Belara®

- Se você não tiver tomado contraceptivos orais antes (durante o último ciclo menstrual):
Tome o seu primeiro comprimido do **Belara®** no primeiro dia do seu próximo período menstrual.
A contracepção se inicia no primeiro dia da administração e dura, inclusive, até a pausa de sete dias. Se seu período já tiver sido iniciado, tome o primeiro comprimido do segundo ao quinto dia da sua menstruação, não importando se o seu sangramento já tiver parado ou não. No entanto, nesse caso, durante os primeiros sete dias de administração (regra dos sete dias), você deverá usar métodos contraceptivos de barreira.
Se sua menstruação tiver iniciado há mais de cinco dias, aguarde até sua próxima menstruação e então comece a tomar o **Belara®**.

- Se você tiver tomado outro contraceptivo hormonal combinado antes:
Tome todos os comprimidos da cartela anterior normalmente. Você deve começar a tomar **Belara®** no dia seguinte ao intervalo sem comprimidos ou com comprimido placebo, do contraceptivo hormonal combinado que você usava antes.

- Se você tiver tomado um contraceptivo oral contendo apenas progesterona (minipílula):
Quando for usado um contraceptivo oral que contém apenas progesterona, o

sangramento de privação semelhante ao período menstrual poderá estar ausente. Tome o primeiro comprimido de **Belara®** um dia após ter tomado a última pílula contendo apenas progesterona (minipílula). Nesse caso, você deve usar métodos contraceptivos de barreira adicionais para os primeiros sete dias.

- Se você tiver tomado injeções hormonais contraceptivas ou tiver usado um implante contraceptivo antes:
Tome o primeiro comprimido de **Belara®** no dia em que o implante foi removido ou no dia em que a próxima injeção estava planejada. Nesse caso, você deve usar métodos contraceptivos adicionais para os primeiros sete dias.

- Se você tiver tido um aborto nos primeiros três meses de gestação:
Depois de um aborto, você poderá começar a tomar imediatamente o **Belara®**. Nesse caso, você não precisa usar métodos contraceptivos adicionais. No entanto, lembre-se que a administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara®**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

- Se você tiver dado à luz ou tiver tido um aborto durante o período do terceiro ao sexto mês de gravidez:
Se você não estiver amamentando, você poderá começar a tomar **Belara®** 21 a 28 dias após ter dado à luz. Você não precisa usar quaisquer outros métodos contraceptivos de barreira. Lembre-se, porém, que a administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara®**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
No entanto, se tiverem se passado mais de 28 dias após você ter dado à luz, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira durante os primeiros sete dias.
Se você já tiver tido relação sexual, você deverá descartar a gravidez ou aguardar até sua próxima menstruação antes de começar a tomar **Belara®**.
Lembre-se de que você não deve tomar o **Belara®** se estiver amamentando.

Por quanto tempo você pode tomar o Belara®
Você pode tomar o **Belara®** por quanto tempo desejar, desde que isso não esteja limitado por riscos à sua saúde. Depois de parar de tomar **Belara®**, a sua próxima menstruação poderá atrasar em aproximadamente uma semana.

O que você deve fazer na hipótese de ter vômitos ou diarreia ao tomar o Belara®
Se ocorrerem vômitos ou diarreia dentro de quatro horas após ter tomado um comprimido, é possível que as substâncias ativas do **Belara®** não tenham sido totalmente absorvidas. Essa situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido e você precisará tomar um novo comprimido de uma nova cartela imediatamente. Se possível, tome o novo comprimido dentro de 12 horas após ingerir o último comprimido e continue tomando **Belara®** no horário regular. Se isso não for possível ou já tiver passado mais de 12 horas, siga a instrução em caso de esquecimento da dose ou contate seu médico.

O que você deve fazer quando quiser parar de tomar este medicamento
Não pare o uso de **Belara®** antes de conversar com seu médico. Quando você para de tomar **Belara®**, logo seus ovários voltam à atividade normal e você poderá engravidar. Se você não quiser ficar grávida após parar de tomar **Belara®**, consulte seu médico para

que indique um outro método anticoncepcional.
Informe ao seu médico se você quiser interromper o uso de **Belara®** para tratamento da acne papulopustular. O reaparecimento dos sintomas da acne após a descontinuação de Selara® não deverá ser excluído. Um tratamento alternativo deve ser providenciado neste caso.

O que você deve fazer quando desejar a contracepção e concomitantemente sofrer de acne papulopustular moderada
O tratamento da acne deverá se dar de forma conjunta com o dermatologista, já que o tratamento da acne com o medicamento **Belara®** está indicado apenas para pacientes que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado. Em pacientes que sofram de acne papulopustular moderada pode-se esperar melhora dos sintomas em 2 ou 3 semanas após o início da administração de **Belara®**. Se não forem observados resultados após 3 ciclos de administração, um tratamento alternativo para os sintomas da acne deverá ser considerado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido na hora usual, ele deve ser tomado dentro das próximas 12 horas, no máximo. Nesse caso, não são necessários outros métodos contraceptivos e você poderá continuar tomando os comprimidos como regularmente. Se o intervalo for **superior a 12 horas**, o efeito contraceptivo do **Belara®** não será mais garantido. Nesse caso, tome o comprimido esquecido imediatamente e continue tomando **Belara®** no horário regular. Isso poderá significar que você precise tomar dois comprimidos em um dia. Nesses casos, durante os próximos sete dias, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, preservativos). Se durante esses sete dias acabar a cartela em uso, comece a tomar imediatamente os comprimidos da próxima cartela do **Belara®**, ou seja, não deve haver uma pausa entre as cartelas (regra dos sete dias). Provavelmente, você não terá sangramento de privação até que a nova cartela tenha acabado. Mas, poderá haver um aumento no sangramento de escape ou "spotting" enquanto a nova cartela for usada.
Quanto maior o número de comprimidos você tiver esquecido, maior será o risco de que a proteção contra gravidez seja reduzida. Se você tiver esquecido um ou mais comprimidos em uma semana e tiver tido relação sexual na semana antes do esquecimento, saiba que há um risco de gravidez. O mesmo se aplica se você tiver esquecido um ou mais comprimidos e não tiver sangramento durante o período de intervalo. Nesses casos, contate seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o **Belara®** pode causar efeitos adversos, embora nem todas as mulheres os tenham.
As frequências nas quais efeitos adversos têm sido relatados são definidas a seguir:

Um aumento no risco de coágulos de sangue nas suas veias (tromboembolismo venoso) ou nas suas artérias (tromboembolismo arterial) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações sobre os diferentes riscos relacionados aos contraceptivos hormonais combinados veja a seção "O que devo saber antes de tomar este medicamento?".

