LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Belissa tbl flm 1x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:52:31**
Interné číslo záznamu:	**1838**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0458/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**2936A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2012**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. **Názov lieku**

Belissa

0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 2 mg chlormadinónacetátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 65,37 mg laktózy, monohydrátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Filmom obalená tableta.

Ružová, okrúhla filmom obalená tableta.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Hormonálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Belissa sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u

danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Belissy porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie filmom obalených tabliet

Jedna filmom obalená tableta denne sa musí užiť vždy v rovnakom čase (najlepšie večer) počas 21 za sebou nasledujúcich dní. Po nich nasleduje sedemdňová prestávka, keď sa tablety neužívajú. Druhý až štvrtý deň po užití poslednej tablety sa má objaviť krvácanie z vysadenia podobné menštruácii. Po sedemdňovom období bez užívania tabliet sa má pokračovať užívaním tabliet z ďalšieho balenia Belissy bez ohľadu na to, či sa krvácanie skončilo alebo ešte pokračuje.

Filmom obalené tablety sa majú vytlačiť z blistra na mieste vyznačenom príslušným dňom týždňa a prehltnúť celé, v prípade potreby zapiť malým množstvom tekutiny. V každodennom užívaní filmom obalených tabliet sa pokračuje v smere šípky.

Začiatok užívania filmom obalených tabliet

Bez užívania hormonálnej antikoncepcie (v priebehu posledného menštruačného cyklu)

Prvá filmom obalená tableta sa má užiť prvý deň nasledujúceho menštruačného cyklu ženy, t.j. v prvý deň menštruačného krvácania nasledujúceho cyklu. Ak sa prvá filmom obalená tableta užije v prvý deň menštruácie, účinok antikoncepcie začína v prvý deň jej užitia a pretrváva aj počas sedemdňovej prestávky bez užívania tabliet.

Prvú filmom obalenú tabletu možno užiť aj na 2. až 5. deň menštruácie bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. V tomto prípade sa musí počas prvých siedmich dní užívania tabliet použiť doplnková bariérová metóda antikoncepcie.

Ak menštruácia začne o viac ako päť dní skôr, ženu je potrebné poučiť, aby začala užívať Belissu až od začiatku ďalšej menštruácie.

Prechod z inej hormonálnej antikoncepcie na Belissu

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie:

Žena má začať užívať Belissu v deň nasledujúci po zvyčajnej prestávke v užívaní alebo

po užívaní placebo tabliet predošlej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Prechod z tabliet, ktoré obsahujú iba gestagén (minipilulka, POP):

Prvú filmom obalenú tabletu Belissy má žena užiť nasledujúci deň po ukončení užívania lieku obsahujúceho iba gestagén. Počas prvých 7 dní sa musia používať doplnkové bariérové antikoncepčné prostriedky.

Prechod z injekčnej hormonálnej antikoncepcie alebo implantátu:

Belissa sa má začať užívať v deň, keď bol odstránený implantát alebo v deň, keď bola plánovaná injekcia. Doplnkové mechanické antikoncepčné prostriedky sa musia používať počas prvých siedmich dní.

Po umelom alebo spontánnom potrate v prvom trimestri

Po umelom alebo spontánnom ukončení tehotenstva v prvom trimestri možno začať užívať Belissu okamžite. V tomto prípade nie je potrebná žiadna doplnková antikoncepcia.

Po pôrode alebo po spontánnom alebo umelom potrate v druhom trimestri

Žena, ktorá nedojčí, môže začať s užívaním Belissy 21. až 28. deň po pôrode. V takom prípade nie sú potrebné doplnkové bariérové antikoncepčné prostriedky.

Ak užívanie začína neskôr ako 28. deň po pôrode, doplnkové bariérové antikoncepčné prostriedky sú nevyhnutné počas prvých siedmich dní.

Ak žena už mala pohlavný styk, musí byť pred začiatkom užívania antikoncepcie vylúčené tehotenstvo alebo žena musí počkať do začiatku ďalšej menštruácie.

Laktácia (pozri časť 4.6)

Dojčiace ženy nemajú užívať Belissu.

Po prerušení užívania Belissy

Po prerušení užívania Belissy sa môže aktuálny cyklus predĺžiť asi o jeden týždeň.

Nepravidelné užívanie tabliet

Ak žena zabudne užiť tabletu, ale **užije ju do 12 hodín**, nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ženy majú pokračovať vo zvyčajnom užívaní filmom obalených tabliet.

Ak sa **užitie tablety oneskorilo o viac ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok môže

byť znížený. Manažment vynechaných tabliet sa môže riadiť dvomi základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na viac ako 7 dní
2. vyžaduje sa 7 dní neprerušeného užívania tabliet, aby sa dosiahla adekvátna supresia hypotalamo-hypofýzo-ovariálnej osi.

Posledná zabudnutá filmom obalená tableta sa má užiť okamžite, dokonca aj vtedy, ak to znamená užiť dve tablety naraz. Ďalšie filmom obalené tablety sa užívajú ako zvyčajne. Okrem toho sa počas nasledujúcich siedmich dní musia používať aj bariérové antikoncepčné opatrenia, napr. prezervatívy. Ak sa vynechali tablety v 1. týždni cyklu a pohlavný styk sa uskutočnil počas siedmich dní pred vynechaním tabliet (vrátane prestávky v užívaní), má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá, a čím bližšie je k pravidelnej prestávke v užívaní, tým vyššie je riziko gravidity.

