

UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

Bellune 35 obložene tablete

ciproteronacetat, etinilestradiol

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što su Bellune 35 obložene tablete i za što se koriste**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bellune 35 obložene tablete**
- 3. Kako uzimati Bellune 35 obložene tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Bellune 35 obložene tablete**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. ŠTO SU BELLUNE 35 OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Bellune 35 obložene tablete se koriste u liječenju stanja kože kao što su akne, jako masna koža i prekomjerni rast dlaka u žena generativne dobi. Zbog svojih kontraceptivnih svojstava lijek je potrebno propisati samo ako Vaš liječnik smatra da je liječenje hormonskim kontraceptivom prikladno.

Bellune 35 obložene tablete možete uzimati samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina liječenja akni, uključujući lokalno liječenje i antibiotike.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI BELLUNE 35 OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati Bellune 35 obložene tablete:

Ukoliko se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas, recite Vašem liječniku prije početka primjene Bellune 35 obloženih tableta. Liječnik će Vam možda tada savjetovati primjenu drugog liječenja:

- ako koristite drugi hormonski **kontraceptiv**
- ako imate (ili ste nekada imali) **krvni ugrušak** u nozi (tromboza), plućima (plućna embolija) ili nekom drugom dijelu tijela
- ako imate (ili ste nekada imali) bolest koja može upućivati na srčani udar u budućnosti (npr. angina pectoris - stanje s jakim bolovima u prsima) ili “**mini-moždani udar**” (tranzitorna ishemijska ataka)
- ako imate (ili ste nekada imali) **srčani ili moždani udar**
- ako imate stanje koje povećava rizik od nastanka **krvnog ugrušaka** u Vašim arterijama.

To se odnosi na slijedeća stanja:

- šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila
- jako povišeni krvni tlak
- vrlo visoke razine masnoća u Vašem tijelu (kolesterol ili trigliceridi)
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi (npr. nedostatak proteina C)
- ako imate (ili ste ikada imali) migrenu, sa smetnjama vida
- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima ili je imao začepljene vene ili krvni ugrušak nepoznatog uzroka (poznata idiopatska venska tromboembolija (VTE) (u slučajevima gdje obiteljska povijest bolesti začepljenja vena uključuje braću ili roditelje u relativno mladoj dobi)
- ako imate ozbiljne ili višestruke čimbenike rizika za nastanak krvnih ugrušaka u venama ili arterijama (venska ili arterijska tromboza), koji također mogu značiti kontraindikaciju za uzimanje ovog lijeka (vidjeti poglavlje *Budite oprezni s Bellune 35 obloženim tabletama*)
- ako bolujete od anemije srpastih stanica
- ako imate ili ste ikada imali upalu gušterače, povezanu s visokim povećanjem koncentracije masnoća u krvi i/ili ostalim poremećajima metabolizma lipida

- ako imate ili ste ikada imali teški poremećaj jetrenih funkcija (uključujući poremećaje izlučivanja kao što su Dubin-Johnsonov i Rotorov sindrom), u slučajevima kada se vrijednosti jetrenih funkcija još nisu vratile u normalu
- ako imate ili ste ikada imali benigni ili maligni tumor jetre
- ako imate vaginalno krvarenje čiji uzrok još nije razjašnjen od strane liječnika
- ako pušite (vidjeti poglavlje *Budite oprezni s Bellune 35 obloženim tabletama*)
- ako imate ili ste ikada imali rak koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (npr. dojki ili genitalnih organa)
- ako ste imali žuticu, dugotrajan svrbež ili herpes u prethodnoj trudnoći, ili gubitak sluha koji se pogoršao u žena koje su izgubile sluh na srednje uho (otoskleroza) u prethodnoj trudnoći
- ako želite zatrudnjeti, ili ako ste trenutno trudni ili dojite
- ako ste preosjetljivi (alergični) na etinilestradiol, ciproteronacetat ili na bilo koji od ostalih sastojaka lijeka

Bellune 35 obložene tablete nisu namijenjene za muškarce.

Ako se bilo koje od navedenih stanja javi dok uzimate Bellune 35 obložene tablete morate odmah prestati uzimati lijek i savjetovati se s liječnikom. U međuvremenu morate primijeniti drugačiju, nehormonsku metodu kontracepcije; za detaljnije informacije vidjeti dio *Opće informacije*.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bellune 35 obložene tablete.

Opće informacije

U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Bellune 35 obložene tablete, kao i situacija u kojima pouzdanost Bellune 35 obloženih tableta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu plodnih dana ili mjerenja tjelesne temperature.

