

BELARINA[®]

(2 mg acetato de clormadinona + 0,02 mg
etinilestradiol)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

Belarina[®] **acetato de clormadinona e etinilestradiol**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belarina[®]
acetato de clormadinona e etinilestradiol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos cor de rosa com 2 mg de acetato de clormadinona e 0,02 mg de etinilestradiol na área amarela do blíster (comprimidos 1-24) e 4 comprimidos revestidos brancos de placebo na área rosa do blíster (comprimidos 25-28).
Os comprimidos revestidos brancos são inativos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos cor de rosa

Cada comprimido contém 2 mg de acetato de clormadinona e 0,02 mg de etinilestradiol.
Excipientes: Lactose monohidratada, povidona, amido de milho, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, propilenoglicol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Comprimidos brancos

O comprimido não contém princípios ativos.
Excipientes: Lactose monohidratada, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belarina[®] é indicado como anticoncepcional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belarina[®] é um anticoncepcional hormonal que deve ser tomado por via oral que, ao ser tomado da forma indicada nesta bula, inibe a ovulação e previne a gravidez. Ocorre, também, modificação do muco cervical, com conseqüente redução da migração e alteração da motilidade dos espermatozoides.

A proteção contraceptiva tem início no primeiro dia de tomada e continua durante os intervalos de 4 dias livres de medicação ativa.

Os anticoncepcionais orais que contêm 2 hormônios como **Belarina[®]**, são também chamados de “contraceptivo oral combinado” (COC). Os 24 comprimidos de cor rosa presentes na embalagem

possuem a mesma quantidade de hormônio e, portanto, **Belarina**[®] também é chamado de “preparação monofásica”.

Anticoncepcionais orais como **Belarina**[®], 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 **Belarina**[®], seu médico fará exames ginecológicos e gerais, descartará a possibilidade de gravidez e, baseado nas contraindicações e precauções, decidirá se o uso de **Belarina**[®] é apropriado para você.

Enquanto você estiver tomando o **Belarina**[®], esse exame deverá ser realizado anualmente, ou a critério de seu médico.

Você não deverá tomar Belarina[®] **se você:**

- estiver grávida ou achar que está grávida;
- for alérgica (hipersensível) às substâncias ativas etinilestradiol ou acetato de clormadinona ou a qualquer um dos componentes do **Belarina**[®];
- sofre de coágulos sanguíneos nas veias ou artérias (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio, infarto cerebral) ou se já sofreu anteriormente;
- se você tiver história pessoal ou familiar de problemas nas veias e artérias;
- observar os primeiros estágios ou sinais de um coágulo sanguíneo, inflamação das veias ou embolia, como dor aguda súbita, dor no peito ou sensação de rigidez no peito;
- 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 **Belarina**[®] por, pelo menos, quatro semanas antes da data programada da cirurgia);
- tiver diabetes e o seu açúcar sanguíneo variar incontrolavelmente ou se você tiver alterações nos vasos sanguíneos;
- tiver pressão alta difícil de controlar ou se sua pressão aumentar consideravelmente (valores constantemente acima de 140/90 mmHg);
- sofrer de inflamação do fígado (por exemplo, devido a um vírus) ou icterícia e seus valores hepáticos ainda não tiverem retornado ao normal;
- 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;
- estiver com a bilirrubina (um produto da degradação de pigmento do sangue) em seu sangue elevada, por exemplo, devido a um distúrbio de excreção congênito (síndrome de Dubin-Johnson ou de Rotor);
- tiver um tumor no fígado ou tiver tido algum anteriormente;
- tiver dor intensa no estômago, fígado aumentado ou observar sinais de sangramento no abdômen;
- perceber a ocorrência de porfíria (distúrbio do metabolismo do pigmento do sangue) pela primeira vez ou houver recorrência;
- tiver ou tiver tido, ou se houver suspeita de que você tenha um tumor maligno dependente de hormônios, por exemplo, câncer de mama ou útero;
- sofrer de distúrbios graves do metabolismo de gorduras;
- sofrer ou tiver sofrido de inflamação do pâncreas e isso estiver associado a aumento intenso das gorduras no sangue (triglicérides);
- estiver sofrendo de enxaqueca pela primeira vez;

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

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

Você não deve continuar tomando **Belarina**[®] ou deve parar de tomá-lo imediatamente, se tiver um grave risco ou muitos riscos de distúrbios de coagulação sanguínea.

Belarina[®] é contraindicado no uso concomitante com medicamentos que contenham ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir ou medicamentos que contenham glecaprevir, pibrentasvir, ou sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir.

