

## PROSPECTO

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Belara y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Belara
3. Cómo tomar Belara
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Belara

Belara® comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,030 miligramos de etinilestradiol y 2,0 miligramos de acetato de clormadinona, como principios activos.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 30, estearato de magnesio (F.E.), hipromelosa, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

## **1. QUÉ ES BELARA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Belara comprimidos recubiertos con película pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonceptivos orales combinados a dosis fijas.

Belara está indicado en anticoncepción oral.

Belara se presenta en blíster de 21 comprimidos recubiertos con película redondos de color rosa pálido. Belara está disponible en envases de 1 y 3 ciclos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Andrómaco, S.A. Doctor Zamenhof , 36. 28027. MADRID

### **Responsable de la fabricación:**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6, 52078. Aachen. Alemania

## **2. ANTES DE TOMAR BELARA**

**No tome Belara o deje de tomarlo inmediatamente,**



- Si es hipersensible (alérgica) a los principios activos etinilestradiol o acetato de clormadinona o a alguno de los otros componentes de Belara;
- Si tiene o ha tenido trombosis arterial o venosa, p. ej., trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), embolia pulmonar (formación de coágulos en los vasos pulmonares), infarto de miocardio, ictus (accidente cerebrovascular);
- Si presenta los síntomas iniciales de trombosis, tromboflebitis (inflamación de las venas) o embolismo, como puede ser la aparición de un breve dolor punzante u opresión en el pecho;
- Si está obligada a permanecer inmobilizada durante un largo periodo de tiempo (p. ej., estancia prolongada en cama o escayola) o va a sufrir una operación (deje de tomar Belara como mínimo 4 semanas antes de la fecha establecida para la operación);
- Si padece diabetes con síntomas vasculares o presenta fluctuaciones importantes en el nivel de azúcar en sangre;
- Si tiene hipertensión arterial difícil de controlar o que aumenta considerablemente;
- Si tiene ictericia o hepatitis (inflamación del hígado) siempre que sus valores hepáticos no hayan vuelto a la normalidad;
- Si tiene picor generalizado o padece alteraciones en el flujo biliar y especialmente durante un embarazo previo o durante un tratamiento con estrógenos;
- Si su bilirrubina en sangre está aumentada, por ejemplo por alteración congénita de la excreción (Síndrome de Dubin-Johnson o Síndrome de Rotor);
- Si padece o ha padecido en el pasado un tumor hepático;
- Si tiene dolor intenso de estómago, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia en el abdomen;
- Si padece porfiria (alteración del metabolismo del pigmento sanguíneo), sea o no por primera vez;
- Si tiene o se sospecha que tiene algún proceso maligno que afecte a los órganos genitales o las mamas, si éste depende de la acción de las hormonas sexuales;
- Si padece graves alteraciones del metabolismo lipídico;
- Si padece pancreatitis (inflamación páncreas) o antecedentes de la misma, en caso de estar asociada a hipertriglicéridemia grave (niveles muy altos de triglicéridos en sangre)



- Si padece dolores de cabeza migrañosos por primera vez, o episodios más frecuentes de cefaleas graves inusuales;
- Si padece migraña acompañada de alteraciones en la sensación, percepción y/o movimientos (migraña acompañada);
- Si tiene alteraciones repentinas de la percepción (vista u oído);
- Si presenta alteraciones del movimiento (en particular signos de parálisis);
- Si observa empeoramiento de ataques epilépticos;
- Si padece depresión grave;
- Si padece cierto tipo de sordera (otosclerosis) agravada durante los embarazos anteriores.
- Si ha tenido la ausencia de una menstruación (regla) por causa desconocida.
- Si presenta un engrosamiento anormal de las membranas mucosas del útero (hiperplasia endometrial);
- Si por alguna razón, aparece hemorragia vaginal inexplicada.

No deberá tomar Belara o deberá dejar de tomarlo inmediatamente si tiene un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa.

#### **Tenga especial cuidado con Belara**

- Si fuma, ya que el tabaco aumenta el riesgo de efectos secundarios graves para el corazón y los vasos sanguíneos con el uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad (especialmente por encima de 35 años) y con el consumo de tabaco. Las mujeres fumadoras de más de 35 años deberían usar otros métodos anticonceptivos.
- Si tiene hipertensión, niveles de lípidos anormalmente elevados, sobrepeso o diabetes, ya que aumenta el riesgo de padecer efectos secundarios asociados con el uso de anticonceptivos (infarto de miocardio, embolia, ictus o tumores hepáticos).
- Consulte a su médico inmediatamente si le afecta alguno de los siguientes factores de riesgo, o si aparecen o empeoran durante la administración de Belara. Él le dirá si usted puede continuar tomando Belara o si debe interrumpir el tratamiento.

#### **• Tromboembolismo y otras enfermedades vasculares**

Hay relación entre el uso de anticonceptivos orales y el aumento del riesgo de enfermedades arteriales y venosas trombóticas. Sin embargo, estas alteraciones son raras cuando se administran anticonceptivos orales.

Existe un aumento de riesgo de padecer enfermedades arteriales y venosas trombóticas con el uso de anticonceptivos orales. Sin embargo, su incidencia es muy baja, tratándose de fenómenos raros.



Consulte a su médico lo antes posible si nota síntomas de trombosis o embolia pulmonar, que pueden ser:

- Dolor y/o hinchazón de brazos y piernas
- Dolor repentino intenso en el pecho que puede irradiar o no al brazo izquierdo
- Falta de aire repentina, tos repentina de causa desconocida
- Dolor de cabeza inesperado e intenso de larga duración
- Pérdida parcial o total de la visión, visión doble, dificultad al hablar o para encontrar palabras
- Sedación, colapso (a veces junto con ataque epiléptico)
- Debilidad repentina o entumecimiento de un lado del cuerpo
- Alteraciones del movimiento
- Dolor repentino en el vientre
- Aumento en la frecuencia o gravedad de los dolores de cabeza.

El riesgo de obstrucción vascular aumenta con la edad, tabaco, historia familiar, alteraciones de la coagulación, sobrepeso, alteraciones del metabolismo de grasas y proteínas, hipertensión, valvulopatía, o por alteración del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

En casos de largos periodos de inmovilización, cirugía mayor, cirugía de las piernas o heridas graves debe consultar a su médico que le aconsejará interrumpir el tratamiento durante al menos cuatro semanas antes de la operación y le indicará cuándo puede tomarlo de nuevo.

El tratamiento de otras enfermedades de la circulación sanguínea como diabetes, lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunitario), síndrome hemolítico urémico (enfermedad sanguínea que causa daño renal), enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino) o anemia drepanocítica puede reducir el riesgo de trombosis arterial o venosa.

### • **Cáncer**

En algunos estudios se ha observado cáncer del cuello uterino (cérvix) en mujeres infectadas con un virus de transmisión sexual (papilomavirus humano) y que han estado tomando la píldora durante un largo periodo de tiempo. Aunque puede deberse a otros factores (múltiples compañeros sexuales, uso de métodos anticonceptivos de barrera).

Existe evidencia de que la administración de anticonceptivos hormonales puede aumentar ligeramente el riesgo de cáncer de mama. El aumento de este riesgo puede ser debido a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de anticonceptivos orales combinados, por estar sometidas a una vigilancia médica más regular. Este aumento en la frecuencia es temporal y desaparece diez años después de haber interrumpido el tratamiento.

En raras ocasiones se han notificado casos de tumores hepáticos benignos y más raramente aún malignos. En caso de presentar dolor abdominal intenso que no remite espontáneamente, deberá consultar a su médico.

### • **Otras enfermedades**

Muchas usuarias experimentan un ligero aumento de la presión arterial durante el uso de anticonceptivos orales. Si la presión arterial aumenta considerablemente deberá consultar a su médico que le aconsejará la interrupción del tratamiento.

Si ha padecido herpes gestacional en un embarazo previo, puede volver a aparecer durante el uso de anticonceptivos hormonales.



Si padece trastorno de los lípidos o tiene antecedentes familiares existe un mayor riesgo de sufrir alteraciones pancreáticas.

Si tiene alteraciones de la función hepática puede ser necesario interrumpir el uso de anticonceptivos hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Si vuelve a sufrir una ictericia colestásica se requiere también la interrupción del uso de anticonceptivos orales.

Si usted es diabética y toma Belara su médico le controlará cuidadosamente.

Con poca frecuencia pueden aparecer manchas marrones en la cara (cloasma), especialmente si aparecieron en un embarazo previo. En ese caso, deberá evitar largos periodos de exposición al sol.

- ***Enfermedades que se pueden ver afectadas negativamente***

Usted necesita supervisión médica especial si sufre epilepsia, esclerosis múltiple, calambres musculares graves (tetania), migraña, asma, enfermedades cardíacas o renales, baile de San Vito (corea menor), diabetes, enfermedad hepática, alteraciones del metabolismo lipídico, sobrepeso, alguna enfermedad inmune, hipertensión, engrosamiento benigno de las membranas mucosas del útero (endometriosis), enfermedad en las mamas (mastopatía), varices o inflamación de las venas, alteraciones de la coagulación sanguínea, depresión o enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), o si ha sufrido en el pasado tumores benignos o ha tenido ampollas (herpes gestacional) en un embarazo anterior.

Consulte a su médico, si tiene o ha tenido alguno de los trastornos mencionados o si le ocurren durante la administración de Belara.

- ***Revisiones médicas***

Antes de empezar a tomar Belara, su médico le hará una minuciosa revisión, a usted y a su familia, descartará la existencia de embarazo y, teniendo en cuenta las contraindicaciones y precauciones, decidirá si Belara es adecuado para usted. Estas revisiones médicas deben realizarse anualmente, mientras esté tomando Belara.

- ***Efectividad***

Si olvida tomar los comprimidos, tiene vómitos o diarrea (ver “Si olvidó tomar Belara”) o toma otros medicamentos simultáneamente (ver “Toma de otros medicamentos”) la efectividad de un anticonceptivo hormonal puede verse afectada. Incluso tomándolos correctamente no garantizan completamente que no pueda quedarse embarazada.

Los anticonceptivos orales no la protegen del SIDA ni de otras enfermedades venéreas.

- ***Efecto en la regularidad del ciclo***

Manchado



Particularmente en los primeros meses de uso puede aparecer una hemorragia vaginal irregular (hemorragia o sangrado por disrupción). Si la hemorragia persiste o se produce tras varios ciclos consecutivos consulte a su médico.

### Ausencia de hemorragia por deprivación (“regla”)

Después de haber tomado Belara durante 21 días, tendrá una hemorragia similar a la del periodo menstrual (hemorragia por deprivación). Ocasionalmente, la hemorragia puede no aparecer, lo cual no tiene que significar una disminución del efecto anticonceptivo. Si usted ha tomado Belara siguiendo las instrucciones descritas, es poco probable que esté embarazada. Entonces puede seguir tomando Belara. Si no ha tomado Belara siguiendo estas instrucciones antes de la primera ausencia de hemorragia por deprivación o si hay ausencia de la misma durante dos ciclos consecutivos, consulte a su médico si debe continuar tomando Belara. Deberá excluirse un embarazo antes de continuar con su uso.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Belara no se debe tomar durante el embarazo. Si queda embarazada mientras toma Belara, debe dejar de tomarlo inmediatamente.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si toma Belara mientras está en periodo de lactancia, debe recordar que la producción de leche puede disminuir y su calidad puede verse afectada. Cantidades muy pequeñas de los principios activos pasan a la leche. Los anticonceptivos hormonales como Belara no deben utilizarse durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se requieren precauciones especiales.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Belara**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.



El efecto anticonceptivo de Belara se puede afectar si toma otras sustancias al mismo tiempo. Éstas incluyen medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, (como carbamazepina, fenitoína y topiramato), medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina), ciertos antibióticos, como ampicilina, tetraciclinas y griseofulvina, barbitúricos, barbexaclona, primidona, modafinilo, ciertos inhibidores de la proteasa (por ejemplo, ritonavir) y preparados que contienen Hierba de San Juan (hipérico). Medicinas que estimulan el movimiento intestinal (por ejemplo, metoclopramida) y carbón activado pueden afectar a la absorción de las sustancias activas de Belara.

Si está tomando o empieza a tomar un medicamento que contenga alguna sustancia de las arriba mencionadas, puede continuar tomando Belara. Sin embargo, durante el tratamiento con estos medicamentos y siete días después del mismo debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales no hormonales (por ejemplo, preservativos). Si toma rifampicina, debe utilizar adicionalmente un método anticonceptivo de barrera durante cuatro semanas después de finalizar el tratamiento con rifampicina.

Informe a su médico si está tomando insulina u otros medicamentos para disminuir el azúcar en sangre. Podría ser necesario cambiar la dosis de estos medicamentos.

Cuando se usan anticonceptivos hormonales, la excreción de diazepam, ciclosporina, teofilina o prednisolona se puede reducir, lo que provoca que estas sustancias tengan un efecto mayor y que dure más tiempo. El efecto de las preparaciones que contienen clofibrato, paracetamol, morfina o lorazepam se puede reducir si se toman al mismo tiempo.