Bellune 35 obložene tablete ne pružaju zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada morate kontaktirati Vašeg liječnika

Odmah prestanite s uzimanjem Bellune 35 obloženih tableta ako:

- se po prvi put javi glavobolja nalik migreni ili migrene postanu učestalije ili neuobičajeno bolne i imate akutne poremećaje vida ili sluha ili kretanja, posebice paralizu bilo koje vrste (moguć prvi znak moždanog udara) ili druge poremećaje opažanja
- imate prve znakove upale vena s krvnim ugrušcima (tromboflebitis) ili tromboembolijskih simptoma (vidjeti poglavlje 2 "Krvni ugrušci (tromboza)")
- imate zakazan operativni zahvat, 6 tjedana prije svakog planiranog operativnog zahvata morate prestati uzimati Bellune 35 obložene tablete (npr. abdominalne ili ortopedske operacije) (vidjeti poglavlje *Određeni čimbenici mogu povećati rizik za nastanak krvnog ugruška u venama ili arterijama:*)
- imate žuticu, upalu jetre ili svrbež po cijelom tijelu
- se epileptički napadaji pojačaju
- se krvni tlak značajno povisi
- Vam je dijagnosticiran početak teške depresije
- osjećate jaku bol u gornjem dijelu trbuha ili imate povećanu jetru
- postoji jasno pogoršanje bolesti za koje je poznato da se pogoršavaju tijekom uzimanja hormonskih kontraceptiva ili trudnoće
- ste trudni ili sumnjate na trudnoću. Ako zatrudnite morate odmah prestati s uzimanjem ovog lijeka, obzirom da nekoliko ispitivanja pokazuje da oralni kontraceptivi koji se uzimaju u ranoj trudnoći mogu blago povećati rizik od nastanka malformacija fetusa. Ukoliko mislite da ste trudni savjetujte se s liječnikom.

Poseban medicinski nadzor potreban je ako:

- bolujete od šećerne bolesti
- Vam je izmjereni krvni tlak viši od 140/90 mmHg (visoki krvni tlak)
- imate sklonost za nastanak upale površinskih vena (flebitis) ili naglašene proširene vene
- bolujete od određene bolesti gubitka sluha (otoskleroza)
- imate epilepsiju
- bolujete od Sydenhamova koreje

- patite od određenih periodičnih poremećaja stvaranja hemoglobina (porfirija) te ako se oni ponovno jave tijekom uzimanja Bellune 35 obloženih tableta
- ste stariji od 40 godina

Odmah prestanite s uzimanjem tableta i javite se liječniku ako primjetite moguće znakove krvnog ugruška. Simptomi su opisani u dijelu 2. ‘Krvni ugrušci (Tromboza)’.

Treba naglasiti da postoji povećan rizik od nastanaka tromboembolijskih događaja tijekom puerperija (razdoblje od 40 dana nakon porođaja) (vidjeti poglavlje *Trudnoća i dojenje*).

Druge bolesti koje mogu uključivati krvožilne komplikacije uključuju šećernu bolest, ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika), sistemski lupus eritematosus (bolest imunološkog sustava), zatajenje bubrega (hemolitičko-uremijski sindrom) i kronične upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis).

Krvni ugrušci (tromboza)

Uzimanje Bellune 35 obloženih tableta može blago povećati rizik za nastanak krvnog ugruška (što se zove tromboza). Vaše šanse za nastanak krvnog ugruška su samo blago povišene uzimanjem Bellune 35 obloženih tableta u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju Bellune 35 obloženih tableta, ili bilo koji drugi oralni kontraceptiv. Do potpunog oporavka ne dolazi uvijek, a u 1-2 % slučajeva može doći do smrtnog ishoda.

Krvni ugrušci u veni

Krvni ugrušak u veni (poznat kao “venska tromboza”) može začepiti venu. To se može dogoditi u venama nogu, pluća (plućna embolija) ili bilo kojeg drugog organa.

Korištenje kombiniranog oralnog kontraceptiva kod žena povećava rizik za nastanak ugruška u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju ni jedan kombinirani oralni kontraceptiv. Rizik za nastanak krvnog ugruška u veni je kod žena najviši tijekom prve godine primjene kombiniranih oralnih kontraceptiva. Rizik je manji od rizika za nastanak krvnog ugruška tijekom trudnoće.

Rizik za nastanak krvnih ugrušaka u venama u korisnica kombiniranog oralnog kontraceptiva se povećava s:

- većom dobi;
- **ako pušite.**

Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što su Bellune 35 obložene tablete, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;

- ako je Vaš bliski rođak imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladosti
- ako ste pretili;
- ako morate na operaciju, ili ako se dulje vrijeme ne krećete zbog ozljede ili bolesti, ili imate nogu u gipsu.

Ako se ovo odnosi na Vas, važno je reći liječniku da koristite Bellune 35 obložene tablete, jer će se liječenje možda morati prekinuti. Liječnik Vam može reći da prestanete koristiti Bellune 35 obložene tablete nekoliko tjedana prije operacije ili kada ste manje pokretni. Nakon potpunog oporavka liječnik će Vam također reći kada možete ponovno početi koristiti Bellune 35 obložene tablete.

Krvni ugrušci u arteriji

Krvni ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne probleme. Na primjer, krvni ugrušak u arteriji srca može uzrokovati srčani udar, ili u arteriji mozga moždani udar.

Primjena kombiniranog oralnog kontraceptiva je povezana sa povećanim rizikom ugrušaka u arterijama. Rizik se dodatno povećava:

- s većom dobi;
- **ako pušite.**

Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što su Bellune 35 obložene tablete, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;

- ako ste pretili
- ako imate visoki krvni tlak
- ako je bliski rođak imao srčani ili moždani udar u mladosti
- ako imate visoku razinu masnoće u krvi (kolesterol ili trigliceridi)
- ako imate migrene
- ako imate problema s Vašim srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj ritma).

Simptomi krvnih ugrušaka

Prestanite s uzimanjem tableta i odmah se javite svom liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška, kao što su:

- neobičajan iznenadan kašalj

- jaka bol u prsnom košu s mogućim širenjem u lijevu ruku
- nedostatak zraka
- neuobičajena, teška ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene
- djelomični ili potpuni gubitak vida, ili dvoslike
- nerazgovjetan govor ili nemogućnost govora
- iznenadne promjene sluha, osjeta mirisa ili okusa
- omaglica ili nesvjestica
- slabost ili utrnulost u bilo kojem dijelu Vašeg tijela
- jaka bol u trbuhu
- jaka bol ili oticanje bilo koje noge

Nakon krvnog ugruška oporavak nije uvijek potpun. Rijetko može doći do trajne onesposobljenosti ili krvni ugrušak čak može biti fatalan.

Neposredno nakon poroda, žene su izložene povišenom riziku od krvnih ugrušaka pa morate pitati svog liječnika koliko brzo nakon poroda možete početi uzimati Bellune 35 obložene tablete.

Bellune 35 obložene tablete i karcinom

Karcinom vrata maternice nešto je češće zabilježen u žena koje uzimaju oralne kontraceptive tijekom duljeg razdoblja. Nejasno je u kojem omjeru se to može objasniti seksualnim ponašanjem (npr. veliki broj seksualnih partnera) ili drugim čimbenicima osim samog uzimanja oralnog kontraceptiva.

Karcinom dojki dijagnosticiran je nešto češće u žena koje uzimaju oralne kontraceptive nego u žena iste dobi koje ne uzimaju oralne kontraceptive za sprečavanje začeća.

Učestalost pojave karcinoma dojke se polako normalizira nakon prestanka uzimanja oralnog kontraceptiva. Nakon 10 godina nema razlike između prijašnje korisnice oralnih kontraceptiva i drugih žena. Zbog činjenice da se karcinom dojke javlja relativno rijetko u žena mlađih od 40 godina, broj dodatnih slučajeva karcinoma dojki u prijašnjih i sadašnjih korisnica oralnih kontraceptiva je malen u usporedbi s općim rizikom od nastanka karcinoma dojke. Ispitivanja osnovnog uzroka nisu konačna. Zapaženi povećan rizik može se objasniti ranijim otkrivanjem

karcinoma dojke u korisnica oralnih kontraceptiva, biološkim utjecajem oralnih kontraceptiva ili kombinacijom oba razloga.

Benigni tumori jetre su dijagnosticirani u korisnica oralnih kontraceptiva u rijetkim slučajevima, maligni tumori čak i rjeđe. Ti tumori su u pojedinačnim slučajevima rezultirali po život opasnim unutarnjim krvarenjem. Ukoliko osjetite iznenadnu, jaku bol u trbuhu odmah se javite liječniku.

Smanjena učinkovitost

Učinkovitost Bellune 35 obloženih tableta može biti smanjena, npr. u slučaju propuštenih tableta (vidjeti dio *Ako ste zaboravili uzeti Bellune 35 obložene tablete*), poremećaja probavnog sustava ili povezanosti s određenim lijekovima koje uzimate u isto vrijeme (vidjeti dio *Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost*).

