

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé
Ethinylestradiol / Acétate de chlormadinone

Encadré

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmaco-thérapeutique; progestatif s et estrogènes, associations fixes.

Indications thérapeutiques

BELARA est un CONTRACEPTIF HORMONAL ORAL. Lorsque les contraceptifs hormonaux contiennent 2 hormones comme dans BELARA, ils sont appelés 'Contraceptif Hormonal Combiné' (CHC). Les 21 comprimés de la plaquette contiennent les mêmes quantités d'hormones, c'est pourquoi BELARA est une contraception monophasique.

Les contraceptifs hormonaux comme BELARA ne vous protègent pas du Sida ou des autres affections sexuellement transmissibles. Seuls les préservatifs vous en protègent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Remarques générales

Avant de commencer la prise de BELARA, votre médecin vous fera un examen général et gynécologique approfondi, éliminera la présence d'une grossesse, tiendra compte des contre-indications et précautions d'emploi, et décidera si BELARA vous convient. Cet examen devrait être effectué chaque année tout au long de la prise de BELARA.

Avant de commencer à utiliser BELARA, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas utiliser BELARA si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, l'acétate de chlormadinone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- Si vous avez une hypertension artérielle non contrôlée (valeur constamment supérieure à 140/90 mm Hg) ;
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
 - pression artérielle très élevée,
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie,
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- Si vous avez un diabète ou une glycémie mal contrôlés ;
- Si vous souffrez d'une atteinte du foie (par exemple, d'origine virale) ou une jaunisse ou tant que les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas normalisées ;
- Si vous ressentez des démangeaisons sur tout le corps ou avez une maladie des voies biliaires, particulièrement en cas de survenue d'une précédente grossesse ou d'un traitement par estrogènes ;
- En cas d'augmentation du taux sanguin de bilirubine (produit de dégradation des globules rouges) par exemple due à une maladie de naissance (syndrome Dubin-Johnson ou maladie de Rotor) ;
- Si vous avez une tumeur du foie (ou antécédent) ;
- si vous souffrez de maux d'estomac aigus, si vous présentez un grossissement du foie ou des signes d'hémorragie abdominale ;
- Si une porphyrie (affection des pigments sanguins) apparaît pour la première fois ou réapparaît ;
- Si vous avez ou avez eu ou si vous suspectez une tumeur maligne hormono-dépendante (par exemple, cancer du sein, des trompes) ;
- Si vous avez des troubles graves du métabolisme lipidique ;
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie inflammatoire du pancréas, accompagnée d'une augmentation importante des triglycérides ;
- Si vous souffrez de céphalées anormalement sévères, fréquentes ou prolongées ;
- Si vous souffrez soudainement de troubles de la perception (vue ou ouïe) ;

- Si vous observez des troubles du mouvement (en particulier, des signes de paralysie) ;
- Si vous notez une aggravation d'une épilepsie ;
- Si vous souffrez de dépression sévère ;
- Si vous souffrez d'un certain type de surdité (otospongiose) qui s'est aggravé lors de grossesses précédentes ;
- Si vous observez une absence de règle inexpiquée ;
- Si vous observez une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) ;
- Si vous observez des saignements vaginaux d'origine non déterminée.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne, stoppez immédiatement BELARA.

Vous ne devez pas prendre BELARA ou l'arrêter immédiatement si vous avez des risques sérieux de troubles de la coagulation (voir rubrique "précautions d'emploi").

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BELARA.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

- Si vous fumez: le tabac augmente le risque d'effets secondaires cardiovasculaires sévères au cours de l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés. Ce risque s'accroît avec l'âge (notamment à partir de 35 ans) et avec l'usage du tabac. Il est vivement recommandé aux fumeuses de plus de 35 ans d'utiliser un autre mode de contraception ;

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de BELARA, vous devez également en informer votre médecin.

- Si vous avez une hypertension artérielle, une hyperlipidémie, un surpoids ou un diabète (voir rubrique "Contre-indications" et "Autres maladies"), le risque d'effets indésirables graves (tels que crise cardiaque, embolie, accident vasculaire cérébral, ou tumeurs hépatiques) augmente ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre BELARA ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que BELARA augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à BELARA est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche, ○ chaleur dans la jambe affectée, ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue. 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicable d'un essoufflement ou d'une respiration rapide, • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang, • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde, • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères, • battements de cœur rapides ou irréguliers, • douleur intense dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. 	Accident vasculaire cérébral (AVC)

Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre BELARA, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à BELARA est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- On ignore encore quel est le risque de développer un caillot sanguin associé à BELARA par rapport au risque associé à un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent BELARA	Pas encore connu