As frequências com que os eventos adversos foram reportados estão descritas abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): náusea, corrimento vaginal, dor durante a menstruação, ausência de menstruação, sangramento de privação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): depressão, irritabilidade, nervosismo, tontura, enxaqueca (e/ou agravação desses), distúrbios visuais, vômitos, acne, dor no abdômen, cansaço, sensação de peso nas pernas, acúmulo de água, aumento de peso, aumento da pressão arterial.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, distensão abdominal, hipersensibilidade ao medicamento, incluindo reação cutânea; diarreia, problemas de pigmentação, manchas marrons no rosto, perda de cabelo, pele seca, dor nas costas, problemas musculares, secreção das mamas, alterações benignas nos tecidos conectivos das mamas, infecção fúngica da vagina (candidíase), diminuição da libido, tendência a suar, alterações nas gorduras sanguíneas, incluindo aumento nos triglicerídeos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): conjuntivite, desconforto ao usar lentes de contato, surdez, tinido (zumbido), pressão sanguínea alta, pressão sanguínea baixa, colapso da circulação sanguínea, veias varicosas, trombose venosa, urticária, eczema, inflamação da pele, coceira, piora de psoríase, pelos excessivos no corpo ou rosto, aumento das mamas, inflamação da vagina, menstruação mais intensa e/ou mais demorada, síndrome pré-menstrual (problemas físicos e emocionais antes do início da menstruação), aumento do apetite. Coágulos de sangue que podem obstruir uma veia ou artéria, por exemplo: nas pernas ou pés, no pulmão, no coração, no sistema nervoso (AVC, mini-AVC ou sintomas temporários similares ao AVC, conhecidos como ataque isquêmico transitório), coágulos de sangue no fígado, estômago, intestino, rins ou nos olhos.
A chance de ter um coágulo de sangue pode ser maior se você tiver outras condições que aumentem o risco (vide Seção "O que eu devo saber antes de usar este medicamento?").

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento): eritema nodoso (doença inflamatória caracterizada pelo aparecimento de inchaços (nódulos ou caroços) vermelhos e muito dolorosos sob a pele, geralmente

na região das canelas, mas também podem aparecer nos braços e em outras áreas do corpo).

Adicionalmente, os seguintes efeitos adversos associados às substâncias ativas etinilestradiol e acetato de clormadinona foram reportados no uso pós-comercialização: perda de cabelo, diminuição da energia física ou mental, reações alérgicas na pele, vergões/vermelhos na pele que coçam e aumento da secreção vaginal.

Os contraceptivos orais combinados também estão relacionados a um aumento de riscos de doenças graves e efeitos adversos:
- risco de bloqueio das veias e artérias;
- risco de doenças do trato biliar;
- risco de tumores (por exemplo, tumores hepáticos, que em casos isolados causam hemorragia na cavidade abdominal, com risco de vida, câncer de colo do útero ou mamas);
- agravamento de inflamação crônica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerativa).

Relatos de suspeita de eventos adversos
É importante informar as reações adversas suspeitas após a comercialização do medicamento para o seu médico. Isto permite uma contínua monitorização da relação risco/benefício do medicamento.

Sangramento de escape e/ou falha de eficácia contraceptiva podem ocorrer em decorrência de interações com outros medicamentos. Leia com atenção as informações contidas nesta bula e, se necessário, peça orientação imediatamente ao seu médico.
Se qualquer um dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você observar quaisquer efeitos colaterais não relacionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
Não há informações sobre os efeitos tóxicos graves no caso de superdose. Os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea, vômitos e, particularmente em meninas jovens, sangramento vaginal discreto.

Tratamento
Não há antídoto; os sintomas devem ser tratados sintomaticamente. Pode ser necessária a monitoração do equilíbrio hidroeletrolítico e da função hepática em casos raros.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8610.0001
Farm. Resp.: Marcelo Mesquita - CRF/SP nº 31885

Fabricado por:
Gedeon Richter Plc.
Gyõmrõi út 19-21, H-1103, Budapeste - Hungria.

Importado por:
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C - 1º andar - São Paulo - SP CNPJ. 10.555.143/0001-13

® Marca Registrada

SAC 0800 205 2050

Venda sob Prescrição Médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/03/2020

V12 - R0320/CCDS8.0

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0921448/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2012	0715050/12-4	Registro de Medicamento Novo	21/10/2013	N/A primeira bula	N/A primeira bula	2mg +0,03mg comprimidos x 21
08/01/2014	0028925/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2014	0028925/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2014	DIZERES LEGAIS: Nº do SAC	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
14/10/2014	0919987/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0371596/14-5	Alteração na AFE – endereço da sede	01/09/2014	DIZERES LEGAIS – Endereço do importador	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
17/10/2014	0936931/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2014	0929250/14-1	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	15/10/2014	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO: Alteração do prazo de validade	VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
			17/10/2014	0936931/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - informações de segurança	VP e VPS	

11/10/2016	2379431/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2379431/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
10/04/2017	0583820/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0343734/14-5	Inclusão de indicação terapêutica nova no país	03/04/2017	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEM ME CAUSAR?	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
06/12/2018	1152476/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	1152476/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
22/11/2019	3224416/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224416/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEM ME CAUSAR?	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
02/03/2020	0630557201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0630557201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21

BELARA® 21+7

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg acetato de clormadinona + 0,03 mg etinilestradiol

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belara® 21+7 comprimidos revestidos
acetato de clormadinona e etinilestradiol

APRESENTAÇÕES

Belara® 21+7 é apresentado em cartucho contento 1 cartela com 21 comprimidos revestidos ativos de cor rosa e 7 comprimidos revestidos brancos de placebo.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de cor rosa
Cada comprimido revestido contém 2 mg de acetato de clormadinona e 0,03 mg de etinilestradiol.
Excipientes: amido, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro vermelho, povidona, propilenoglicol, talco.

