Инструкция по применению
Белара таблетки 21 шт х 3

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Хлормадинон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 2 мг+0.03 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета.Цвет ядра таблетки: белый или почти белый.

Действующее вещество

Хлормадинон+Этинилэстрадиол

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:активное вещество: хлормадинона ацетат 2 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг,вспомогательные вещества: повидон К30 - 4,5 мг, крахмал кукурузный - 9,0 мг, лактозы моногидрат - 68,97 мг, магния стеарат - 0,5 мгпленочная оболочка: гипромеллоза-6 мПа.с - 1,115 мг, лактозы моногидрат - 0,575 мг, макрогол-6000 - 0,279 мг, пропиленгликоль - 0,093 мг, тальк - 0,371 мг, титана диоксид -0,557 мг, краситель железа оксид красный - 0,01 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ХлормадинонаацетатВсасываниеПосле приёма внутрь хлормадинона ацетат (ХМА) быстро и полностью всасывается.Максимальная концентрация (Cmax) ХМА достигается через 1-2 ч.РаспределениеБолее 95% ХМА связывается с белками плазмы крови человека, преимущественно с альбумином.МетаболизмРазличные процессы восстановления, окисления и связывания с глюкуронидами и сульфатами приводят к образованию множества метаболитов. Основными метаболитами в плазме крови являются 3-альфа- и 3-бета-гидрокси-ХМА с периодом полувыведения, существенно не отличающимся от неметаболизированного ХМА. 3-гидрокси-метаболиты имеют антиандрогенную активность, схожую с активностью самого ХМА. В моче метаболиты содержатся в основном в форме конъюгатов. После ферментативного расщепления основным метаболитом становится 2-альфа-гидрокси-ХМА, также образуются 3-гидрокси-метаболиты и дигидроксиметаболиты.ВыведениеСредний период полувыведения (T½) ХМА из плазмы крови составляет примерно 34 часа (после приёма однократной дозы) и около 36-39 часов (при многократном применении). При применении внутрь ХМА и его метаболиты выводятся в приблизительно равных количествах почками и через кишечник.ЭтинилэстрадиолВсасываниеЭтинилэстрадиол (ЭЭ) быстро и практически полностью всасывается после приёма внутрь, достигая Cmax в плазме крови через 1,5 часа. Вследствие пресистемного связывания и метаболизма в печени абсолютная биодоступность составляет около 40% и подвержена сильной индивидуальной вариабельности (20-65%). РаспределениеИмеющиеся в литературе сведения о концентрации ЭЭ в плазме крови сильно варьируют. Около 98% ЭЭ связывается с белками плазмы крови, практически исключительно с альбумином.МетаболизмКак и естественные эстрогены, ЭЭ биотрансформируется через гидроксилирование ароматического кольца (медиатором является система цитохрома Р450). Основным метаболитом является 2-гидрокси-ЭЭ, который трансформируется до других метаболитов и конъюгатов. ЭЭ подвергается пресистемному связыванию как в слизистой оболочке тонкого кишечника, так и в печени. В моче находят, в основном, глюкурониды, а в желчи и плазме крови - сульфаты.ВыведениеСредний период полувыведения ЭЭ из плазмы крови составляет приблизительно 12-14 часов. ЭЭ выводится почками и через кишечник в соотношении 2:3. Сульфат ЭЭ, выводимый с желчью после гидролиза кишечными бактериями, подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Показания

Пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь. Таблетку, обозначенную соответствующим днем недели, следует извлечь из блистерной упаковки и проглотить целиком, не разжёвывая и запивая небольшим количеством воды. Одну таблетку следует принимать каждый день в одно и то же время (предпочтительно вечером) в течение 21 дня подряд, затем следует сделать 7-дневный перерыв в приёме таблеток, через два-четыре дня после приёма последней таблетки возникнет кровотечение «отмены», подобное менструальному кровотечению. После окончания семидневного перерыва следует приступить к приёму препарата Белара® из следующей пачки, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет.Начало приёма таблетокЕсли гормональные контрацептивы ранее не применялись (в течение последнего менструального цикла)Первую таблетку следует принять в первый день естественного цикла женщины, т.е. в первый день следующего менструального кровотечения. Если первая таблетка принята в первый день менструального кровотечения, контрацептивное действие препарата начинается с первого дня приёма и продолжается в течение семидневного перерыва в приёме таблеток.Первая таблетка также может быть принята на 2-5 день менструального кровотечения, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет. В этом случае в течение первых семи дней приёма необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.Если менструальное кровотечение началось более пяти дней назад, женщине следует рекомендовать подождать начала следующего менструального кровотечения, чтобы приступить к приёму препарата Белара®. Переход от другого гормонального контрацептива к приёму препарата Белара®Переход от другого комбинированного перорального контрацептиваПереход с препаратов, содержащих 21 или 22 активные таблетки: следует закончить приём всех таблеток старой упаковки. Первую таблетку препарата Белара® необходимо принять на следующий день. Не должно быть перерыва в приёме таблеток, а пациентка не должна ждать наступления следующего менструального цикла. Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются.При переходе с другого препарата, содержащего 28 таблеток: первую таблетку препарата Белара® следует принять на следующий день после приема последней активной таблетки из упаковки предыдущего контрацептивного препарата, содержащего 28 таблеток (т.е. после приема 21 активной таблетки). Не должно быть перерыва в приеме таблеток, а пациентка не должна ждать наступления следующего менструального цикла. Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются.Переход от препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили»)Первую таблетку препарата Белара® необходимо принять на следующий день после приёма последней таблетки, содержащей только гестаген. В течение первых семи дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.Переход от гормональных инъекционных контрацептивов или контрацептивного имплантатаПриём препарата Белара® можно начать в день удаления имплантата или в день изначально

запланированной инъекции. В течение первых семи дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.После самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременностиПриём препарата Белара® можно начать сразу же после самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных мер контрацепции.После родов, самопроизвольного или медицинского аборта во втором триместре беременностиПриём препарата Белара® рекомендуется начать на 21-28 день после родов, если женщина не вскармливает грудью, или после аборта во втором триместре беременности. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных барьерных методов контрацепции. Если приём препарата был начат более чем через 28 дней после родов или аборта, то следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение первых семи дней.Если у женщины уже был половой акт, то следует исключить наличие беременности или подождать начала следующего менструального цикла, прежде чем начать приём препарата.Период грудного вскармливанияВ период грудного вскармливания противопоказано принимать препарат Белара®.После прекращения приёма препарата Белара®После прекращения приёма препарата Белара® текущий цикл может удлиниться примерно на одну неделю.Нерегулярный приём таблетокЕсли пациентка забыла принять таблетку, но приняла ее в течение следующих 12 часов, дополнительных мер контрацепции не требуется. Пациентка должна продолжить приём препарата в обычном режиме.Если пациентка забыла принять таблетку, но приняла ее по истечении 12 часов, контрацептивная защита может быть снижена. В случае пропуска таблетки следует действовать, руководствуясь следующими двумя основными правилами:1. никогда нельзя прерывать приём таблеток более чем на 7 дней.2. 7 дней непрерывного приёма таблеток необходимо для достижения адекватного подавления регуляции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.Последнюю пропущенную таблетку следует принять немедленно, даже если это значит, что необходимо принять 2 таблетки одновременно. Следующие таблетки следует принимать как обычно. В течение следующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции, например, презервативы. Если приём таблеток был пропущен в течение 1-й недели цикла, а в течение 7 дней до пропущенных таблеток был половой акт (включая семидневный перерыв в приёме таблеток), следует учитывать вероятность развития беременности. Чем большее количество таблеток было пропущено, и чем ближе по срокам они были к обычному перерыву в приёме таблеток, тем выше вероятность беременности. Пропуск таблеток на 2 и 3 неделе приёма препаратаСледует немедленно принять пропущенную таблетку, даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают как обычно. В течение следующих семи дней необходимо использовать дополнительные методы контрацепции, например,

презервативы.Если в используемой пачке осталось менее 7 таблеток, сразу же после окончания приёма таблеток из используемой пачки следует начать принимать таблетки из новой упаковки препарата Белара®, т.е. не должно быть перерыва между двумя упаковками. Вероятно, обычное кровотечение «отмены» не возникнет, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, однако, во время приёма таблеток из новой упаковки возможно появление «прорывного» кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений из влагалища. Если кровотечение «отмены» не возникнет после окончания приёма таблеток из второй упаковки, то следует сделать тест на беременность.Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствахЕсли рвота или сильная диарея возникла в течение 4 часов после приёма таблетки, то всасывание препарата может быть неполным и надежность контрацепции не может быть гарантирована. В этом случае следует действовать в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Нерегулярный приём таблеток» (см. выше). Следует продолжить приём препарата Белара®.Как отсрочить кровотечение «отмены»Чтобы отсрочить кровотечение, женщина должна продолжить приём таблеток из следующей упаковки препарата Белара®, не делая перерыва. Продолжать приём таблеток можно по желанию до тех пор, пока не закончатся таблетки из второй упаковки. Во время приёма таблеток из второй упаковки возможно появление незначительных кровянистых выделений или «прорывного» кровотечения. После обычного 7-дневного перерыва в приёме таблеток следует возобновить регулярный приём препарата Белара®. Чтобы сдвинуть начало кровотечения на другой день недели, отличный от дня начала кровотечения по действующей схеме, женщине можно рекомендовать сократить следующий семидневный перерыв на желаемое количество дней. Чем короче перерыв в приёме таблеток, тем выше вероятность отсутствия кровотечения «отмены» и «прорывного» кровотечения или незначительных кровянистых выделений во время приёма таблеток из следующей упаковки (так же, как и при отсрочивании кровотечения).