Si vous notez des maux de tête, importants et inhabituels, qui peuvent faire craindre la survenue de troubles circulatoires cérébraux, consultez votre médecin dès que possible. Il pourra vous conseiller d'interrompre le traitement immédiatement.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à BELARA est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de BELARA plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser BELARA, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par BELARA.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez BELARA, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de BELARA est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que BELARA, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez BELARA, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

Certaines études suggèrent qu'il existe un facteur de risque de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) à long terme qui ont présenté une infection du col de l'utérus par un virus sexuellement transmissible (papillomavirus). Cependant, d'autres facteurs pourraient intervenir (par exemple, le nombre de partenaires, une contraception mécanique).

Des études ont rapporté une légère augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes sous CHC. Cette majoration du risque disparaît progressivement au cours des 10 ans qui suivent l'arrêt des CHC pour revenir au risque lié à l'âge. Le cancer du sein étant rare chez la femme de moins de 40 ans, le nombre plus élevé de cancers du sein diagnostiqués chez les utilisatrices habituelles ou nouvelles utilisatrices de CHC est faible par rapport au risque global de cancer du sein.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et dans de plus rares cas encore, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées. Dans de rares cas isolés, ces tumeurs ont conduit à une hémorragie intra abdominale mettant en jeu le pronostic vital. En cas de douleurs abdominales sévères qui ne disparaissent pas spontanément, consultez votre médecin.

Autres maladies

Un certain nombre de femmes présente une légère augmentation de la pression artérielle sous contraception hormonale. Si votre pression artérielle augmente de façon importante sous BELARA, votre médecin vous proposera d'arrêter BELARA et vous prescrira un traitement pour abaisser la pression artérielle. Dès que votre pression artérielle reviendra à la normale, vous pourrez reprendre BELARA.

Si vous avez souffert d'herpès apparu lors d'une grossesse antérieure, celui-ci peut réapparaître lors de la prise d'un contraceptif hormonal.

Si vous avez des troubles lipidiques ou des antécédents familiaux de ces troubles (de type hypertriglycéridémie), vous avez un risque accru d'inflammation du pancréas. Si vous avez des troubles de la fonction hépatique, votre médecin vous conseillera d'arrêter BELARA jusqu'à ce que les paramètres hépatiques redeviennent normaux. Si vous avez souffert de jaunisse lors d'une grossesse antérieure ou d'une prise antérieure de contraceptif hormonal et que celle-ci réapparaît, le médecin vous conseillera d'arrêter BELARA.

Votre médecin vous suivra régulièrement si vous êtes diabétique avec un bon contrôle de la glycémie. Il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement anti-diabétique.

Des taches brunes anormales peuvent apparaître sur votre peau (chloasma) notamment si elles étaient déjà apparues lors d'une grossesse. Si vous avez cette prédisposition, vous devez éviter l'exposition au soleil et aux ultra-violetts sous BELARA.

Maladies pouvant s'aggraver

Un suivi médical particulier est également nécessaire dans les cas suivants :

- épilepsie ;
- sclérose en plaque ;
- crampes sévères (tétanie) ;
- migraine (voir rubrique Contre-indications) ;
- asthme ;
- insuffisance cardiaque ou rénale (voir rubrique Contre-indications) ;
- chorée mineure ;
- diabète (voir rubrique Contre-indications et autres maladies) ;
- maladie du foie (voir rubrique Contre-indications) ;
- désordres lipidiques (voir rubrique Contre-indications) ;
- maladies auto-immunes (y compris lupus érythémateux disséminé) ;
- obésité ;
- hypertension artérielle (voir rubrique Contre-indications) ;
- endométriose (il s'agit du tissu qui tapisse la cavité utérine (appelé endomètre), et qui se fixe en dehors de la cavité utérine (voir rubrique Contre-indications) ;
- inflammation des veines, varices (voir rubrique Contre-indications) ;
- troubles de la coagulation (voir rubrique Contre-indications) ;
- maladie du sein (mastopathie) ;
- antécédent de tumeur bénigne de l'utérus (fibrome) ;
- herpès lors d'une précédente grossesse ;
- dépression (voir rubrique Contre-indications) ;
- maladies inflammatoires chroniques intestinales (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).

Consultez votre médecin si vous avez ou avez eu l'une de ces maladies ou si celle-ci apparaît sous BELARA.

Efficacité

En cas d'oubli du contraceptif, ou de vomissements ou de diarrhées (voir rubrique 3. « Comment prendre BELARA »), ou lors de la prise concomitante de médicaments, l'efficacité contraceptive peut être modifiée (voir rubrique « Interactions médicamenteuses »). Dans de rares cas, des désordres métaboliques peuvent modifier l'efficacité contraceptive.

Même si vous prenez correctement un contraceptif hormonal, son efficacité n'est pas de 100%.

Saignements irréguliers

Des saignements irréguliers (« spotting » ou métrorragies) peuvent survenir sous contraceptifs hormonaux, en particulier au cours des premiers mois. Si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée, consultez votre médecin.

Les saignements peuvent être aussi un signe de réduction de l'effet contraceptif. Dans certains cas, les saignements peuvent être absents après la prise de BELARA pendant 21 jours. Si vous avez pris BELARA selon les recommandations de la rubrique « Comment prendre BELARA », il est peu probable que vous soyez enceinte. Si vous n'avez pas pris BELARA selon les recommandations de la rubrique « Comment prendre BELARA » il convient de s'assurer de l'absence de grossesse avant de poursuivre la contraception.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et BELARA 0,03 mg/2 mg comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'efficacité contraceptive de BELARA peut être modifiée par la prise simultanée d'autres médicaments, notamment: les médicaments pour le traitement de l'épilepsie, (par exemple, la carbamazépine la phénytoïne, le topiramate); les médicaments destinés à traiter la tuberculose (par exemple, la rifampicine, la rifabutine); certains antibiotiques, tels que l'ampicilline, les tétracyclines, la griséofulvine, les barbituriques, le barbéxalone, la primidone, le modafinil, certains traitements contre le VIH (par ex. le ritonavir , et les médicaments à base de Millepertuis (*hypericum*). Les médicaments qui stimulent la motricité intestinale (par ex. métoclopramide) et le charbon activé peuvent modifier l'absorption des substances actives de BELARA.

Vous ne devez pas prendre BELARA avec des préparations à base de millepertuis.

Si vous prenez un médicament contenant une des substances mentionné ci-dessus (sauf pour le millepertuis) ou si vous démarrez un traitement, vous pouvez continuer à prendre BELARA. Vous devez ajouter une autre méthode contraceptive (par exemple, préservatifs) pendant au moins 7 jours ou jusqu'à 28 jours après la fin du traitement. Si un traitement au long cours est nécessaire, vous devrez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement concomitant continue après la fin de la plaquette de contraceptif, vous devez commencer la nouvelle plaquette dès la fin de l'autre, sans arrêt de 7 jours.

Prévenez votre médecin si vous prenez de l'insuline ou d'autres médicaments destinés à abaisser votre glycémie. Il peut être nécessaire de modifier le dosage de ces médicaments.

Lors de la prise de CHC, l'effet du diazépam, de la ciclosporine, de la théophylline, de la prednisolone, peut être augmenté et prolongé du fait de leur élimination réduite. L'effet des médicaments à base de clofibrate, de morphine, de lorazépam, de paracétamol peut être diminué lors de la prise concomitante de CHC.

Il en est de même lors de la prise de ces médicaments sur une courte durée.

Certains examens biologiques des fonctions hépatiques, surrénale et thyroïdienne, certaines protéines plasmatiques, le métabolisme glucidique et l'hémostase peuvent être affectés par la prise de BELARA. Avant d'effectuer une prise de sang, prévenez votre médecin que vous prenez BELARA.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas une interruption de la grossesse. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée, en raison d'un très faible passage des substances actives dans le lait maternel. Les contraceptifs hormonaux tels que BELARA doivent être démarrés après que l'allaitement ait été stoppé.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les CHC ne semblent pas avoir d'effet négatif sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimés pelliculés:

BELARA contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rare).

3. COMMENT PRENDRE BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice sur les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Comment et quand prendre BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs, sans oubli, avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes

Sortez le comprimé correspondant au jour de la semaine (par ex. Dim. pour dimanche) et avalez-le sans le mâcher. Prenez ensuite un autre comprimé chaque jour en suivant la flèche si possible à la même heure, de

préférence le soir. Respectez toujours un intervalle de 24 heures entre 2 prises. Les jours imprimés sur la plaquette vous permettent de savoir chaque jour si vous avez bien pris le comprimé ce jour là.

Prenez un comprimé chaque jour pendant 21 jours consécutifs. Pendant les 7 jours suivants, ne prenez pas de comprimé. En général, les hémorragies de privation (règles) commenceront 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé de la plaquette.

Après cette interruption libre de 7 jours, Commencez à prendre les comprimés de la nouvelle plaquette, même si les règles ne sont pas terminées.

Quand démarrer BELARA ?

Si vous n'avez jamais eu de contraception hormonale :

Prendre le 1^{er} comprimé le premier jour du cycle.

La contraception commence le premier jour d'administration et continue pendant l'interruption des sept jours.

Si vos règles ont déjà commencé, prendre le premier comprimé entre le 2^{ème} et 5^{ème} jour des règles, qu'elles soient finies ou non. Cependant, dans ce cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique complémentaire pendant les 7 premiers jours.

Au delà de 5 jours de règles, vous devez attendre votre prochain cycle avant de commencer à prendre BELARA.

Si vous changez de contraceptif hormonal combiné :

Le 1^{er} comprimé de BELARA est à prendre le jour suivant la fin de l'ancienne plaquette ou la fin de la prise des comprimés placebos si c'est le cas de votre précédente contraception hormonale combinée.

Si vous utilisiez une contraception progestative :

Si vous utilisez une contraception progestative orale, les hémorragies de privation (règles) peuvent être absentes. Vous pouvez commencer BELARA le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative. Dans ce cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique complémentaire pendant les 7 premiers jours.

Si vous utilisiez une méthode par injection ou par implant :

Débutez BELARA le jour prévu du retrait de l'implant ou le jour prévu pour la nouvelle injection. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive mécanique complémentaire pendant les 7 premiers jours.

Après une fausse couche, un avortement dans les 3 premiers mois de la grossesse :

Vous pouvez commencer BELARA immédiatement. Dans ce cas, aucune méthode contraceptive mécanique complémentaire n'est nécessaire.

Après un accouchement ou un avortement dans les 3 à 6 mois de la grossesse :

Si vous n'allaitez pas, vous pouvez commencer BELARA dans les 21 à 28 jours après la naissance. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive complémentaire.

Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, une contraception mécanique complémentaire pendant les 7 premiers jours est nécessaire.

Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il convient d'éliminer la présence d'une grossesse ou d'attendre les premières règles avant de commencer la contraception.

Vous ne devez pas prendre BELARA si vous allaitez (voir rubrique 'grossesse et allaitement').

Combien de temps pouvez-vous prendre BELARA ?

Vous pouvez prendre BELARA aussi longtemps que vous le souhaitez si votre santé vous le permet (voir rubrique « Contre-indications » et « Précautions d'emploi »). A l'arrêt de BELARA, le début des hémorragies de privation pourra être retardé d'environ 1 semaine.

Que devez vous faire en cas de vomissements ou de diarrhée pendant la prise de BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

En cas de vomissement ou de diarrhée dans les 4 heures suivant la prise de BELARA, il est possible que les substances actives de BELARA ne soient pas complètement absorbées. Cette situation est comparable à l'oubli d'un comprimé, et vous devez prendre un nouveau comprimé d'une nouvelle plaquette immédiatement. Si possible il faut prendre le nouveau comprimé dans les 12 heures qui suivent la prise du dernier comprimé, puis poursuivre la prise de BELARA, ou si plus de 12 heures se sont écoulées voir rubrique 3 « si vous avez oublié de prendre BELARA » ou contacter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Il n'y a pas de signe caractéristique d'intoxication après la prise de plusieurs comprimés en une seule fois.

Nausées, vomissements et, chez les jeunes filles, petits saignements vaginaux peuvent apparaître. Dans de tels cas, consultez un médecin. Si nécessaire, il vérifiera les paramètres sanguins et la fonction hépatique.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé :

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez la prise normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle. Aucun autre moyen contraceptif n'est nécessaire.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, l'efficacité de BELARA n'est plus assurée. Dans ce cas, prenez immédiatement le comprimé oublié et poursuivez la plaquette normalement même si cela entraîne la prise de 2 comprimés le même jour. Cependant, vous devez utiliser un autre moyen de contraception (type préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si pendant ces sept jours vous terminez la plaquette commencée, commencez immédiatement une nouvelle plaquette de BELARA, c'est à dire que vous ne devez pas faire d'arrêt entre les deux plaquettes (règle des sept jours). Vous n'aurez probablement pas d'hémorragie de privation jusqu'à la fin de la plaquette. Mais quelques saignements pourront survenir pendant la prise de la nouvelle plaquette.

Le risque de grossesse augmente avec le nombre de comprimés oubliés. Si un ou les comprimés oubliés correspondent à la première semaine du cycle et si un rapport a eu lieu dans la semaine qui précède l'oubli des comprimés, la probabilité d'une grossesse doit être envisagée. Ceci est également le cas si vous oubliez un ou plusieurs comprimés et que vous n'avez pas vos règles durant l'intervalle libre qui suit. Dans tous les cas, consultez votre médecin.

Si vous voulez retarder les hémorragies de privation ?

Même si cela n'est pas recommandé, vous pouvez retarder les hémorragies de privation (règles) en commençant de suite une nouvelle plaquette sans intervalle libre de 7 jours. Il peut y avoir des spotting et des saignements irréguliers pendant la prise de la seconde plaquette. A la fin de la seconde plaquette, observez l'intervalle libre de 7 jours puis enchaînez avec une nouvelle plaquette de BELARA.

Demandez conseil à votre médecin avant de décaler les hémorragies de privation.

Si vous voulez décaler le premier jour des hémorragies de privation

Si vous prenez les comprimés selon la notice, la période d'hémorragies de privation commencera pendant l'intervalle libre des 7 jours. Vous pouvez décaler ce jour en raccourcissant l'intervalle libre (mais ne l'augmentez pas). Par exemple, si l'intervalle libre démarre un vendredi et que vous le modifiez au mardi (soit 3 jours plus tôt), vous devrez commencer la nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que prévu.

Si vous réduisez l'intervalle libre (par exemple, de 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant l'intervalle libre mais des spotting et des saignements irréguliers éventuels.

Si vous n'êtes pas sûre de la manière de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé :

Si vous arrêtez de prendre BELARA, vos ovaires reprendront leur activité normale et vous pouvez démarrer une grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BELARA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si

l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à BELARA, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BELARA ».

Les effets indésirables et leur fréquence sont rapportés ci-dessous :

- **Très fréquent** (pouvant concerner plus de 1 personne sur 10) : nausées, saignements vaginaux, douleurs lors des règles, ou absence de règles, saignements irréguliers, spotting, maux de tête, tension des seins.
- **Fréquent** (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) : dépression, irritabilité, nervosité, vertiges, migraines (et/ou aggravation), troubles visuels, vomissements, acné, douleurs abdominales basses, fatigue, lourdeur des jambes, œdème, prise de poids, augmentation de la tension artérielle.
- **Peu fréquent** (pouvant concerner entre 1 personne sur 100 et 1 sur 1000) : maux d'estomac, hypersensibilité médicamenteuse notamment réactions allergiques cutanées, ballonnements, diarrhées, problèmes de pigmentation de la peau, apparition de taches brunes sur le visage, perte de cheveux, sécheresse cutanée, mal de dos, problèmes musculaires, écoulement des seins, changements bénins des tissus conjonctifs des seins, mycoses vaginales, diminution de la libido, tendance à la sudation, modification du taux lipidique incluant hypertriglycéridémie.
- **Rares** (pouvant concernés entre 1 personne sur 1000 et 1 sur 10000) : conjonctivite, irritation des yeux par les lentilles de contact, trouble de l'audition, hypertension, hypotension, collapsus, varices, thromboses veineuses, urticaire, eczéma, érythème, prurit, aggravation de psoriasis, hirsutisme, réactions cutanées allergiques, hypertrophie mammaire, infections de la vulve, règles plus longues et plus abondantes, syndrome prémenstruel, augmentation de l'appétit, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP),
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP),
 - crise cardiaque,
 - accident vasculaire cérébral (AVC),
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT),
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- **Très rares** (pouvant concerner moins de 1 personne sur 10 000, y compris les cas isolés) : érythème noueux.

Les contraceptifs hormonaux combinés sont aussi associés à une augmentation du risque de maladies graves et d'effets indésirables :

- Risque de maladies des voies biliaires (voir rubrique Précautions d'emploi).
- Risque de tumeurs (par exemple, tumeurs du foie qui peuvent être dans des cas isolés des saignements dans la cavité abdominale menaçant le pronostic vital, cancer du col de l'utérus et du sein).
- Aggravation des maladies inflammatoires de l'intestin, maladie de Crohn, colite ulcéreuse (voir rubrique Précautions d'emploi).

Lire attentivement la rubrique « Précautions d'emploi » et si nécessaire, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Acétate de chlormadinone2,000 mg

Ethinylestradiol0,030 mg

Un comprimé pelliculé contient 0,03 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de chlormadinone.

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose 6 mPas, lactose monohydraté, macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BELARA 0,03 mg/2 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10 ou 3 plaquettes de 21 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

GEDEON RICHTER PLC
GYÖMRŐI ÚT 19-21
1103 BUDAPEST
HONGRIE

Exploitant

GEDEON RICHTER FRANCE
1-3, RUE CAUMARTIN
75009 PARIS

Fabricant

GRUNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE

OU

GEDEON RICHTER PLC
GYÖMRŐI ÚT 19-21
1103 BUDAPEST
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.