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 **Belarina**[®] 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, embolia, 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 **Belarina**[®], consulte imediatamente seu médico. Ele decidirá se você pode continuar tomando **Belarina**[®] 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 embolia 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 COC 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 de casos de tromboembolismo venoso por ano em usuárias de COCs de baixa dose 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.

Consulte seu médico assim que possível se você observar sintomas de trombose ou embolia 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 **Belarina[®]** (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 **Belarina[®]**.
- 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 **Belarina[®]**, seu médico poderá encaminhá-lo para um especialista (por exemplo, para verificar sua coagulação sanguínea);
- distúrbio de coagulação do sangue, verificado pelos seguintes exames de laboratório: resistência à proteína C ativada (resistência APC), hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S e anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anti-cardiolipina, anticoagulante lúpico).
- 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 imobilização, 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 **Belarina[®]** 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 – papiloma vírus 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 benignos no fígado 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 **Belarina[®]**, seu médico orientará você a parar de tomar o **Belarina[®]** e prescreverá um medicamento para abaixar a sua pressão. Assim que sua pressão arterial tiver retornado ao normal, você poderá começar a tomar **Belarina[®]** 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 **Belarina[®]** 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 **Belarina[®]**.

Se você for diabética e sua **glicose estiver sob controle** e você tomar o **Belarina[®]**, seu médico examinará você atentamente enquanto você estiver tomando **Belarina[®]**. 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 **Belarina[®]**.

Estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema hereditário e angioedema adquirido.

Meningioma

A ocorrência de meningioma (único ou múltiplo) foi reportada em pacientes que utilizavam medicamentos contendo clormadinona, especialmente em altas doses e por um período de tempo prolongado (vários anos). Consulte seu médico caso você apresente sinais e sintomas de meningioma e caso seja diagnosticada com meningioma.

Doenças que podem ser afetadas negativamente (supervisão médica especial também é necessária): se você sofrer de epilepsia; esclerose múltipla; câibras musculares graves (tetania); enxaqueca; asma; se você tiver insuficiência cardíaca (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) ou insuficiência renal (redução da capacidade de funcionamento dos rins); se você sofrer de Coreia de Sydenhams (Coreia menor); 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 **Belarina**[®].

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 **Belarina**[®], 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 **Belarina**[®] ter sido tomado por 24 dias. Se você tiver tomado **Belarina**[®] de acordo com as instruções, é improvável que você esteja grávida. Se **Belarina**[®] 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.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se tem conhecimento de efeitos negativos dos contraceptivos orais combinados na capacidade de dirigir veículos, operar ou utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Belarina[®] não é indicado durante a gravidez. Se você ficar grávida enquanto estiver tomando **Belarina**[®], você deverá parar imediatamente de tomá-lo.

Até agora a maioria dos estudos não mostrou qualquer evidência clínica dos efeitos teratogênicos ou tóxicos para o feto quando da ingestão acidental dos hormônios estrogênicos combinados aos progestagênicos durante a gravidez, em doses similares aos do medicamento **Belarina**[®]. Embora os testes em animais tenham mostrado evidência de toxicidade reprodutiva, os dados clínicos obtidos em mais de 330 mulheres grávidas não mostraram efeitos tóxicos para o feto com acetato de clormadinona.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Se você toma **Belarina**[®] 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 **Belarina**[®] 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 Belarina[®]

O **Belarina**[®] 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 **Belarina**[®].

Este medicamento contém LACTOSE

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

Interações medicamentosas

As bulas de outros medicamentos administrados concomitantemente com **Belarina**[®] devem ser consultadas para identificar potenciais interações.

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.

Além disso, também foram observados em pacientes tratadas com glecaprevir e pibrentasvir, ou sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir, aumentos dos níveis de ALT em mulheres que utilizam medicamentos que contêm etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados.

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 **Belarina**[®] 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 **Belarina**[®] pode ser afetado se você tomar outras substâncias ativas ao mesmo tempo. Entre esses medicamentos estão 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 produtos herbais 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 **Belarina**[®].

Você não deve tomar medicamentos fitoterápicos contendo a Erva-de-São-João junto com **Belarina**[®], pois o efeito do medicamento contraceptivo pode ser comprometido.

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 **Belarina**[®]. 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 da cartela de COC, você deverá começar a próxima cartela na sequência, sem fazer o intervalo de comprimidos.

Informe seu médico se você estiver tomando insulina ou outros medicamentos para abaixar a glicose. Poderá ser necessária a alteração na dose desses medicamentos.

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 **Belarina[®]**.

Alguns exames laboratoriais relativos às funções hepáticas, adrenais e tireoide, determinadas proteínas do sangue, metabolismo de carboidratos e coagulação do sangue podem ser afetados pela administração de **Belarina[®]**. Portanto, antes de realizar um exame de sangue, informe seu médico que você está tomando o **Belarina[®]**.

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz.

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.

O blister de **Belarina[®]** contém 24 comprimidos redondos de cor rosa que contém os princípios ativos e 4 comprimidos redondos brancos que contém somente excipientes.

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 pode se esperar 100% de eficácia do método.

Posologia

Você deve tomar um comprimido cor de rosa de **Belarina**[®] todos os dias no mesmo horário (preferivelmente à noite) durante 24 dias consecutivos, seguidos de um intervalo de 4 dias durante os quais deverão ser tomados os comprimidos brancos; o sangramento deverá ocorrer dentro de dois ou quatro dias após a administração do último comprimido cor de rosa. Após o intervalo de 4 dias em que serão ingeridos comprimidos brancos, deve-se continuar a administrar o primeiro comprimido rosa do blister seguinte do medicamento **Belarina**[®], independentemente de o sangramento ter sido contido ou ainda persistir.

Modo de usar

Na posição da cartela marcada com o número 1, pressione para fora o primeiro comprimido rosa e tome-o sem mastigar, se necessário com um pouco de líquido. Marque em sua cartela qual foi o dia da semana que você tomou o primeiro comprimido. Você deverá tomar um 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.

Quando você pode começar a tomar o **Belarina**[®]:

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

Tome o seu primeiro comprimido rosa de **Belarina**[®] no primeiro dia do seu próximo ciclo menstrual. Se o primeiro comprimido rosa for tomado no primeiro dia da menstruação, o efeito anticoncepcional terá início a partir deste dia e prosseguirá durante o intervalo de 4 dias da administração dos comprimidos brancos.

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 **Belarina**[®].

- Se você tiver tomado outro contraceptivo hormonal combinado de 21 ou 22 dias:

Tome todos os comprimidos da cartela anterior normalmente. Você deve começar a tomar **Belarina**[®] no dia seguinte, sem intervalo. Não é necessário esperar o início do sangramento de privação seguinte. Não será necessário que você tome medidas anticoncepcionais adicionais.

- Se você tiver tomado outro contraceptivo hormonal combinado diário de 28 dias (Anticoncepcional de 28 dias com 21 ou 22 comprimidos ativos e 6 ou 7 comprimidos de placebo):

Você deve tomar seu primeiro comprimido rosa de **Belarina**[®] após a administração do último comprimido ativo do contraceptivo de 28 dias (por exemplo, após a ingestão do comprimido 21 ou 22). O primeiro comprimido rosa com princípio ativo de **Belarina**[®] deverá ser ingerido no dia seguinte. Não existem intervalos livres de administração nem para ingestão do placebo, e nem será necessário que você espere seu próximo sangramento de privação. Não será necessário que você tome medidas anticoncepcionais adicionais.

- 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 **Belarina**[®] 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 rosa de **Belarina**[®] 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 nos 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 **Belarina**[®]. Nesse caso, você não precisa usar métodos contraceptivos adicionais.

- **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 **Belarina**[®] 21 a 28 dias após ter dado à luz. Você não precisa usar quaisquer outros métodos contraceptivos de barreira.

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 **Belarina**[®].

Lembre-se de que você não deve tomar o **Belarina**[®] se estiver amamentando.

O que você deve fazer na hipótese de ter vômitos ou diarreia ao tomar o Belarina[®]: Se ocorrerem vômitos ou diarreia dentro de quatro horas após ter tomado um comprimido rosa, é possível que as substâncias ativas do **Belarina**[®] 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 **Belarina**[®] 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.

Grupos de pacientes especiais

- Insuficiência Renal: não foi investigado o uso de **Belarina**[®] nas pacientes com insuficiência renal, desta forma não é possível realizar uma recomendação de dose.
- Insuficiência Hepática: **Belarina**[®] não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática.
- População Pediátrica: a eficácia e segurança de **Belarina**[®] foi investigada em mulheres com mais de 18 anos.

Adultos: **Belarina**[®] não é indicada após a menopausa.

Por quanto tempo você pode tomar o Belarina[®]:

Você pode tomar o **Belarina**[®] por quanto tempo desejar, desde que isso não esteja limitado por riscos à sua saúde.

Depois de parar de tomar **Belarina**[®], a sua próxima menstruação poderá atrasar em aproximadamente uma semana.

O que você deve fazer quando quiser parar de tomar este medicamento:

Não pare o uso de **Belarina**[®] antes de conversar com seu médico (a). Quando você para de tomar **Belarina**[®], logo seus ovários voltam à atividade normal e você poderá engravidar. Se você não quiser ficar grávida após parar de tomar **Belarina**[®], consulte seu médico(a) para que indique um outro método anticoncepcional.