Противопоказания

Приём препарата Белара® противопоказан при следующих заболеваниях/состояниях: тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (например, тромбозы глубоких вен, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения), наличие первых признаков тромбоза, тромбофлебита или симптомов эмболии (например, транзиторные ишемические атаки, стенокардия), планируемое хирургическое вмешательство (как минимум за 4 недели до него) и период иммобилизации, например, после травмы (в т.ч. после наложения гипсовых повязок), сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, сахарный диабет, не поддающийся адекватному контролю, неконтролируемая

артериальная гипертензия или значимое увеличение артериального давления (АД) (свыше 140/90 мм.рт.ст., см. раздел «Особые указания»), наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию венозных или артериальных тромбозов: повышенная устойчивость организма к активированному протеину С (APC-резистентность), недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт), острые или хронические заболевания печени тяжёлой степени (до нормализации показателей функции печени), генерализованный зуд, холестаз, особенно в период предыдущей беременности или приёма половых гормонов в анамнезе, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора, нарушение оттока желчи, наличие опухолей печени в настоящее время или в анамнезе, выраженная боль в эпигастрии, увеличение печени или симптомы внутрибрюшного кровотечения, впервые выявленная порфирия или ее рецидив (все три формы, в особенности приобретенная порфирия), наличие гормональнозависимых злокачественных заболеваний, в том числе в анамнезе (например, молочной железы или матки), или подозрение на них, выраженные нарушения метаболизма липидов, панкреатит в настоящее время или в анамнезе, в сочетании с тяжелыми формами гипертриглицеридемии, впервые возникшие приступы мигренозной боли или частые тяжелые головные боли, мигрень в сочетании с локальной неврологической симптоматикой (ассоциированная мигрень), острые сенсорные нарушения, например, нарушения зрения или слуха, двигательные нарушения (в частности, парез), увеличение числа приступов эпилепсии, тяжелая депрессия, ухудшение течения отосклероза во время предыдущих беременностей, аменорея неясной этиологии, гиперплазия эндометрия, кровотечение из влагалища неясной этиологии, повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность или подозрение на нее, период грудного вскармливания, курение в возрасте старше 35 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, наличие выраженных или множественных факторов артериального или венозного тромбоза (увеличение возраста, курение, особенно в возрасте старше 35 лет, ожирение >30 кг/м2, дислипопротеинемия, наличие в семейном анамнезе венозной или артериальной недостаточности у родственников 1-й линии родства, заболевания клапанов сердца, фибрилляция предсердий, бактериальный эндокардит, любые операции на нижних конечностях, обширная травма).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: применение препарата Белара® во время беременности противопоказано. Перед тем, как начать применение препарата Белара®, необходимо исключить наличие беременности. При наступлении беременности во время приёма препарата Белара®, приём препарата следует немедленно прекратить. Существующие эпидемиологические данные не содержат сведений о развитии тератогенного или эмбриотоксического действия у женщин, которые случайно принимали во время беременности препараты, содержащие эстрогены и гестагены в такой же комбинации, как и в препарате Белара®.Период грудного вскармливания: противопоказано применять препарат Белара® в период грудного вскармливания, поскольку препарат уменьшает количество вырабатываемого молока и изменяет его состав. Небольшие количества входящих в состав контрацептива гормонов и/или их метаболиты проникают в грудное молоко и могут оказывать влияние на ребенка.