Liječnički pregled / savjetovanje

Prije početka liječenja lijekovima koji sadrže hormone kao što su Bellune 35 obložene tablete treba obaviti opći liječnički pregled (uključujući mjerenje tjelesne težine, krvnog tlaka, pregled srca, nogu i kože, testove urina kako bi se odredila koncentracija šećera te ukoliko je potrebno testove funkcija jetre), kao i ginekološki pregled (uključujući pregled dojki i cervikalnog razmaza) te treba prikupiti detaljnu obiteljsku anamnezu (povijest bolesti Vaše obitelji). Prije uzimanja Bellune 35 obloženih tableta treba isključiti trudnoću. Ako su se tromboembolijske bolesti (npr. duboka venska tromboza, moždani udar, srčani udar) javile u krvnih srodnika u mlađoj dobi, treba isključiti poremećaje u zgrušavanju krvi. Preporuča se da obavljate redovite liječničke preglede svakih 6 mjeseci dok uzimate ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Bellune 35 obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako ste te lijekove dobili bez recepta.

Interakcije (međudjelovanja) između lijekova koji sadrže kombinaciju estrogena i progestagena kao što su Bellune 35 obložene tablete i drugih lijekova mogu dovesti do točkastog krvarenja i/ili mogu negativno utjecati na kontracepcijsku učinkovitost.

Sljedeće tvari mogu negativno utjecati na učinkovitost Bellune 35 obloženih tableta:

- lijekovi za liječenje epilepsije kao što su hidantoini (npr. fenitoin), barbiturati (npr. barbeksaklon), primidon, karbamazepin, oksakarbazepin, topiramet i felbamat
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
- određeni antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (npr. penicilin, tetraciklin i grizeofulvin)
- lijekovi za liječenje HIV infekcija (npr. ritonavir, nevirapin)
- lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum*)

Oralni kontraceptivi mogu djelovati na metabolizam drugih lijekova. Npr. Bellune 35 obložene tablete mogu negativno utjecati na učinkovitost ili toleranciju ciklosporina (lijek koji potiskuje imunološki sustav) ili lamotrigina (lijek za epilepsiju).

Žene koje uzimaju Bellune 35 obložene tablete uz bilo koji od navedenih lijekova trebaju tijekom tog razdoblja upotrebljavati dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu, tj. tijekom čitavog vremena uzimanja dodatnog lijeka te 28 dana nakon prestanka njegova uzimanja.

Žene koje primaju antibiotike također trebaju koristiti mehaničku zaštitu tijekom tog razdoblja, tj. tijekom čitavog vremena uzimanja lijeka te 7 dana nakon prestanka njegova uzimanja. Ako razdoblje u kojem se koristi mehanička zaštita traje dulje od vremena u kojem se uzimaju Bellune 35 obložene tablete iz jednog pakiranja, s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja treba započeti odmah bez uobičajene stanke u uzimanju kontraceptiva.

Potreba za uzimanjem lijekova za liječenje šećerne bolesti može se vremenom promijeniti.

Molimo obratite pažnju da se ovi savjeti mogu odnositi i na druge lijekove koje ste nedavno uzimali.

Oprez:

Bellune 35 obložene tablete se ne smiju kombinirati s drugim lijekovima koji se primjenjuju za hormonsku kontracepciju; takve lijekove treba prestati uzimati prije početka liječenja lijekom Bellune 35 obložene tablete (vidjeti također dio *Kako uzimati Bellune 35 obložene tablete*).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Bellune 35 obložene tablete ako ste trudni ili ako sumnjate na trudnoću. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Bellune 35 obloženih tableta, odmah prekinite s uzimanjem tableta i obratite se liječniku. Ipak, prethodna primjena Bellune 35 obloženih tableta nije osnova za prekid trudnoće.

Primjena Bellune 35 obloženih tableta zabranjena je ako dojite, zbog toga što može smanjiti produkciju mlijeka te zbog toga što male količine djelatne tvari mogu proći u mlijeko.

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

Bellune 35 obložene tablete sadrže laktozu i saharozu

Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI BELLUNE 35 OBLOŽENE TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bellune 35 obložene tablete zaustavljaju ovulaciju te stoga imaju kontracepcijsko djelovanje. Žene koje uzimaju Bellune 35 obložene tablete stoga ne trebaju uzimati dodatnu hormonsku kontracepciju, jer bi to dovelo do predoziranja hormonima i nije potrebno za učinkovitu zaštitu od začeca. Iz istog razloga žene koje žele zatrudnjeti ne smiju uzimati Bellune 35 obložene tablete.