Comprimidos de cor branca
O comprimido não contém princípios ativos.
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belara® 21+7 é indicado como anticoncepcional e para o tratamento da acne papulopustular moderada estritamente limitado a mulheres que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belara® 21+7 é um anticoncepcional hormonal, ou seja, é um medicamento composto por hormônios que previne a gravidez. Ele deve ser tomado por via oral e, ao ser tomado da forma indicada nesta bula, inibe a liberação do óvulo (célula reprodutora da mulher), que é uma célula necessária para que ocorra a gravidez. Além disso, a secreção da vagina é modificada, fazendo com que os espermatozoides (célula reprodutora do homem) se movimentem menos e de forma mais lenta.
Quando **Belara® 21+7** é utilizado corretamente como contraceptivo, a chance de você engravidar é de 0,04% a cada ano de uso. A possibilidade de engravidar aumenta com o uso incorreto.
A proteção contraceptiva tem início no primeiro dia de tomada e continua durante os intervalos de 7 dias de ingestão dos comprimidos brancos de placebo.
Os anticoncepcionais orais que contêm 2 hormônios como **Belara® 21+7**, são também chamados de "contraceptivos orais combinados" (COCs). Os 21 comprimidos ativos de cor rosa presentes na embalagem possuem a mesma quantidade de hormônio e, portanto, **Belara® 21+7** também é chamado de "preparação monofásica".

Anticoncepcionais orais como **Belara® 21+7** não irão proteger você contra AIDS (infecção por HIV) ou outra doença sexualmente transmissível. Medidas como uso de camisinhas poderão ajudar na sua proteção contra essas doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar a tomar **Belara® 21+7**, seu médico fará exames ginecológicos e gerais, descartará a possibilidade de gravidez e, baseando nas contraindicações e precauções, decidirá se o uso de **Belara® 21+7** é apropriado para você. Enquanto você estiver tomando o **Belara® 21+7**, esse exame deverá ser realizado anualmente, ou a critério de seu médico.

Você não deverá tomar Belara® 21+7

- se você estiver grávida ou achar que está grávida;
- se você for alérgica (hipersensível) às substâncias ativas etinilestradiol ou acetato de clormadinona ou a qualquer um dos componentes do **Belara® 21+7**;
- se você observar os primeiros estágios ou sinais de um coágulo sanguíneo, inflamação das veias ou embolismo, como dor aguda súbita, dor no peito ou sensação de rigidez no peito;
- se você tiver história pessoal ou familiar de problemas nas veias e artérias;
- se você for forçada a ficar parada por um longo período (por exemplo, descanso restrito à cama ou devido a uma imobilização com molde de gesso) ou se você pretender realizar uma cirurgia (pare de tomar o **Belara® 21+7** por, pelo menos, quatro semanas antes da data programada da cirurgia);
- se você tiver diabetes e o seu açúcar sanguíneo variar incontrolavelmente ou se você tiver alterações nos vasos sanguíneos;
- se você tiver pressão alta difícil de controlar ou se sua pressão aumentar consideravelmente (valores constantemente acima de 140/90 mmHg);
- se você tiver um distúrbio de coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C);
- se você sofrer de inflamação do fígado (por exemplo, devido a um vírus) ou icterícia e seus valores hepáticos ainda não tiverem retornado ao normal;
- se você tiver coceira em todo o corpo ou sofrer de um distúrbio de fluxo da bile, especialmente se isso tiver ocorrido durante uma gravidez anterior ou tratamento com estrógenos;
- se a bilirrubina (um produto da degradação de pigmento do sangue) em seu sangue estiver elevada, por exemplo, devido a um distúrbio de excreção congênito (síndrome de Dubin-Johnson ou de Rotor);
- se você tiver um tumor no fígado ou tiver tido algum anteriormente;
- se você tiver dor intensa no estômago, fígado aumentado ou observar sinais de sangramento no abdômen;
- se ocorrer porfiria (distúrbio do metabolismo do pigmento do sangue) pela primeira vez ou houver recorrência;
- se você tiver ou tiver tido, ou se você for suspeita de ter um tumor maligno dependente de hormônios, por exemplo, câncer de mama ou útero;
- se você sofrer de distúrbios graves do metabolismo de gorduras;
- se você sofrer ou tiver sofrido de inflamação do pâncreas e isso estiver associado a aumento intenso das gorduras no sangue (triglicérides);

- se você estiver sofrendo de enxaqueca pela primeira vez;
- se você sofrer de dor de cabeça incomum, intensa, frequente ou de longa duração;
- se você sofrer ou tiver sofrido de enxaqueca acompanhada de distúrbios de sensação, percepção e/ou movimento (enxaqueca complicada ou "enxaqueca com aura");
- se você tiver distúrbios da percepção repentinos (visão ou audição);
- se você tiver distúrbios de movimento (principalmente sinais de paralisia);
- se você observar piora de crises epilépticas;
- se você sofrer de depressão grave;
- se você sofrer de um determinado tipo de surdez (otosclerose) que se tornou pior durante gestações anteriores;
- se por algum motivo desconhecido você não menstruar;
- se você tiver crescimento excessivo anormal da camada interior do útero (hiperplasia endometrial);
- se por algum motivo desconhecido, ocorrer sangramento da vagina.

Se uma dessas condições ocorrer durante a administração do **Belara® 21+7**, pare imediatamente de tomá-lo.
Você não deve continuar tomando **Belara® 21+7** ou deve parar de tomá-lo imediatamente se tiver um fator de risco grave ou muitos fatores de risco de distúrbios de coagulação sanguínea.