Побочные действия

При приёме препарата Белара® наиболее часто встречающимися побочными реакциями (более 20% случаев) являются «прорывные» кровотечения, кровянистые выделения из влагалища, головная боль и неприятные ощущения в области молочных желез. Частота ациклических кровотечений обычно уменьшается по мере увеличения продолжительности приёма препарата Белара®.Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом:Очень часто: >1/10Часто: >1/100, Нечасто: >1/1000, Редко: >1/10 000, Очень редко: Могут наблюдаться побочные реакции со стороны следующих органов и систем:Нарушения со стороны иммунной системыНечасто: повышенная чувствительность к компонентам препарата, включая аллергические реакции со стороны кожи.Нарушения со стороны обмена веществ и питанияРедко: повышение аппетита.Нарушения психикиЧасто: подавленное настроение, нервозность.Нарушения со стороны нервной системыЧасто: головокружение, мигрень (и/или ее усиление).Нарушения со стороны органа зренияЧасто: расстройства зрения.Редко: конъюнктивит, непереносимость контактных линз.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияРедко: внезапная потеря слуха, шум в ушах.Нарушения со стороны сердца и сосудовРедко: повышение артериального давления, артериальная гипотензия, сердечнососудистый коллапс, варикозная болезнь вен, тромбоз вен.Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаОчень часто: тошнота.Часто: рвота.Нечасто: боль в животе, метеоризм, диарея. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейЧасто: угревая сыпь.Нечасто: нарушения пигментации, хлоазма, выпадение волос, сухость кожи.Редко: крапивница, экзема, эритема, кожный зуд, усиление псориаза, гипертрихоз.Очень редко: узловатая эритема.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканиЧасто:

чувство тяжести в нижних конечностях.Нечасто: боль в спине, мышечные расстройства. Нарушения со стороны половых органов и молочной железыОчень часто: усиление выделений из влагалища, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения из влагалища, отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений. Часто: боль в нижних отделах живота.Нечасто: галакторея, фиброаденома молочной железы, кандидоз влагалища.Редко: увеличение молочных желез, вульвовагинит, обильное менструальноподобное кровотечение или кровянистые выделения из влагалища, предменструальноподобный синдром.Общие расстройства и нарушения в месте введенияЧасто: раздражительность, усталость, отеки, увеличение массы тела. Нечасто: снижение либидо, гипергидроз.Редко: увеличение аппетита.Влияние на результаты лабораторных и инструментальных обследованийНечасто: изменение содержания липидов в плазме крови, включая гипертриглицеридемию. При применении комбинированных пероральных контрацептивов (КОК), включая содержащие 0,03 мг этинилэстрадиола и 2 мг хлормадинона ацетата, также отмечались следующие нежелательные эффекты: Повышение риска венозной и артериальной тромбоэмболии (например, тромбоз вен, эмболия легочной артерии, инсульт, инфаркт миокарда). Риск может усиливаться дополнительными факторами, см. раздел «Особые указания». Повышение риска заболеваний желчевыводящих путей. В редких случаях повышение риска развития доброкачественных новообразований печени (и еще реже - злокачественных новообразований печени) и единичные случаи могут приводить к угрожающим жизни внутрибрюшным кровотечениям (см. также «Особые указания»). Обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, см. также «Особые указания»).

Передозировка

При передозировке препаратом не наблюдается каких-либо тяжелых токсических реакций. При случайном приёме большого количества таблеток возможно развитие тошноты, рвоты, особенно у молодых девушек, кровянистых выделений из влагалища. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. В редких случаях необходим контроль показателей водно-электролитного обмена и функции печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие ЭЭ, эстрогенного компонента препарата Белара®, с другими лекарственными средствами может вызвать повышение или снижение концентрации ЭЭ в плазме крови. При необходимости длительного лечения этими веществами следует применять негормональные методы контрацепции. Снижение концентрации ЭЭ в плазме крови может привести к учащению эпизодов прорывных кровотечений,

нарушению цикла и снижению контрацептивной эффективности препарата Белара®, повышение концентрации ЭЭ в плазме крови может привести к повышению частоты и тяжести побочных эффектов.Следующие лекарственные препараты/действующие вещества могут снизить концентрацию ЭЭ в плазме крови: все лекарственные препараты, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта (например, метоклопрамид) или нарушающие абсорбцию (например, активированный уголь), вещества, индуцирующие микросомальные ферменты печени, такие как рифампицин, рифабутин, барбитураты, противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенитоин или топирамат), гризеофульвин, барбексаклон, примидон, модафинил, некоторые ингибиторы протеаз (например, ритонавир) и препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum), некоторые антибиотики (например, ампициллин, тетрациклин) у отдельных женщин, возможно, благодаря снижению кишечно-печеночной рециркуляции эстрогенов.При одновременном краткосрочном применении этих лекарственных препаратов/действующих веществ с препаратом Белара® необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции как во время лечения, так и в течение первых 7 дней после его окончания. При приёме действующих веществ, снижающих концентрацию ЭЭ в плазме крови за счет индукции микросомальных ферментов печени, дополнительные барьерные методы следует применять в течение 28 дней после окончания лечения.Если приём сопутствующего лекарственного средства необходимо продолжить после окончания таблеток в упаковке препарата Белара®, то следует начать приём таблеток из следующей упаковки, не делая обычного 7-дневного перерыва.Следующие лекарственные препараты/действующие вещества могут повышать концентрацию ЭЭ в плазме крови: действующие вещества, подавляющие сульфатирование ЭЭ в стенке кишечника (например, аскорбиновая кислота или парацетамол), аторвастатин (увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» ЭЭ на 20%), действующие вещества, подавляющие активность микросомальных ферментов печени, такие как противогрибковые средства, являющиеся производными имидазола (например, флуконазол), индинавир или тролеандомицин.Этинилэстрадиол может оказывать влияние на метаболизм других веществ: подавлять активность микросомальных ферментов печени и, соответственно, повышать концентрацию в плазме крови таких действующих веществ, как диазепам (и других бензодиазепинов, метаболизм которых осуществляется посредством гидроксилирования), циклоспорин, теофиллин и преднизолон, индуцировать глюкуронизацию в печени и, соответственно, снижать концентрацию в плазме крови таких веществ, как клофибрат, парацетамол, морфин и лоразепам.На фоне приёма препарата Белара® может измениться потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах, так как препарат оказывает влияние на толерантность к глюкозе.Это также может относиться к лекарственным препаратам, которые принимались незадолго до приёма препарата Белара®.Перед

назначением какого-либо лекарственного препарата следует изучить его краткую характеристику для выявления возможного взаимодействия с препаратом Белара®.

Особые указания

КурениеКурение увеличивает риск серьезных сердечно-сосудистых осложнений, связанных с приёмом комбинированных пероральных контрацептивов (КОК). Риск повышается с возрастом, при увеличении количества выкуриваемых сигарет и является высоким у женщин старше 35 лет. Курящие женщины старше 35 лет должны использовать другие методы контрацепции.Применение КОК связано с повышенным риском различных серьезных заболеваний, таких как инфаркт миокарда, тромбоэмболия, инсульт или новообразования печени. Другие факторы риска, такие как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, ожирение и диабет существенно увеличивают риск осложнений и смертности.При наличии одного из следующих заболеваний/факторов риска следует взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу от применения препарата Белара®, а также обсудить это с женщиной до того, как она начнет приём данного препарата. Если эти заболевания или факторы риска возникают или прогрессируют во время применения препарата, пациентка должна проконсультироваться со своим лечащим врачом. Врач должен принять решение о том, следует ли продолжить или прекратить лечение.Тромбоэмболия или другие сосудистые заболеванияРезультаты эпидемиологических исследований показывают, что имеется взаимосвязь между приёмом пероральных контрацептивов и увеличением риска венозных и артериальных тромбоэмболических заболеваний, например, инфаркта миокарда, кровоизлияния в мозг, тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии. Эти заболевания развиваются редко.Применение комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) влечет за собой более высокий риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ), чем при воздержании от их приёма. Такой риск ВТЭ наиболее высок у женщин в течение первого года применения комбинированных пероральных контрацептивов. Этот риск меньше риска ВТЭ, связанного с беременностью, который составляет 60 случаев на 100 000 беременностей, ВТЭ приводит к смерти в 1-2% случаев.Неизвестно, как приём препарата Белара® влияет на риск ВТЭ по сравнению с другими комбинированными пероральными контрацептивами.Риск развития венозной тромбоэмболии у женщин, принимающих КОК, возрастает в следующих случаях: С возрастом. При наличии наследственной предрасположенности (например, венозная тромбоэмболия у братьев и сестер или родителей в сравнительно молодом возрасте).При наличии подозрений на наследственную предрасположенность женщину следует направить на приём к специалисту до принятия решения о приёме КОК. При длительной иммобилизации. При ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м2).Риск развития артериальной

тромбоэмболии возрастает в следующих случаях: С возрастом. Курение. Дислипопротеинемия. Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м2). Артериальная гипертензия. Порок клапана сердца. Фибрилляция предсердий. Наличие наследственной предрасположенности (например, артериальная тромбоэмболия у братьев и сестер или родителей в сравнительно молодом возрасте).При наличии подозрений на наследственную предрасположенность женщину следует направить на приём к специалисту до принятия решения о приёме КОК.Другими заболеваниями, влияющими на циркуляцию крови, являются сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона и язвенный колит), а также серповидно-клеточная анемия.При оценке соотношения польза/риск препарата следует помнить, что адекватное лечение вышеуказанных заболеваний может снизить риск тромбоза. Следует также учитывать, что риск тромбоэмболических осложнений увеличивается в послеродовом периоде.Единого мнения в отношении того, есть ли взаимосвязь между поверхностным тромбофлебитом и/или варикозным расширением вен и этиологией венозной тромбоэмболии нет.Возможными симптомами тромбоза вен и артерий являются следующие: боль и/или отек в нижней конечности, внезапная сильная боль в груди, независимо от того, отдает она в левую руку или нет, внезапный приступ одышки, внезапный кашель по неизвестной причине, неожиданно сильная и длительная головная боль, частичная или полная потеря зрения, диплопия/нарушения речи или афазия, головокружение, обморок, в некоторых случаях включая фокальные эпилептические припадки, внезапная слабость или нарушения чувствительности в одной стороне тела или части тела, двигательные нарушения, острая боль в животе. Пациентки, принимающие Белара®, должны быть проинформированы о том, что в случае возникновения возможных симптомов тромбоза им следует обратиться к врачу. При подозрении или подтверждении тромбоза приём препарата Белара® следует прекратить. Повышение частоты и интенсивности приступов мигрени на фоне применения препарата Белара® может указывать на продромальную фазу нарушения кровоснабжения головного мозга и может являться показанием к немедленному прекращению приёма препарата.ОпухолиНекоторые эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что длительный приём пероральных контрацептивов является фактором риска развития рака шейки матки у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека (ВПЧ). Однако этот вопрос является спорным, так как неясно, до какой степени другие факторы влияют на полученные результаты (например, различия в количестве сексуальных партнеров или применение барьерных методов контрацепции).Относительный риск развития рака молочной железы несколько выше у женщин, принимающих КОК (относительный риск (RR) = 1,24), но постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения приёма КОК. Вместе с тем, не установлено причинно-следственной связи между

заболеванием и приёмом препарата. Наблюдаемый повышенный риск может объясняться тем, что у женщин, принимающих КОК, рак молочной железы диагностируется на более ранней стадии, чем у тех, кто их не применяет, а также биологическим действием КОК или комбинацией обоих факторов.В редких случаях после приёма КОК регистрировались случаи возникновения доброкачественных опухолей печени, еще реже регистрировались злокачественные опухоли. В отдельных случаях такие опухоли могут спровоцировать угрожающее жизни внутрибрюшное кровотечение. В случае сильной боли в животе, которая не исчезает самостоятельно, увеличении печени или признаках внутрибрюшного кровотечения, следует учитывать вероятность развития опухоли печени и приём препарата Белара® следует прекратить. Другие заболеванияУ многих женщин, принимающих пероральные контрацептивы, отмечается незначительное повышение артериального давления. Клинически значимое повышение АД наблюдается редко. Взаимосвязь между применением пероральных контрацептивов и артериальной гипертензией с клиническими проявлениями в настоящий момент не подтверждена. Если на фоне приёма препарата Белара® наблюдается клинически значимое повышение АД, то следует прекратить приём препарата и проводить лечение артериальной гипертензии. Как только показатели АД нормализуются после проведения гипотензивной терапии, приём препарата Белара® может быть продолжен.У женщин с анамнезом герпеса беременных на фоне приёма КОК возможен рецидив этого заболевания. У женщин, в анамнезе или семейном анамнезе которых есть указания на гипертриглицеридемию на фоне приёма КОК, повышается риск развития панкреатита. При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться прекращение приёма КОК до нормализации функциональных показателей печени. При рецидиве холестатической желтухи, впервые диагностированной в течение беременности или приёма половых гормонов, необходимо прекратить приём КОК.Приём КОК может влиять на периферическую инсулинорезистентность или толерантность к глюкозе. Поэтому пациенток с сахарным диабетом и принимающих пероральные контрацептивы следует тщательно наблюдать.В редких случаях возможно появление хлоазмы, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам, предрасположенным к хлоазме, следует избегать пребывания на солнце, а также ультрафиолетового излучения во время приёма пероральных контрацептивов. Пациенткам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбци

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.Хранить в недоступном для детей месте!