Bellune 35 obložene tablete trebate početi uzimati prvog dana menstruacijskog ciklusa. Samo žene koje nemaju menstruaciju trebaju početi liječenje odmah kao što im je propisao liječnik, u

tom se slučaju dan kad je uzeta prva tableta smatra prvim danom ciklusa, nakon kojega se liječenje nastavlja u skladu sa sljedećim preporukama.

Prva tableta se uzima iz blistera koji je označen danom u tjednu (npr. PO za ponedjeljak); tabletu treba progutati bez žvakanja s nešto tekućine, ukoliko je to potrebno. Ukoliko počnete uzimati Bellune 35 obložene tablete ubrzo nakon porođaja ili pobačaja, upitajte liječnika morate li koristiti dodatnu kontraceptivnu zaštitu tijekom prvog ciklusa uzimanja tableta kako biste osigurali učinkovitu zaštitu od začeća.

Nakon toga sljedeće tablete se uzimaju iz blistera svaki dan redosljedom u smjeru strelice sve dok pakiranje ne bude prazno. Svaki dan trebate uzeti tabletu u isto vrijeme. Nakon što uzmete sve tablete iz pakiranja, nećete uzimati nikakve tablete sljedećih 7 dana, tijekom kojih će započeti vaša menstruacija, otprilike nakon 2 do 4 dana.

Tablete ćete opet početi uzimati nakon sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta, neovisno o tome da li krvarenje još traje ili je prestalo.

Kontracepcijska zaštita počinje prvog dana uzimanja tablete; ta zaštita se nastavlja i tijekom sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta između dva pakiranja. Tijekom tog razdoblja ne treba uzimati nikakve druge hormonske kontraceptive.

Kada možete početi uzimati tablete iz prvog pakiranja lijeka

- *Ako u prethodnom mjesecu niste uzimali oralne kontraceptive*

S uzimanjem tableta trebate početi prvoga dana ciklusa (tj. prvoga dana menstrualnog krvarenja). Ukoliko počnete uzimati tablete između drugog i petog dana, morate koristiti i dodatnu mehaničku kontraceptivnu zaštitu (npr. kondom) kako biste osigurali kontraceptivnu zaštitu.

- *Ako ste koristili oralni kontraceptiv (koji sadrži dvije djelatne hormonske tvari, tzv. kombinirani oralni kontraceptiv), vaginalni prsten ili transdermalni flaster*

Najbolje je početi uzimati Bellune 35 obložene tablete dan nakon što ste uzeli posljednju tabletu prethodnih kombiniranih pripravaka koja sadrži djelatnu tvar (ili nakon uklanjanja prstena ili flastera), ali najkasnije dan nakon uobičajenog razdoblja neuzimanja tableta (nedjelovanja prstena ili flastera). Ukoliko je posljednje pakiranje vašeg prethodnog oralnog kontraceptiva

sadržavalo i tablete bez djelatne tvari, prvo morate završiti uzimanje tih tableta te dan nakon uzimanja posljednje tablete koja ne sadrži djelatnu tvar početi uzimati Bellune 35 obložene tablete.

- *Ako ste uzimali oralni kontraceptiv koji sadrži samo jedan hormon (progestagen) (minipilula)*

Minipilulu možete prestati uzimati bilo kada te početi uzimati Bellune 35 obložene tablete sljedećeg dana. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

- *Prelazak s injekcije, implantata ili intrauterinog sustava (IUS)*

Bellune 35 obložene tablete možete početi uzimati na dan vaše sljedeće injekcije ili istog dana kada je implantat ili IUS uklonjen. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

- *Ako ste rodili*

Ako ste nedavno rodili, nemojte početi uzimati Bellune 35 obložene tablete ranije od 21. do 28. dana nakon porođaja. Ukoliko počnete kasnije, trebate koristiti mehaničku metodu kako biste osigurali učinkovitu kontracepcijsku zaštitu tijekom prvih 7 dana. Ukoliko ste već imali spolni odnos prije početka uzimanja Bellune 35 obloženih tableta, prvo trebate biti sigurni da niste trudni ili pričekati do prve mjesečnice.

- *Ako ste imali spontani ili arteficialni pobačaj*

Molimo savjetujte se s liječnikom.

Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost

Pogreške u uzimanju tableta, povraćanje ili crijevne bolesti praćene proljevom, produljeno uzimanje određenih lijekova istodobno s Bellune 35 obloženim tabletama (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Bellune 35 obložene tablete*) i vrlo rijetke individualne metaboličke bolesti mogu poništiti kontracepcijski učinak. Blagi laksativi nemaju utjecaj na kontracepcijsku zaštitu.

Trajanje uzimanja

Vaš liječnik će vam reći koliko dugo trebate uzimati Bellune 35 obložene tablete.

Općenito, ne treba očekivati trenutne rezultate ako se liječite zbog simptoma androgenizacije. U nekim slučajevima to može zahtijevati liječenje koje može trajati nekoliko mjeseci. Preporuča se liječenje prekinuti 3 do 4 ciklusa nakon potpunog povlačenja povezanih simptoma.

U slučajevima liječenja teških oblika akni ili seboreje koje traje najmanje 6 mjeseci ili gubitka kose povezanog s androgenima (alopecija) i neprirodnog pretjeranog rasta dlaka na licu i tijelu (hirsutizam) koje traje najmanje 12 mjeseci, kada liječenje ne daje željene rezultate valja razmotriti kombiniranu primjenu Bellune 35 obloženih tableta i ciproterona i/ili drugi pristup liječenju.

Čim su simptomi androgenizacije nestali, ako želite nastaviti uzimati oralne kontraceptive za kontracepcijsku zaštitu, možete preći na nisko dozirani oralni kontraceptiv. Liječenje Bellune 35 obloženim tabletama može se ponoviti ukoliko se androgenetski simptomi ponovno jave no tada je potrebno prekinuti primjenu oralnog kontraceptiva za kontracepcijsku zaštitu (vidjeti dio „Nemojte uzimati Bellune 35 obložene tablete“).

Ako uzmete više Bellune 35 obloženih tableta nego što ste trebali

Mogući znakovi predoziranja uključuju mučninu i povraćanje (obično nakon 12 do 24 sata, moguće da traju nekoliko dana), kao i lagano vaginalno krvarenje. Ukoliko uzmete veće količine lijeka morate se javiti liječniku koji će liječiti simptome.

Ako ste zaboravili uzeti Bellune 35 obložene tablete

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost Bellune 35 obloženih tableta nije smanjena. Uzmite obloženu tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati sljedeće obložene tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost Bellune 35 obloženih tableta je smanjena. Djelomično visok rizik postoji ako propustite uzeti tablete na početku ili kraju pakiranja. Zbog toga trebate slijediti dalje navedene upute

Ako zaboravite više od jedne obložene tablete u pakiranju

Pitajte liječnika za savjet.

- **Jedna propuštena obložena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Primijenite dodatnu mehaničku zaštitu sljedećih sedam dana. Ukoliko je do spolnog odnosa došlo u sedam dana koji su prethodili neuzimanju tablete, možda ste trudni. U tom slučaju odmah se javite liječniku.

- **Jedna propuštena obložena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost Bellune 35 obloženih tableta ostala je nepromijenjena. Ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

- **Jedna propuštena obložena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

1. Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Započnite s tabletama iz sljedećeg pakiranja odmah nakon što potrošite prethodno, ne radite stanku između pakiranja. Moguće je da nećete imati krvarenje dok ne potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja obloženih tableta.

ili

2. Odmah prekinite s uzimanjem obloženih tableta iz trenutnoga pakiranja, napravite stanku od sedam dana (uključujući i dane kada ste propustili uzeti tabletu) te nakon toga nastavite s novim pakiranjem. Ako želite započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja istoga dana u tjednu na koji ste navikli, možete smanjiti razdoblje neuzimanja tableta na manje od 7 dana.

- **Ukoliko ste propustili uzeti nekoliko obloženih tableta** iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesečnicu u prvoj stanci, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati obložene tablete iz sljedećega pakiranja.

Što učiniti ako povraćate ili imate teški proljev

Ako povraćate ili imate teški proljev, moguće je da djelatni sastojci Bellune 35 obloženih tableta ne budu potpuno apsorbirani te ćete morati primijeniti dodatnu kontracepcijsku zaštitu.

Ako povratite tri do četiri sata nakon uzimanja tablete, slijedite savjete koji su dani u dijelu *Ako ste zaboravili uzeti Bellune 35 obložene tablete*. Ukoliko ne želite da se novi način uzimanja tableta razlikuje od uobičajenog rasporeda, morate uzeti dodatne tablete iz drugog pakiranja.