Ak súčasné balenie obsahuje menej ako sedem tabliet, musí sa ďalšie balenie Belissy začať užívať hneď po skončení užívania tohto balenia, t.j. prestávka 7 dní medzi jednotlivými baleniami lieku nebude. Zvyčajné krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne neobjaví skôr, ako sa užije druhé balenie; často sa však počas užívania tabliet môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Ak sa neobjaví krvácanie z vysadenia po ukončení užívania druhého balenia, má sa vykonať test na vylúčenie gravidity.

Odporúčania v prípade vracania alebo hnačky

Ak dôjde v priebehu 4 hodín po podaní tabliet k vracaniu alebo sa objaví ťažká hnačka, absorpcia môže byť neúplná a už nie je zaručená spoľahlivá antikoncepcia. V takom prípade sa majú dodržiavať pokyny z časti „Nepravidelné užívanie tabliet“ (pozri vyššie). Užívanie Belissy má pokračovať.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Na oddialenie menštruácie má žena pokračovať v užívaní ďalšieho blistrového balenia Belissy bez prestávky. Oddialenie môže pokračovať až do ukončenia užívania druhého balenia lieku. V priebehu tohto oddialenia sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Belissy sa potom obnoví po pravidelnej 7-dňovej prestávke v užívaní.

Na posunutie menštruácie na iný deň v týždni, ako bola žena doteraz zvyknutá, možno jej odporučiť, aby skrátila blížiacu sa prestávku v užívaní, o koľko dní chce. Čím kratšia je prestávka v užívaní, tým vyššie je riziko, že sa u ženy neobjaví krvácanie z vysadenia, avšak objaví sa medzimenštruačné krvácanie a špinenie v priebehu

užívania nasledujúceho balenia (rovnako ako pri oddialení menštruácie).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nesmie používať v nasledovných podmienkach:

Užívanie Belissy sa má okamžite prerušiť, ak sa počas užívania objaví niektorý z týchto stavov:

- • Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóz a hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).

o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad

rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia

proteínu C, deficiencia proteínu S.

o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).

o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových

faktorov (pozri časť 4.4).

- • Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v

anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad

angina pectoris).

o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v

anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat,

TIA).

o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad

hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové

antikoagulancium).

o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.

o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri

časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:

- • diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- • závažná/nekontrolovaná hypertenzia,
- • závažná dyslipoproteinémia.

- nekontrolovaný diabetes.
- hepatitída, ikterus, poruchy pečeňových funkcií do obdobia návratu pečeňových funkcií
- na referenčné hodnoty.
- generalizovaný pruritus, cholestáza, najmä počas predchádzajúceho tehotenstva alebo estrogénovej terapie.
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm, poruchy žlčových ciest.
- existujúce tumory pečene alebo ich výskyt v anamnéze.
- silná bolesť v epigastriu, zväčšenie pečene alebo symptómy intraabdominálneho krvácania (pozri časť 4.8).
- prvý alebo opakovaný výskyt porfýrie (všetkých troch foriem, najmä získanej porfýrie).
- prítomnosť alebo záznam v anamnéze o malígnych hormón-senzitívnych tumoroch, napr. prsníka alebo maternice.
- pankreatitída alebo také príznaky v anamnéze, ktoré sú spojené s ťažkou hypertriglyceridémiou.
- prvé symptómy migrénových bolestí hlavy alebo častejší výskyt nezvyčajne silných bolestí hlavy.
- akútne poruchy vnímania, napr. vizuálne alebo sluchové poruchy.

- motorické poruchy (najmä parézy).
- zvýšenie počtu záchvatov epilepsie.
- ťažká depresia.
- otoskleróza zhoršujúca sa v predchádzajúcich graviditách.
- neobjasnená amenorea.
- hyperplázia endometria.
- neobjasnené krvácanie z genitálií.
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Belissa je kontraindikovaná na súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

Jeden závažný rizikový faktor alebo viaceré rizikové faktory venóznej alebo arteriálnej trombózy môžu znamenať kontraindikáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Fajčenie zvyšuje riziko závažných kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC). Riziko sa zvyšuje vekom a počtom cigariet a je veľmi výrazné u žien nad 35 rokov. Ženy nad 35 rokov, ktoré fajčia, majú používať iné antikoncepčné metódy.

Užívanie COC je spojené so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako je infarkt myokardu, tromboembólia, cerebrovaskulárna príhoda alebo pečeňové nádory. Ostatné rizikové faktory ako je hypertenzia, hyperlipidémia, obezita a diabetes zreteľne zvyšujú riziko morbidity a mortality.

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Belissy sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Belissy.

Tromboembolické a iné vaskulárne ochorenia

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním.
Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Belissou v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. Rozhodnutie používať

ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Dosiaľ nie je známe, aké je riziko CHC obsahujúcich chlórmadinón v porovnaní s rizkom CHC obsahujúcich levonorgestrel.

Počet výskytov VTE za rok pri nízkodávkových CHC je nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

---

[1] Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u neužívateliek.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory na vznik VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

[redacted]

Belissa je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie ako súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie Belissy nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia