

Belara®



COMPOSITION

Principe actif

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

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone K 30, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

FORMES ET PRÉSENTATION

Comprimés pelliculés en boîte de 1 X 21 et 3 X 21

Contraceptif hormonal (à usage oral)

Grünenthal GmbH · Aachen

Adresse : Grünenthal GmbH · B.P. 50 04 44, D- 52088 Aachen, Allemagne

Tel 241-569- 0 ; Fax 241-569-1522

INDICATIONS

BELARA est un contraceptif hormonal

CONTRE-INDICATIONS

Dans quels cas ne faut-il pas prendre BELARA ?

Ne pas prendre BELARA en cas de :

- **Grossesse**
 - **Maladies vasculaires et métaboliques**
 - Pour les fumeuses se reporter à «Mise en garde»
 - Antécédents ou existence de caillots de sang (thrombose, maladie thromboembolique) touchant les veines ou les artères (particulièrement accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) et les états augmentant la tendance à de telles maladies (par exemple troubles du système de coagulation avec tendance aux thromboses, carence héréditaire en AT-III, protéine C et protéine S, certaines maladies cardiaques)
 - Hypertension artérielle devant être traitée
 - Diabète sévère (sucré) comportant des altérations vasculaires (micro-angiopathie)
 - Anémie à hématies falciformes
 - Troubles sévères du métabolisme lipidique particulièrement lorsque d'autres facteurs de risques de maladies cardio-vasculaires sont présents.
 - **Maladies hépatiques**
 - Maladies hépatiques aiguës et chroniques évolutives
 - Hépatites infectieuses jusqu'à ce que les concentrations d'enzymes hépatiques soient normales. Lorsque ces valeurs sont normales il faut attendre environ 6 mois avant de débiter le traitement par BELARA
 - Troubles de l'excrétion de la bilirubine dans la bile (syndrome de Dubin-Johnson et syndrome de Rotor)
 - Troubles de la sécrétion biliaire.
 - Troubles du flux biliaire (cholestase (également antécédents), associés à une grossesse ou à une prise de stéroïdes sexuels (hormones sexuelles) ; ceci comprend la jaunisse (ictère) ou des démangeaisons (prurit) lors d'une grossesse récente ou lors d'un traitement par progestatif)
 - Antécédents ou existence d'une tumeur du foie
 - **Tumeurs**
 - Certaines tumeurs malignes (par exemple du sein, du col de l'utérus ou de la muqueuse utérine) également après traitement ou en cas de suspicion de tumeurs.
 - **Epaississement pathologique de la muqueuse utérine (Hyperplasie endométriale)**
 - **Autres affections**
 - Exanthème vésiculaire lors d'une grossesse précédente (Herpès gestationis)
 - Surdité de transmission (otosclérose) avec aggravation lors de grossesses précédentes
 - Adipose sévère
 - Migraines accompagnées de troubles sensoriels et troubles de la perception et/ou troubles moteurs (migraine accompagnée)
 - Saignements génitaux non diagnostiqués
 - Sensibilité à l'un des composants de BELARA
- Dans quels cas peut-on prendre BELARA uniquement après consultation médicale ?**
- Vous trouverez ci-dessous une liste de cas dans lesquels vous pouvez prendre BELARA seulement dans certaines conditions et avec une prudence particulière. Veuillez consulter votre médecin.
- BELARA doit être pris avec précaution dans les cas suivants :
- Troubles cardiaques et de la fonction rénale, migraine, épilepsie, asthme (également antécédent), car ces affections peuvent être éventuellement influencées par une accumulation de liquide.
 - Antécédents d'inflammation des veines (phlébites)

INTERACTIONS

Quels médicaments peuvent avoir une influence sur BELARA ?

L'efficacité contraceptive de BELARA peut être entravée par la prise concomitante de substances qui accélèrent la dégradation biologique des hormones stéroïdes par ex. les barbituriques, la rifampicine, la griséofulvine, la phénylbutazone, et les anti-épileptiques (tels que barbéxalone, carbamazépine, phénitoïne, primidone). Des concentrations réduites de principe actif dues à des modifications de la flore intestinale ont été observées par suite d'une prise concomitante d'antibiotiques tels que l'ampicilline ou les tétracyclines et également après la prise de charbons activés. On a enregistré des taux élevés de saignements intermenstruels ainsi que quelques cas isolés de grossesse.

L'influence de Belara sur la tolérance au glucose peut modifier le besoin en insuline ou en antidiabétiques oraux.

L'excrétion de théophylline et de caféine est diminuée et peut entraîner une augmentation et une prolongation de leur effet lors de l'utilisation de contraceptifs oraux.

Posologie, mode d'administration et durée du traitement

Avant de commencer à prendre BELARA un examen médical et gynécologique complet doit être effectué et une grossesse doit être exclue.

Les indications suivantes sont valables à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres indications de prescription. Veuillez vous en tenir à la prescription, afin que BELARA puisse être vraiment efficace !

Comment et quand utiliser BELARA ?

Commencez à prendre BELARA le premier jour des règles même si vous avez utilisé précédemment un autre contraceptif hormonal (pilule).

Prélevez le premier comprimé en exerçant une pression à l'endroit marqué du jour de la semaine correspondant (par ex. Di pour Dimanche). Avalez-le sans le croquer. Prenez chaque jour un comprimé en suivant le sens des flèches et si possible à la même heure- de préférence le soir- car une prise régulière est la condition sine qua non pour une efficacité contraceptive de BELARA. L'intervalle entre les prises doit être de 24 heures et rester dans la mesure du possible régulier. Les jours inscrits sur la plaquette doivent vous permettre de contrôler si vous avez pris ou non le comprimé journalier.

Après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette suivent 7 jours d'interruption du traitement, pendant laquelle 3 ou 4 jours après la prise du dernier comprimé les règles surviennent.

Après l'interruption de 7 jours le traitement se poursuit avec la plaquette suivante, que les règles soient finies ou non.

Il est recommandé d'effectuer durant le traitement un examen de contrôle gynécologique régulier environ tous les 6 mois. La protection contraceptive est assurée à partir du premier jour de la prise et également pendant l'interruption de 7 jours. Au cas où le traitement ait débuté peu de temps après un accouchement ou une fausse-couche, demandez à votre médecin si d'autres méthodes de contraception sont nécessaires lors du premier cycle.

Combien de temps pouvez-vous utiliser BELARA ?

Aussi longtemps que vous souhaitez utiliser une contraception hormonale vous pouvez prendre BELARA sur des années en tenant compte des effets secondaires et des autres informations contenues dans cette notice.

Après l'arrêt de BELARA les glandes génitales reprennent en général leur pleine fonction et il y a possibilité de conception. Le premier cycle est souvent allongé d'une semaine. Si dans les premiers 2-3 mois un cycle régulier ne se rétablit pas, un médecin doit être consulté.

Surdosage et erreurs d'administration

Erreurs de prise, vomissements ou maladies intestinales accompagnées de diarrhée, la prise concomitante de certains médicaments de façon prolongée (voir «Interactions») et de rares troubles individuels du métabolisme peuvent entraver l'efficacité contraceptive. Des laxatifs légers ne diminuent pas l'efficacité de BELARA.

Que faire en cas de surdosage (volontaire ou accidentel) ?

Des intoxications aiguës avec une prise unique d'un grand nombre de comprimés n'est attendue que dans des cas extrêmes et ne provoque pas d'états mettant la vie en danger. Les éventuels symptômes sont particulièrement des troubles du tractus gastro-intestinal, des troubles de la fonction hépatique et des paramètres hydro-électrolytes et la survenue d'une hémorragie de privation chez les femmes. Seulement dans des cas très rares des mesures préventives et curatives sont nécessaires après un surdosage.

De quoi faut-il tenir compte si vous avez oublié de prendre BELARA ?

Si vous avez oublié de prendre le comprimé à l'heure habituelle, il faut le prendre dans les 12 heures qui suivent. Si l'intervalle entre les prises dépasse 12 heures, l'efficacité contraceptive lors de ce cycle n'est plus assurée. Dans ce cas, continuez à prendre les comprimés de la plaquette-calendrier sans tenir compte du comprimé oublié à l'heure habituelle, afin d'éviter une hémorragie de privation prématurée. De plus des méthodes mécaniques de contraception doivent être utilisées.

endurance sévère aux varices

- Sclérose en plaques
- Danse de Saint-Guy (chorée)
- Crampes musculaires (tétanie)
- Diabète sucré et les tendances à cette maladie
- Antécédents de troubles hépatiques
- Troubles du métabolisme lipidique
- Surcharge pondérale importante
- Hypertension artérielle
- Hypertrophie muco-utérine bénigne (endométriose)
- Tumeurs bénignes de l'utérus
- Affection des glandes mammaires (mastopathie)
- Otosclérose (certaines formes de la surdité de transmission)

Quels sont les précautions à prendre pendant la grossesse et l'allaitement ?

S'assurer avant d'utiliser BELARA qu'une grossesse est exclue. Si une grossesse intervient lors de l'utilisation de BELARA il faut immédiatement arrêter le traitement.

La prise antérieure de BELARA ne justifie cependant pas une interruption de grossesse.

Allaitement :

Lors de l'utilisation de BELARA pendant l'allaitement, il faut savoir que la production de lait peut être réduite. Des quantités minimales de principe actif passent dans le lait. Cependant en général une contraception n'est indiquée qu'en cas de longue période d'allaitement, car en cas de court allaitement le cycle ne s'est pas régularisé. Il faut dans la mesure du possible éviter d'utiliser une méthode de contraception hormonale jusqu'au sevrage total de l'enfant.

Mises en garde et précautions d'emploi

Quelles sont les précautions à prendre ?

BELARA doit être immédiatement arrêté en cas de :

- Grossesse
- Premiers symptômes d'inflammation des veines ou de caillots sanguins (thrombose, embolie), par ex. douleurs inhabituelles ou gonflement des jambes ; douleurs lancinantes en respirant ou toux d'origines inconnues, douleur et sensation d'oppression thoracique.
- Opération prévue (6 semaines avant) et pour la durée de l'immobilisation après un accident (par exemple plâtre après un accident)
- Survenue pour la première fois de maux de tête à caractère migraineux ou de maux de tête sévères inhabituels, soudains troubles sensoriels et de la perception (troubles visuels et auditifs), troubles moteurs, particulièrement paralysie (premiers symptômes éventuels d'un accident vasculaire cérébral).
- Douleurs épigastriques sévères, grossissement du foie ou symptômes d'une hémorragie intra-abdominale
- Hypertension artérielle qui est systématiquement supérieure à 140/90 mmHg
- Jaunisse (ictère), hépatite, démangeaisons (prurit généralisé), troubles du flux biliaire (cholestase) et des concentrations d'enzymes hépatique dans le sang anormales.
- Augmentation de crises épileptiques
- Survenue ou récurrence des trois formes de porphyrie (troubles métaboliques, qui touchent la pigmentation du sang), particulièrement la porphyrie cutanée tardive
- Décompensation aiguë du diabète (diabète sucré)

Mises en garde :

En raison d'éventuels dommages pouvant nuire à la santé engendrés par des événements thrombo-emboliques (voir effets indésirables) les facteurs favorisants (par ex. varices, antécédents d'inflammation veineuse, thromboses et troubles cardiaques, surcharge pondérale importante, troubles de la coagulation) et les événements veineux thrombo-emboliques qui sont apparus tôt chez des proches sont à rechercher soigneusement et sont à prendre en considération dans la prise de décision de l'utilisation du médicament.

Chez les fumeuses qui utilisent des médicaments à base d'hormones comme moyen de contraception il existe un plus haut risque de souffrir partiellement de suites graves de modifications vasculaires (par exemple infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral). Le risque augmente avec l'âge et le tabagisme. Particulièrement les femmes de plus de 30 ans ne doivent pas fumer si elles prennent un traitement hormonal comme moyen de contraception. Des études d'observation indiquent que la fréquence de maladies thrombo-emboliques lors de l'utilisation de préparations ayant un faible dosage d'œstrogène (0,05mg ou moins) pourrait baisser ce qui entraînerait le développement de contraceptifs à faible dosage hormonal. Il n'a jusqu'ici pas été établi que les femmes qui prennent des préparations mini-dosées sont moins souvent sujettes aux obstructions vasculaires thrombotiques et thrombo-emboliques. Les patientes prenant des contraceptifs hormonaux mini-dosés sont donc également à examiner sérieusement afin de déterminer s'il y a des facteurs qui favorisent la formation de caillots sanguins (voir ci-dessus) qui sont à peser contre le bénéfice de cette méthode contraceptive. Si dans la famille des maladies thrombo-emboliques sont apparues tôt, ceci peut indiquer des troubles de la coagulation. Parmi ces maladies, on compte les thromboses veineuses profondes, l'embolie pulmonaire, l'accident vasculaire cérébral, les troubles sensoriels et les troubles de la perception soudains (troubles visuels et auditifs), des troubles du langage et des troubles moteurs, particulièrement paralysies, infarctus du myocarde, angine de poitrine. S'il y a des antécédents familiaux, il faut examiner les paramètres de la coagulation (par ex. détermination de AT III, protéine C et protéine S) avant de prescrire BELARA. Les femmes de plus de 40 ans doivent être particulièrement surveillées, car la tendance à la thrombose augmente avec l'âge.

De quoi faut-il tenir compte en cas de vomissements et de diarrhées lors de la prise de BELARA ?

Les hormones contenues dans BELARA sont généralement rapidement résorbées. Seulement si peu après la prise (jusqu'à 4 heures après la prise) des vomissements ou des diarrhées surviennent il faut afin de garantir l'effet contraceptif immédiatement prendre le comprimé suivant. Votre cycle sera donc raccourci d'un jour.

En cas de vomissements répétés ou de troubles persistants sur une durée de plus de 12 heures il faut continuer à prendre la pilule durant le reste du cycle, il faut cependant utiliser également des méthodes mécaniques de contraception (par exemple préservatif).

Effets secondaires

Quels effets secondaires peuvent survenir lors de la prise de BELARA ?

• Effets secondaires spécifiques au cycle

- Saignements intermenstruels :

Lors des premiers cycles de la prise de BELARA peuvent survenir des saignements intermenstruels (spotting) : dans de tels cas il faut généralement poursuivre le traitement.

En cas de saignements intermenstruels plus importants, de l'importance des règles, un médecin doit être consulté car ces saignements peuvent être d'origine organique. Ceci est également valable pour les spotting, qui apparaissent au cours de plusieurs cycles à des intervalles irréguliers ou qui surviennent pour la première fois après une longue utilisation de BELARA. Ce genre de saignements intermenstruels peuvent également survenir par suite d'interactions avec des médicaments pris en concomitance (voir «interactions»)

- Absence d'hémorragie de privation

Lorsque dans des cas très rares l'hémorragie de privation n'intervient pas durant la période d'interruption du traitement, la prise du médicament peut être poursuivie, si durant les 10 premiers jours du nouveau cycle une grossesse a été exclue. Si les règles ne viennent pas durant les deux cycles suivants il faut demander conseil au médecin pour l'éventuelle poursuite du traitement

• Effets secondaires généraux

Occasionnellement peuvent survenir maux de tête (également de type migraineux), tension mammaire, reflux, vomissements, troubles gastriques, variations de poids, dépression, modification de la libido. Certaines infections vaginales (par exemple : muguet) ont été occasionnellement observées. Dans des cas isolés les lentilles de contact étaient moins bien supportées. Rarement peuvent survenir après une longue utilisation chez des femmes étant sensibles à ce genre de manifestations des tâches sur le visage (chloasma), qui s'accroissent après de longs bains de soleil. Les femmes qui ont cette tendance ne doivent pas trop s'exposer au soleil. Dans des cas isolés éruptions cutanées et érythème noueux ont été observés.

• Risque thrombo-embolique

La prise de contraceptifs hormonaux est liée à un risque accru de maladies thrombo-emboliques veineuses et artérielles (par exemple : thromboses veineuses, embolie pulmonaire, attaque vasculaire cérébrale, infarctus du myocarde). Ce risque peut être accru par des facteurs supplémentaires (tabagisme, hypertension artérielle, troubles de la coagulation ou du métabolisme lipidique, surcharge pondérale importante, varices, antécédents d'inflammation veineuse et thromboses).

• Troubles épigastriques, hépatiques et biliaires

Dans des cas rares surviennent lors d'un traitement de longue durée par des contraceptifs hormonaux des troubles des voies biliaires. La formation potentielle de calculs biliaires lors d'un traitement hormonal à base d'œstrogène est controversée.

• Influence sur la formation du cancer du sein

Les hormones sexuelles ont une influence sur le tissu mammaire. Des modifications du métabolisme hormonal (par exemple prise de contraceptifs hormonaux) entraîne la formation d'un milieu hormonal dans lequel le tissu mammaire est sensible à d'autres facteurs qui favorisent le développement d'un cancer du sein et favorisent donc celui-ci. Les analyses des études épidémiologiques qui indiquent la possibilité d'une relation de cause à effet entre la prise de contraceptifs hormonaux et le cancer du sein laissent à penser que l'apparition du cancer du sein chez les femmes jusqu'à un âge moyen est le plus souvent lié à une prise de contraceptif oral de longue durée et commencée tôt de contraceptifs oraux. Cependant ceci ne constitue que l'un des facteurs de risque possible.

Dans des cas isolés des écoulements mamelonnaires et une augmentation du volume des seins ont été observés.

• Influence sur les paramètres biologiques

Les paramètres biologiques peuvent être modifiés par la prise de contraceptifs hormonaux. Il peut y avoir augmentation de la vitesse de sédimentation des hématies en l'absence de maladie. Des augmentations des taux de cuivre et de fer et de phosphatases alcalines des leucocytes et des modifications d'autres valeurs biologiques ont été observées.

Si vous présentez un effet indésirable non décrit dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STABILITÉ DU MÉDICAMENT.

La date limite d'utilisation est inscrite sur l'emballage et sur le blister. Ne pas utiliser ce médicament au-delà de cette date !

MÉDICAMENTS À MAINTENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS !

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Janvier 1999