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?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido rosa, mas o tome dentro das 12 horas seguintes, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais. Você poderá continuar tomando os comprimidos como de costume.

Se o intervalo de consumo for superior a 12 horas, a proteção anticoncepcional poderá ser reduzida. O último comprimido rosa esquecido deverá ser ingerido imediatamente. O comprimido rosa seguinte deverá ser ingerido como de costume. Isto pode significar que você tenha que tomar dois comprimidos de cor rosa (ativos) no mesmo dia. Deverão ser tomadas outras medidas anticoncepcionais mecânicas, como camisinha, nos próximos 7 dias. Se o blister atual tiver menos de 7 comprimidos de cor rosa, o blister seguinte do medicamento **Belarina**[®] deverá ser iniciado tão logo os comprimidos de cor rosa da embalagem em uso tenham terminado, não devendo haver intervalo de ingestão dos comprimidos brancos entre as embalagens (regra dos 7 dias). O sangramento normal de privação provavelmente não aparecerá até que se termine esta nova embalagem; o sangramento de escape ou “spotting” poderá ocorrer com frequência durante a administração dos comprimidos. Se o sangramento não aparecer após a ingestão dos comprimidos da segunda embalagem, deverá ser feito um teste de gravidez.

Os comprimidos brancos esquecidos (comprimidos 25 a 28) da área rosa do blister não afetam a segurança anticoncepcional e, portanto, poderão ser omitidos. No entanto, deverão ser descartados para evitar um prolongamento acidental do intervalo entre os comprimidos brancos.

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 Belarina[®] **pode causar efeitos adversos, embora nem todas as mulheres os tenham.**

As frequências nas quais efeitos adversos têm sido relatados são definidas a seguir: **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, náusea, sangramento vaginal, desconforto nas mamas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): infecção fúngica da vagina, candidíase, alterações de humor, nervosismo, tontura, distúrbios visuais, vômitos, dor abdominal, acne, sensação de peso, cisto do ovário, dismenorria, corrimento vaginal, cansaço, acúmulo de água, irritabilidade e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento): cistite, alterações benignas no tecido conjuntivo das mamas, aumento do apetite, diminuição da libido, enxaqueca, aumento da pressão arterial, diarreia, distensão abdominal, dor na região inferior do abdômen, problemas de pigmentação da pele, perda de cabelo, eczema, prurido, sudorese aumentada, problemas musculares, dor nas costas, dor nas extremidades, menstruação mais intensa e/ou mais demorada, falta de menstruação, dor pélvica.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da vagina, candidíase, hipersensibilidade ao medicamento, incluindo reação na pele; alterações nas gorduras sanguíneas, incluindo aumento nos triglicérides, embolia pulmonar, conjuntivite, pressão sanguínea baixa, tromboembolismo venoso ou arterial, embolia pulmonar, urticária, inflamação da pele, pele seca, pelos excessivos no corpo ou rosto, síndrome pré-menstrual (problemas físicos e emocionais antes do início da menstruação), secreção nas mamas, aumento das mamas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento): trombose venosa.

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.

Não conhecida (a frequência não pode ser estimada a partir de dados disponíveis):

Distúrbios do sistema imunológico: Exacerbação dos sintomas de angioedema hereditário e angioedema adquirido.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

Não há informações sobre os efeitos tóxicos sérios no caso de superdose. Os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea, vômitos e, particularmente em mulheres novas, sangramento vaginal discreto.

Tratamento

Não há antídoto; os sintomas devem ser tratados sintomaticamente. Pode ser necessária a monitoração do equilíbrio hidroeletrólítico 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS 1.8610.0007

Farm. Resp.: Marcelo Mesquita – CRF-SP 31885

Fabricado por:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői 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 14/08/2024.



V12- R0824/CCDS11.0

Anexo B - 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
18/05/2017	0929963/17-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0165569/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País	19/12/2016	N/A primeira bula	N/A - primeira bula	2mg +0,02mg comprimidos x 24 + 4
30/11/2018	1132825/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1132825/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	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	2mg +0,02mg comprimidos x 24 + 4
17/04/2019	0346210/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2019	0077125/19-2	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos-GESEF	01/04/2019	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	2mg +0,02mg comprimidos x 24 + 4
22/11/2019	3224430/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224430/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4
23/02/2021	0724543/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	0724543/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4

29/04/2022	2640223/22-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	2640223/22-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4
11/11/2022	4931456/22-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	4931456/22-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2022	CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4
12/01/2023	0035707/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2023	0035707/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0035707/23-1	VPS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS VP QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		VPS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES VP O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	2mg + 0,02mg comprimidos x 24 + 4