Belara® 21+7 é contraindicado no uso concomitante com medicamentos que contenham ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir. **Belara® 21+7** também é contraindicado no uso concomitante com medicamentos contendo glecaprevir e pibrentasvir.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabagismo
O fumo (tabagismo) aumenta o risco de efeitos adversos graves ao coração e aos vasos sanguíneos durante o uso com anticoncepcionais. Esse risco aumenta com a idade e o consumo de cigarros, sendo muito pronunciado em mulheres acima dos 35 anos. As mulheres acima dos 35 anos, fumantes, devem utilizar outros métodos contraceptivos.

Pressão alta
Tome cuidado em especial durante o uso de **Belara® 21+7** se você tiver pressão alta, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue, sobrepeso ou diabetes. Nesses casos, o risco de efeitos adversos graves com o uso de contraceptivos orais combinados (como ataque cardíaco, embolismo, derrame ou tumores no fígado) está aumentado.

Fatores de risco
Se um dos fatores de risco a seguir se aplicar a você, ou um deles aparecer ou se tornar pior enquanto você estiver tomando **Belara® 21+7**, consulte imediatamente seu médico. Ele decidirá se você pode continuar tomando **Belara® 21+7** ou se deve parar de tomá-lo.

- **Bloqueio dos vasos sanguíneos ou outras doenças dos vasos sanguíneos**

Há evidência de que o risco de coágulos sanguíneos nas veias e artérias aumenta se você usar contraceptivos orais. Isso pode possivelmente causar ataque cardíaco, derrame, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar. No entanto, esses eventos são raros durante a administração de contraceptivos orais.

O risco de um coágulo de sangue bloquear as veias (tromboembolismo) é maior se forem usados contraceptivos orais combinados do que se não forem tomados. O risco adicional é maior durante o primeiro ano em que um contraceptivo oral combinado é usado.
Em mulheres que não usam um contraceptivo oral combinado e não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 poderão desenvolver tromboembolismo venoso ao longo do período de um ano.
O número estimado de casos de tromboembolismo venoso por ano em usuárias de COCs de baixa dose é de cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres. Este número é menor que o número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto. Em 1 a 2% dos casos o bloqueio dos vasos é fatal.
Não se tem conhecimento de como **Belara® 21+7** influencia o risco de tromboembolismo venoso, quando comparado com outros contraceptivos orais combinados.
Consulte seu médico assim que possível se você observar sintomas de trombose ou embolismo pulmonar, como:
- dor e/ou edema (inchaço) nos braços ou nas pernas;
- dor intensa repentina no peito que pode ou não se irradiar para o braço esquerdo;
- falta repentina de ar, tosse repentina de causa desconhecida;
- dor de cabeça inesperada intensa ou de longa duração;
- perda parcial ou total da visão, visão dupla, dificuldades de falar ou encontrar as palavras certas;
- tontura, colapso (em alguns casos, juntos com uma crise epiléptica);
- fraqueza repentina ou dormência considerável em um lado do corpo ou parte do corpo;
- problemas de movimento;
- dor repentina e insuportável no abdômen.

Se você observar um aumento na frequência ou intensidade de ataques de enxaqueca durante a administração do **Belara® 21+7** (que podem indicar um distúrbio no suprimento de sangue para o cérebro), consulte seu médico assim que possível. Ele poderá orientá-lo para parar de tomar imediatamente o **Belara® 21+7**.
O risco de bloqueio dos vasos é aumentado pelos seguintes fatores:
- idade;
- tabagismo;
- um histórico de bloqueio dos vasos na família (por exemplo, seus irmãos, irmãs ou pais tiveram trombose quando eram jovens). Se isso se aplicar a você, antes de você começar a tomar **Belara® 21+7**, seu médico poderá encaminhá-lo para um especialista (por exemplo, para verificar sua coagulação sanguínea);
- sobrepeso considerável, ou seja, índice de massa corporal acima de 30 kg/m2;
- alteração anormal em proteínas e gorduras do sangue (dislipoproteinemia);
- pressão alta;
- doença de válvula cardíaca;
- distúrbios do ritmo cardíaco (fibrilação atrial);
- longos períodos de descanso, cirurgias de grande porte, lesões graves ou cirurgias nas pernas. Nesses casos, você deve informar seu médico assim que possível. Ele orientará você para parar de tomar o **Belara® 21+7** pelo menos quatro semanas antes da cirurgia e lhe dirá quando você poderá começar a tomá-lo de novo (geralmente duas semanas depois que você começar a caminhar novamente);

- outras doenças afetando a circulação do sangue como diabetes, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença do sistema imunológico), síndrome hemolítico-urêmica (uma doença do sangue que danifica os rins), doença de Crohn ou colite ulcerativa (inflamação crônica do intestino) e anemia de células falciformes (doença do sangue). O tratamento adequado dessas doenças pode reduzir o risco de bloqueio dos vasos sanguíneos.

- Câncer
Alguns estudos mostram que há um fator de risco para câncer de colo de útero, se mulheres cujo colo de útero estiver infectado por um determinado vírus transmitido sexualmente (HPV - papilomavírus humano) tomarem a pílula por muito tempo. No entanto, não está claro em que extensão esses resultados são afetados por outros fatores (por exemplo, diferenças no número de parceiros sexuais ou uso de métodos contraceptivos mecânicos).
Os estudos relataram um risco levemente aumentado de câncer de mama em mulheres que estão atualmente usando COCs. Durante o curso de 10 anos após parar o uso de COC, esse risco aumentado retorna gradualmente ao risco de base relacionado à idade. Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o número em excesso de diagnósticos de câncer de mama em usuárias atuais e recentes de COC é menor em relação ao risco total de câncer de mama.
Em casos raros ocorreram tumores no fígado benignos e mais raramente malignos, após o uso de contraceptivos orais. Esses podem causar hemorragia interna grave. Na hipótese de dor intensa na região do estômago que não desapareça por conta própria, você deve consultar seu médico.

- Outras Doenças
Humor deprimido e depressão são efeitos adversos conhecidos do uso de contraceptivos hormonais (vide 9.REAÇÕES ADVERSAS). A depressão pode ser grave e é um fator de risco conhecido para comportamento suicida e o suicídio. As mulheres devem ser aconselhadas a entrar em contato com seu médico em caso de alterações do humor e sintomas de depressão logo após o início do tratamento.
Muitas mulheres têm um leve aumento na pressão arterial ao tomar contraceptivos orais. Se a sua pressão arterial for consideravelmente elevada ao usar o **Belara® 21+7**, seu médico orientará você a parar de tomar o **Belara® 21+7** e prescreverá um medicamento para abaixar a sua pressão. Assim que sua pressão arterial tiver retornado ao normal, você poderá começar a tomar **Belara® 21+7** novamente.
Se você tiver sofrido de herpes durante uma gravidez prévia, isso poderá recorrer durante o uso de um contraceptivo oral.
Se você tiver um determinado distúrbio nos valores de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou isso tiver ocorrido em sua família, haverá um risco aumentado de uma inflamação do pâncreas. Se você tiver distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, seu médico poderá lhe dizer para interromper o uso de **Belara® 21+7,** até que seus valores hepáticos retornem ao normal. Se você tiver sofrido de icterícia durante uma gravidez prévia ou ao usar um contraceptivo oral e isso reaparecer, seu médico orientará você a interromper o uso de **Belara® 21+7**.

Se você for diabética e sua glicose estiver sob controle e você tomar o **Belara® 21+7**, seu médico examinará você atentamente enquanto você estiver tomando **Belara® 21+7**. Pode ser necessário alterar seu tratamento para a diabetes.

Manchas marrons incomuns podem aparecer em sua pele (cloasma), especialmente se você as tiver tido durante uma gestação anterior. Se você souber que tem uma predisposição, você deverá evitar a luz ultravioleta ou solar direta enquanto estiver tomando o **Belara® 21+7**.

Doenças que podem ser afetadas negativamente (supervisão médica especial também é necessária): se você sofrer de epilepsia; esclerose múltipla; cãibras musculares graves (tetania); enxaqueca; asma; se você tiver coração ou rins fracos; se você sofrer de Coreia de Sydenhams; for diabético; tiver uma doença no fígado; sofrer de distúrbios do metabolismo de gorduras; distúrbios do sistema imunológico; se você estiver consideravelmente acima do peso; tiver pressão alta; endometriose (quando o tecido que reveste a cavidade do seu útero, denominado endométrio, está fora desta camada de revestimento); se você tiver veias varicosas ou inflamação das veias; tiver problemas de coágulos sanguíneos; doença nas mamas (mastopatia); se você tiver tido tumores benignos (mioma) do útero; tiver tido herpes em uma gestação anterior (herpes gestacional); sofrer de depressão; sofrer de inflamação crônica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerativa).
Consulte seu médico se você tiver ou tiver tido anteriormente uma das doenças anteriores ou se uma delas ocorrer enquanto você estiver tomando o **Belara® 21+7**.

Tratamento concomitante da acne papulopustular moderada
O tratamento da acne com **Belara® 21+7** é estritamente limitado às mulheres que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado.

Eficácia
Se você não tomar regularmente o contraceptivo, tiver vômitos ou diarreia após a administração ou tomar determinados medicamentos ao mesmo tempo, o efeito contraceptivo poderá ser afetado. Em casos muito raros, distúrbios metabólicos podem prejudicar a eficácia contraceptiva.
Mesmo se você tomar contraceptivos orais corretamente, isso não poderá garantir o controle total da concepção.
A administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara® 21+7**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Sangramentos irregulares
Especialmente nos primeiros meses do uso de contraceptivos orais, poderá ocorrer sangramento irregular da vagina (sangramento de escape/"spotting", ou seja, perda de sangue fora do período esperado). Se esse sangramento irregular continuar ocorrendo durante três meses ou recorrer após ciclos anteriormente regulares, consulte seu médico. O "spotting" também pode ser um sinal de que o efeito contraceptivo está reduzido. Em alguns casos, o sangramento de privação poderá estar ausente após os comprimidos ativos de **Belara® 21+7** terem sido tomados por 21 dias. Se você tiver tomado **Belara® 21+7** de acordo com as instruções, é improvável que você esteja grávida. Se **Belara® 21+7** não foi tomado como instruído antes e o sangramento de privação estiver ausente pela primeira vez, a gravidez deve ser totalmente descartada antes da continuação do uso.

Elevações da Alanina aminotransferase (ALT)
Durante os estudos clínicos com pacientes em tratamento de infecções pelo vírus da Hepatite C com medicamentos contendo ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, ocorreram elevações de até 5 vezes o nível normal da alanina aminotransferase (ALT) com maior frequência em mulheres que usam medicamentos contendo etinilestradiol. Elevações de ALT também foram observadas durante o uso concomitante de glecaprevir e pibrentasvir e contraceptivos contendo etinilestratiol, em ensaios clínicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Não se sabe se os contraceptivos orais combinados possuem efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação
Belara® 21+7 não é indicado durante a gravidez. Se você ficar grávida enquanto estiver tomando **Belara® 21+7**, você deverá parar imediatamente de tomá-lo. Se você toma **Belara® 21+7** deverá se lembrar que a produção de leite poderá ser reduzida e sua qualidade ser afetada. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Contraceptivos orais como o **Belara® 21+7** devem ser tomados apenas depois que você parar de amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informações importantes sobre um dos componentes do Belara® 21+7
O **Belara® 21+7** contém lactose monoidratada. Se você tiver sido informada por seu médico de que você tem intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar **Belara® 21+7**.

Este medicamento contém LACTOSE
Você não deve utilizar esse medicamento se possuir problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas
As bulas de outros medicamentos administrados concomitantemente com **Belara® 21+7** devem ser consultadas para identificar potenciais interações.
A utilização concomitante com medicamentos contendo ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações da ALT. O uso concomitante de medicamentos contendo glecaprevir e pibrentasvir também pode aumentar o risco de elevações da ALT. Portanto, você deve mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos apenas com progestagênio ou métodos não hormonais) antes de iniciar o tratamento com este regime de combinação de medicamentos. O tratamento com **Belara® 21+7** pode ser reiniciado 2 semanas após a conclusão do tratamento com este regime de combinação de medicamentos.
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.
O efeito contraceptivo de **Belara® 21+7** pode ser afetado se você tomar outras substâncias ativas ao mesmo tempo. Entre esses medicamentos estão:
Medicamentos que induzem o metabolismo do fígado: ex. aqueles para o tratamento de epilepsia (como carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, fenitoína e topiramato), para o tratamento de tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina), griseofulvina, barbitúricos, barbexaclona, primidona, modafinila, bosentana, determinados

medicamentos para o tratamento de infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nevirapina e efavirenz) e preparações contendo Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*).
Medicamentos que estimulam o movimento intestinal (por exemplo, metoclopramida) e carvão ativado podem afetar a absorção das substâncias ativas do **Belara® 21+7**. Muitas combinações de medicamentos para tratamento do HIV e da Hepatite C podem interagir com COCs. Informe ao seu médico se estiver fazendo uso destes medicamentos.

Você não deve tomar medicamentos fitoterápicos contendo a Erva-de-São-João junto com **Belara® 21+7**.
Se você estiver tomando um medicamento com uma das substâncias ativas anteriores (exceto a Erva-de-São-João) ou começar a tomar algum, você poderá continuar tomando **Belara® 21+7**. Durante o tratamento com esses medicamentos, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, preservativos). Se você tomar esses medicamentos que induzem o metabolismo, você também deverá usar métodos contraceptivos de barreira durante todo o período de tratamento e por mais 28 dias após o término do tratamento. Se for necessário tratamento por um longo prazo com as substâncias ativas mencionadas anteriormente, você deverá usar métodos contraceptivos não hormonais. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.
Se o uso concomitante do medicamento ultrapassar o término dos comprimidos ativos de cor rosa da cartela de COC, você deverá começar a próxima cartela na sequência, sem fazer o intervalo no qual se toma os comprimidos brancos de placebo.
Informe seu médico se você estiver tomando insulina ou outros medicamentos para abaixar a glicose. A dose desses medicamentos poderá precisar ser alterada.
Ao usar contraceptivos orais, a excreção de diazepam, ciclosporina, teofilina ou prednisolona poderá ser reduzida, resultando em um efeito dessas substâncias ativas que poderá ser maior e mais duradouro. O efeito de preparações contendo lamotrigina, clofibrato, paracetamol, morfina ou lorazepam poderá ser reduzido se tomadas ao mesmo tempo.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a concentração sanguínea do etinilestradiol:
- Substâncias que inibem a metabolização do etinilestradiol, por exemplo, o ácido ascórbico ou o paracetamol.
- Atorvastatina
- Inibidores das enzimas microssomais, como os antifúngicos imidazólicos (por exemplo, fluconazol), indinavir ou troleandomicina.

Lembre-se de que os detalhes acima também se aplicam se você tiver tomado uma dessas substâncias ativas logo antes de começar a tomar o **Belara® 21+7**.
Alguns exames laboratoriais relativos às funções hepáticas, adrenais, tireoidianas e renais, determinadas proteínas do sangue, metabolismo de carboidratos e coagulação do sangue podem ser afetados pela administração de **Belara® 21+7**. Portanto, antes de realizar um exame de sangue, informe seu médico que você está tomando o **Belara® 21+7**.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **Belara® 21+7** devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

O blister de **Belara® 21+7** contém 21 comprimidos revestidos circulares, biconvexos, de coloração rosa-pálido, que contém os princípios ativos e 7 comprimidos revestidos circulares, biconvexos, de coloração branca ou quase branca que contém somente excipientes (placebo).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como para todos os inibidores da ovulação, erros de tomada e de método podem ocorrer e, portanto, não se pode esperar 100% de eficácia do método.

Posologia

Você deve tomar um comprimido ativo de cor rosa de **Belara® 21+7** todos os dias, durante 21 dias, no mesmo horário, como por exemplo, logo antes do horário de dormir. Após este período, você deve tomar um comprimido branco de placebo todos os dias, durante 7 dias, iniciando-se uma nova cartela no 8º dia. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros.

Como usar

Na posição da cartela marcada como número "1", pressione para fora o primeiro comprimido e tome-o sem mastigar. Você deverá tomar outro comprimido todo dia na direção da seta, se possível no mesmo horário, de preferência à noite. Se possível, o intervalo entre a ingestão de dois comprimidos deverá ser sempre de 24 horas. Você deve marcar na cartela o dia da semana em que você começou a tomar os comprimidos. Isso permite determinar o dia da semana que você deverá tomar cada comprimido e que você verifique todos os dias se tomou o comprimido para aquele dia específico.

Tome um comprimido ativo de cor rosa diariamente por 21 dias consecutivos. Após isso, você deve tomar um comprimido branco de placebo todos os dias durante sete dias. Normalmente, dois a quatro dias após tomar o último comprimido ativo de cor rosa deverá começar o sangramento de privação semelhante ao seu período menstrual. Após finalizar a cartela (28 comprimidos), continue tomando os comprimidos da próxima cartela do **Belara® 21+7**, não importando se o sangramento tiver parado ou não.

Quando você pode começar a tomar o Belara® 21+7

- Se você não tiver tomado contraceptivos orais antes (durante o último ciclo menstrual):

Tome o seu primeiro comprimido do **Belara® 21+7** no primeiro dia do seu próximo período menstrual.

A contracepção se inicia no primeiro dia da administração e dura, inclusive, no intervalo

de sete dias nos quais são ingeridos os comprimidos brancos de placebo.
Se seu período já tiver sido iniciado, tome o primeiro comprimido do segundo ao quinto dia da sua menstruação, não importando se o seu sangramento já tiver parado ou não. No entanto, nesse caso, durante os primeiros sete dias de administração (regra dos sete dias), você deverá usar métodos contraceptivos de barreira.
Se sua menstruação tiver iniciado há mais de cinco dias, aguarde até sua próxima menstruação e então comece a tomar o **Belara® 21+7**.

- **Se você tiver tomado outro contraceptivo hormonal combinado antes:**
Tome todos os comprimidos da cartela anterior normalmente. Você deve começar a tomar **Belara® 21+7** no dia seguinte ao intervalo sem comprimidos ou com comprimido placebo do contraceptivo hormonal combinado que você usava antes.

- **Se você tiver tomado um contraceptivo oral contendo apenas progesterona (minipílula):**
Quando for usado um contraceptivo oral que contém apenas progesterona, o sangramento de privação semelhante ao período menstrual poderá estar ausente. Tome o primeiro comprimido de **Belara® 21+7** um dia após ter tomado a última pílula contendo apenas progesterona (minipílula). Nesse caso, você deve usar métodos contraceptivos de barreira adicionais para os primeiros sete dias.

- **Se você tiver tomado injeções hormonais contraceptivas ou tiver usado um implante contraceptivo antes:**
Tome o primeiro comprimido de **Belara® 21+7** no dia em que o implante foi removido ou no dia em que a próxima injeção estava planejada. Nesse caso, você deve usar métodos contraceptivos adicionais para os primeiros sete dias.

- **Se você tiver tido um aborto nos primeiros três meses de gestação:**
Depois de um aborto, você poderá começar a tomar imediatamente o **Belara® 21+7**. Nesse caso, você não precisa usar métodos contraceptivos adicionais. No entanto, lembre-se que a administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara® 21+7**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

- **Se você tiver dado à luz ou tiver tido um aborto durante o período do terceiro ao sexto mês de gravidez:**
Se você não estiver amamentando, você poderá começar a tomar **Belara® 21+7** de 21 a 28 dias após ter dado à luz. Você não precisa usar quaisquer outros métodos contraceptivos de barreira. Lembre-se, porém, que a administração dos anticoncepcionais orais, incluindo o **Belara® 21+7**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
No entanto, se tiverem se passado mais de 28 dias após você ter dado à luz, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira durante os primeiros sete dias.
Se você já tiver tido relação sexual, você deverá descartar a gravidez ou aguardar até sua próxima menstruação antes de começar a tomar **Belara® 21+7**.
Lembre-se de que você não deve tomar o **Belara® 21+7** se estiver amamentando.

Por quanto tempo você pode tomar o Belara® 21+7
Você pode tomar o **Belara® 21+7** por quanto tempo desejar, desde que isso não esteja limitado por riscos à sua saúde. Depois de parar de tomar **Belara® 21+7** a sua próxima menstruação poderá atrasar em aproximadamente uma semana.

O que você deve fazer na hipótese de ter vômitos ou diarreia ao tomar o Belara® 21+7
Se ocorrerem vômitos ou diarreia dentro de quatro horas após ter tomado um comprimido ativo de cor rosa, é possível que as substâncias ativas do **Belara® 21+7** não tenham sido totalmente absorvidas. Essa situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido ativo e você precisará tomar um novo comprimido ativo de uma nova cartela imediatamente. Se possível, tome o novo comprimido dentro de 12 horas após ingerir o último comprimido e continue tomando **Belara® 21+7** no horário regular. Se isso não for possível ou já tiver passado mais de 12 horas, siga a instrução em caso de esquecimento da dose ou contate seu médico.

O que você deve fazer quando quiser parar de tomar este medicamento
Não pare o uso de **Belara® 21+7** antes de conversar com seu médico. Quando você para de tomar **Belara® 21+7**, logo seus ovários voltam à atividade normal e você poderá engravidar. Se você não quiser ficar grávida após parar de tomar **Belara® 21+7**, consulte seu médico para que indique um outro método anticoncepcional.
Informe ao seu médico se você quiser interromper o uso de **Belara® 21+7** para tratamento da acne papulopustular. O reaparecimento dos sintomas da acne após a descontinuação de **Belara® 21+7** não deverá ser excluído. Um tratamento alternativo deve ser providenciado neste caso.

O que você deve fazer quando desejar a contracepção e concomitantemente sofrer de acne papulopustular moderada
O tratamento da acne deverá se dar de forma conjunta com o dermatologista, já que o tratamento da acne com o medicamento **Belara® 21+7** está indicado apenas para pacientes que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado. Em pacientes que sofram de acne papulopustular moderada pode-se esperar melhora dos sintomas em 2 ou 3 semanas após o início da administração de **Belara® 21+7**. Se não forem observados resultados após 3 ciclos de administração, um tratamento alternativo para os sintomas da acne deverá ser considerado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar um comprimido ativo de cor rosa na hora usual, ele deve ser tomado dentro das próximas 12 horas, no máximo. Nesse caso, não são necessários outros métodos contraceptivos e você poderá continuar tomando os comprimidos como regularmente. Se o intervalo for superior a 12 horas, o efeito contraceptivo do **Belara® 21+7** não será mais garantido. Nesse caso, tome o comprimido ativo esquecido imediatamente e continue tomando **Belara® 21+7** no horário regular. Isso poderá significar que você precise tomar dois comprimidos em um dia. Nesses casos, durante os próximos sete dias, você deverá usar métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, preservativos). Se durante esses sete dias acabarem os comprimidos ativos de cor rosa da cartela em uso, comece a tomar imediatamente os comprimidos ativos de cor rosa da próxima cartela do **Belara® 21+7**, ou seja, não deve haver o intervalo regular no qual são tomados os comprimidos brancos de placebo. Provavelmente, você não terá sangramento de privação até que a nova cartela tenha acabado. Mas, poderá haver um

aumento no sangramento de escape ou "spotting" enquanto a nova cartela for usada.
Quanto maior o número de comprimidos ativos você tiver esquecido, maior será o risco de que a proteção contra gravidez seja reduzida. Se você tiver esquecido um ou mais comprimidos ativos em uma semana e tiver tido relação sexual na semana antes do esquecimento, saiba que há um risco de gravidez. O mesmo se aplica se você tiver esquecido um ou mais comprimidos e não tiver sangramento durante o período de intervalo no qual se toma o placebo. Nesses casos, contate seu médico.
Os comprimidos brancos (comprimidos 21 a 28) são inativos (placebo). Se você se esquecer de tomar um destes comprimidos, isso não afetará a segurança anticoncepcional de **Belara® 21+7**. No entanto, você deve descartar o comprimido branco esquecido, para evitar um prolongamento acidental do intervalo de ingestão dos comprimidos brancos de placebo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o **Belara® 21+7** pode causar efeitos adversos, embora nem todas as mulheres os tenham.
As frequências nas quais efeitos adversos têm sido relatados são definidas a seguir:

Um aumento no risco de coágulos de sangue nas suas veias (tromboembolismo venoso) ou nas suas artérias (tromboembolismo arterial) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações sobre os diferentes riscos relacionados aos contraceptivos hormonais combinados veja a seção "O que devo saber antes de tomar este medicamento?".