Što učiniti ako imate neočekivana krvarenja

Mogu se javiti neočekivana krvarenja (probojna ili točkasta krvarenja), posebno u prvim mjesecima, ipak ne smijete mijenjati raspored uzimanja tableta. Nepravilna krvarenja općenito prestanu nakon 3 ciklusa, tj. kada se tijelo navikne na Bellune 35 obložene tablete. Ipak, ukoliko se krvarenje nastavi, postane jače ili počne ponovno, javite se liječniku.

Što učiniti ako niste dobili menstruaciju

Ukoliko ste uzeli sve obložene tablete pravilno, niste povraćali niti imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, malo je vjerojatno da ste trudni. Ipak, ne započinite s novim pakiranjem Bellune 35 obloženih tableta dok liječnik ne otkloni sumnju na trudnoću.

Ako želite prestati uzimati Bellune 35 obložene tablete

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ukoliko želite prestati uzimati Bellune 35 obložene tablete.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bellune 35 obloženih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Žene koje koriste Bellune 35 obložene tablete imaju povišen rizik za nastanak venske ili arterijske tromboembolije (npr. venske tromboembolije, plućne embolije, moždanog udara, srčanog udara). Za detaljnije informacije vidjeti dijelove *Upozorenja i mjere opreza* i *Što morate znati prije nego počnete uzimati Bellune 35 obložene tablete*.

Taj rizik se može dalje povisiti dodatnim čimbenicima (pušenje, visoki krvni tlak, poremećaji zgrušavanja krvi ili metabolizma lipida, značajna pretilost, proširene vene, flebitis ili tromboze u povijesti bolesti), vidjeti dio *Što morate znati prije nego počnete uzimati Bellune 35 obložene tablete*.

Za informacije o drugim ozbiljnim nuspojavama kao što su tumor jetre, karcinom dojki ili vrata maternice vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*.

Sljedeći navodi učestalosti upotrebljavaju se za procjenu nuspojava:

Vrlo često:	pojavljuje se u više od 1 na 10 osoba
Često:	pojavljuje se u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 osoba
Manje često:	pojavljuje se u manje od 1 na 100, ali u više od 1 na 1000 osoba
Rijetko:	pojavljuje se u manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10000 osoba
Vrlo rijetko:	pojavljuje se u manje od 1 na 10000 osoba, uključujući pojedinačne slučajeve

Najčešće nuspojave (> 10%) povezane s primjenom oralnih kontraceptiva koji sadrže djelatne tvari ciproteronacetat i etinilestradiol su: glavobolja (uključujući migrenu), točkasto i intermenstrualno krvarenje.

Nuspojave koje se javljaju često

- mučnina, bol u truhu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivno raspoloženje, promjene raspoloženja
- osjetljivost dojki, bol u dojkama, intermenstruacijsko krvarenje

Nuspojave koje se javljaju manje često

- povraćanje, proljev
- visoki krvni tlak
- zadržavanje tekućine u tkivu
- migrena
- utjecaj na libido
- povećanje dojke
- kožni osip, koprivnjača, žućkasto-smeđe mrlje na koži (kloazma)

Nuspojave koje se javljaju rijetko

- nepodnošenje kontaktnih leća (suhe oči)
- krvni ugrušak u venama
- reakcije preosjetljivosti
- smanjenje tjelesne težine
- iscjedak iz dojke, promjene u vaginalnom iscjetku (npr. pojačani iscjedak)
- kožni osip (može se javiti i teški oblik kožnog osipa)

Spolni hormoni utječu na tkivo dojke što može uzokovati pojačanu osjetljivost na druge čimbenike koji mogu potaknuti razvoj karcinoma. Usprkos tome, spolni hormoni samo su jedan od nekoliko ostalih mogućih čimbenika rizika koji nisu povezani s primjenom hormonske kontracepcije. Epidemiološka ispitivanja moguće povezanosti hormonske kontracepcije i karcinoma dojki nisu dala konačan dokaz da li se ta bolest događa češće u žena koje su počele uzimati oralne kontraceptive u mlađoj dobi te su ih uzimale do srednje dobi.

Žene s poremećajima metabolizma lipida (hipertrigliceridemija) ili žene koje imaju u obitelji povijest te bolesti mogu imati povišen rizik za nastanak upale gušterače dok uzimaju oralne kontraceptive.

Iako je zabilježen blagi porast krvnog tlaka u mnogih žena koje uzimaju oralne kontraceptive, klinički značajni slučajevi visokog krvnog tlaka ostaju rijetki. Samo u tim rijetkim slučajevima Bellune 35 obložene tablete treba odmah prestati uzimati. Nije utvrđena povezanost između uzimanja oralnih kontraceptiva i klinički značajnog povišenja krvnog tlaka. Ipak, žena treba prestati uzimati Bellune 35 obložene tablete u slučajevima kada liječenje postojećeg visokog krvnog tlaka nije uspješno za vrijeme uzimanja Bellune 35 obloženih tableta. Ako je prikladno, Bellune 35 obložene tablete mogu se nastaviti uzimati nakon što se krvni tlak vratio na normalne vrijednosti, a kao rezultat liječenja antihipertenzivima.

Sljedeće bolesti zabilježene su da se pojavljuju i/ili pogoršavaju u trudnoći i tijekom uzimanja oralnih kontraceptiva, iako jasna veza između primjene oralnih kontraceptiva još nije ustanovljena: žutica i/ili svrbež, žučni kamenci, poremećaj u stvaranju hemoglobina, poremećaj imunološkog sustava (sustavni lupus eritematodes), oblik zatajenja jetre (hemolitičko-uremijski

sindrom), nevoljni pokreti, herpes u trudnoći (herpes gestationis), gubitak sluha srednjeg uha zbog okoštavanja.

Ukoliko bolujete od nasljednog angioedema (akutno oticanje potkožnog tkiva i sluznice, posebno u predjelu očnih kapaka i usana, sluznice grla i jezika), lijekovi koji sadrže estrogene mogu uzrokovati ili pogoršati simptome angioedema. Morate se odmah javiti liječniku ako Vam se jave uobičajeni simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poremećaji gutanja, ili kožni osip u kombinaciji s poteškoćama disanja.

Akutni ili kronični poremećaji funkcije jetre zahtjevaju da se prekine uzimanje Bellune 35 obloženih tableta sve dok se pokazatelji jetrenih funkcija ne vrate u normalne vrijednosti. Ponovna pojava žutice i/ili svrbeža koji su uzrokovani zastojom žuči i koji su se već javili u prijašnjoj trudnoći ili prijašnjem uzimanju spolnih hormona također mogu biti razlog za prekid primjene Bellune 35 obloženih tableta.

Iako oralni kontraceptivi mogu utjecati na metabolizam inzulina i šećera, najčešće nema potrebe da se doza mijenja u žena koje uzimaju oralne kontraceptive i koje boluju od šećerne bolesti. Ipak, žene koje boluju od šećerne bolesti treba pazljivo nadzirati, posebno tijekom početnog razdoblja uzimanja ovog lijeka.

Pogoršanje postojeće depresije, epilepsija i crijevni poremećaji (npr. Chronova bolest i ulcerozni kolitis) zabilježeni su kao stanja koja su povezana s primjenom oralnih kontraceptiva.

Povremeno se mogu javiti žućkasto-smeđa obojenja kože, posebno u žena koje su ih već imale u trudnoći. Žene koja imaju tu sklonost, a uzimaju Bellune 35 obložene tablete ne smiju se izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti ili ultraljubičastom zračenju (npr. solarij).

Ako žene s pojačanim rastom dlaka (hirsutizam) zamijete nedavno značajno pogoršanje simptoma, liječnik mora razjasniti uzroke (tumor kojeg proizvode androgeni, poremećaji enzima kore nadbubrežne žlijezde).

Zbog svog sastava Bellune 35 obložene tablete osiguravaju kontracepcijski učinak kada se uzimaju redovito. Neredovito uzimanje Bellune 35 obloženih tableta može uzrokovati

nepravilnosti menstrualnog ciklusa. Vrlo je važno da se Bellune 35 obložene tablete uzimaju kako je navedeno kako bi se spriječile nepravilnosti ciklusa i začće (zbog mogućeg utjecaja ciproteronacetata na razvoj fetusa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI BELLUNE 35 OBLOŽENE TABLETE

Bellune 35 obložene tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Bellune 35 obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što sadrže Bellune 35 obložene tablete

- Djelatna tvari Bellune 35 obloženih tableta su ciproteronacetat i etinilestradiol

- Svaka Bellune 35 obložena tableta sadrži 2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola.
- U Bellune 35 obloženim tabletama su sadržane i slijedeće pomoćne tvari;
Jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon K25; talk; magnezijev stearat,
Ovojnica: saharoza, kalcijev karbonat; talk; polietilen glikol 6000; povidon K90; titanijev dioksid (E171); glicerol (85 postotni) žuti željezov oksid (E172); montanglikol vosak.

Kako Bellune 35 obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Žute, bikonveksne, okrugle obložene tablete.

Bellune 35 obložene tablete dolaze u pakiranju od 63 (3x21) obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2013.