As frequências com que os eventos adversos foram reportados estão descritas abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento) náusea, corrimento vaginal, dor durante a menstruação, ausência de menstruação, sangramento de privação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento) depressão, irritabilidade, nervosismo, tontura, enxaqueca (e/ou agravação desses), distúrbios visuais, vômitos, acne, dor no abdômen, cansaço, sensação de peso nas pernas, acúmulo de água, aumento de peso, aumento da pressão arterial.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento) dor abdominal, distensão abdominal, hipersensibilidade ao medicamento, incluindo reação cutânea; diarreia, problemas de pigmentação, manchas marrons no rosto, perda de cabelo, pele seca, dor nas costas, problemas musculares, secreção das mamas, alterações benignas nos tecidos conectivos das mamas, infecção fúngica da vagina (candidíase), diminuição da libido, tendência a suar, alterações nas gorduras sanguíneas, incluindo aumento nos triglicerídeos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento) conjuntivite, desconforto ao usar lentes de contato, surdez, tinido (zumbido), pressão sanguínea alta, pressão sanguínea baixa, colapso da circulação sanguínea, veias varicosas, trombose venosa, urticária, eczema, inflamação da pele, coceira, piora de psoríase, pelos excessivos no corpo ou rosto, aumento das mamas, inflamação da vagina, menstruação mais intensa e/ou mais demorada, síndrome pré-menstrual (problemas físicos e emocionais antes do início da menstruação), aumento do

apetite. Coágulos de sangue que podem obstruir uma veia ou artéria, por exemplo: nas pernas ou pés, no pulmão, no coração, no sistema nervoso (AVC, mini-AVC ou sintomas temporários similares ao AVC, conhecidos como ataque isquêmico transitório), coágulos de sangue no fígado, estômago, intestino, rins ou nos olhos.
A chance de ter um coágulo de sangue pode ser maior se você tiver outras condições que aumentem o risco (vide Seção "O que eu devo saber antes de usar este medicamento?").

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento) eritema nodoso (doença inflamatória caracterizada pelo aparecimento de inchaços [nódulos ou caroços] vermelhos e muito dolorosos sob a pele, geralmente na região das canelas, mas também podem aparecer nos braços e em outras áreas do corpo.).

Adicionalmente, os seguintes efeitos adversos associados às substâncias ativas etinilestradiol e acetato de clormadinona foram reportados no uso pós-comercialização: perda de cabelo, diminuição da energia física ou mental, reações alérgicas na pele, vergões/vermelhos na pele que coçam e aumento da secreção vaginal.

Os contraceptivos orais combinados também estão relacionados a um aumento de riscos de doenças graves e efeitos adversos:
- risco de bloqueio das veias e artérias;
- risco de doenças do trato biliar;
- risco de tumores (por exemplo, tumores hepáticos, que em casos isolados causam hemorragia na cavidade abdominal, com risco de vida, câncer de colo do útero ou mamas);
- agravamento de inflamação crônica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerativa).

Sangramento de escape e/ou falha de eficácia contraceptiva podem ocorrer em decorrência de interações com outros medicamentos.

Relatos de suspeita de eventos adversos
É importante informar as reações adversas suspeitas após a comercialização do medicamento para o seu médico. Isto permite uma contínua monitorização da relação risco/benefício do medicamento.
Leia com atenção as informações contidas nesta bula e, se necessário, peça orientação imediatamente ao seu médico.

Se qualquer um dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você observar quaisquer efeitos colaterais não relacionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
Não há informações sobre os efeitos tóxicos graves no caso de superdose. Os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea, vômitos e, particularmente em meninas jovens, sangramento vaginal discreto.

Tratamento
Não há antídoto; os sintomas devem ser tratados sintomaticamente. Pode ser necessária a monitoração do equilíbrio hidroeletrolítico e da função hepática em casos raros.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8610.0001
Farm. Resp.: Marcelo Mesquita - CRF/SP nº 31885

Fabricado por:
Gedeon Richter Plc.
Gyõmrõi út 19-21, H-1103, Budapeste - Hungria.

Importado por:
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C - 1º andar - São Paulo - SP
CNPJ. 10.555.143/0001-13

® Marca Registrada

SAC 0800 205 2050

Venda sob Prescrição Médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/03/2020.

V5 - R0320/CCDS8.0

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0921448/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2012	0715050/12-4	Registro de Medicamento Novo	21/10/2013	N/A primeira bula	N/A primeira bula	2mg +0,03mg comprimidos x 21
08/01/2014	0028925/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2014	0028925/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2014	DIZERES LEGAIS: Nº do SAC	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
14/10/2014	0919987/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0371596/14-5	Alteração na AFE – endereço da sede	01/09/2014	DIZERES LEGAIS – Endereço do importador	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
17/10/2014	0936931/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2014	0929250/14-1	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	15/10/2014	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO: Alteração do prazo de validade	VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
			17/10/2014	0936931/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - informações de segurança	VP e VPS	

11/10/2016	2379431/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2379431/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
10/04/2017	0583820/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0343734/14-5	Inclusão de indicação terapêutica nova no país	03/04/2017	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEM ME CAUSAR?	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
06/12/2018	1152476/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	1152476/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
22/11/2019	3224416/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224416/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEM ME CAUSAR?	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21
02/03/2020	0630557201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0630557201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - informações de segurança	VP e VPS	2mg +0,03mg comprimidos x 21