Por favor recuerde que los detalles arriba mencionados también se aplican si ha tomado alguno de esos fármacos poco tiempo antes de iniciar la administración de Belara

El uso de Belara puede afectar a algunos análisis de laboratorio. Por lo tanto, antes de realizarse un análisis de sangre, por favor, informe a su médico de que está tomando Belara.

### **3. COMO TOMAR BELARA**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

Extraiga el primer comprimido de la posición en el envase del ciclo que esté marcado con el día de la semana correspondiente (por ejemplo, “Do” para Domingo) y tráguelo entero sin masticar. A partir de aquí debe tomarse un comprimido cada día en la dirección de la flecha, a ser posible a la misma hora del día, preferiblemente por la noche.

Tome un comprimido diario durante 21 días consecutivos. A continuación le sigue un descanso de siete días. Normalmente el período (hemorragia por privación) comenzará 2-4 días después del



último comprimido. Después del descanso de siete días continúe tomando los comprimidos del siguiente envase del ciclo de Belara, haya cesado o no la hemorragia.

### *¿Cuándo puede empezar a tomar Belara?*

#### Si no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (durante el ciclo menstrual actual):

Tome su primer comprimido de Belara el primer día de su próximo ciclo menstrual

Si su periodo ha comenzado ya, tome el primer comprimido el 2º-5º día de su periodo, sin tener en cuenta si ha cesado o no la hemorragia. Sin embargo, en este caso debe utilizar métodos anticonceptivos de barrera adicionales durante los 7 primeros días de la administración (norma de los siete días).

Si su periodo empezó hace más de cinco días, por favor espere hasta el siguiente periodo para empezar a tomar Belara.

#### Si ha tomado previamente otro anticonceptivo de 21 ó 22 días:

Tómese todos los comprimidos del envase antiguo siguiendo las pautas habituales. Al día siguiente empiece a tomar el primer comprimido de Belara, sin descanso. No es necesario que espere hasta su siguiente ciclo, ni utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

#### Si ha tomado previamente un anticonceptivo combinado diario de 28 comprimidos:

Después de haber tomado el último comprimido del envase antiguo que contiene el principio activo (después de 21 ó 22 días), empiece a tomar el primer comprimido de Belara al día siguiente, sin descanso. No es necesario esperar hasta su siguiente ciclo, ni que utilice ningún método anticonceptivo adicional.

#### Si usted ha tomado un medicamento exclusivamente con progestágenos ("minipíldora"):

Si está tomando un preparado que sólo contiene progesterona (minipíldora) puede no tener el ciclo menstrual. En este caso, tome el primer comprimido de Belara al día siguiente de haber tomado la última minipíldora. Sin embargo, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.

#### Si usted ha empleado previamente inyecciones anticonceptivas hormonales o implantes anticonceptivos

Tome el primer comprimido de Belara el mismo día de la retirada del implante o el día que se corresponda con la siguiente inyección. Sin embargo, debe tomar medidas anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días.



Si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado en los tres primeros meses del embarazo:

Después de un aborto espontáneo o provocado puede empezar a tomar Belara inmediatamente. En este caso no tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

Si ha dado a luz o si ha sufrido un aborto espontáneo o provocado entre el tercer y sexto mes de embarazo.

Si no está en periodo de lactancia puede empezar a tomar Belara 21-28 días después del parto. No tiene que utilizar ningún método anticonceptivo adicional.

Sin embargo, si han pasado más de 28 días desde el parto, debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales durante los primeros siete días.

Si ya ha mantenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo o esperar al siguiente período antes de empezar a tomar Belara.

Recuerde que no debe tomar Belara si está en periodo de lactancia (ver sección "Lactancia").

### **Si toma más Belara del que debiera**

No hay pruebas de que se produzcan síntomas graves de toxicidad después de ingerir un elevado número de comprimidos en una dosis. Pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y, en el caso de niñas, ligeras hemorragias vaginales. En este caso consulte al médico. Si es necesario, él controlará los electrolitos y el balance de líquidos, y la función hepática.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Belara**

Si olvidó tomar un comprimido a la hora habitual, debe tomarlo como muy tarde **dentro de las 12 horas** siguientes. En este caso no son necesarios otros métodos anticonceptivos y puede continuar tomando los comprimidos como de costumbre.

Si el intervalo es **superior a 12 horas**, no se garantiza el efecto anticonceptivo de Belara. En este caso, tome inmediatamente el comprimido que olvidó y continúe tomando Belara siguiendo su pauta habitual. Esto puede incluso significar que debe tomar 2 comprimidos en un mismo día. Sin embargo, debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, preservativos) durante los siguientes siete días. Si durante estos siete días se acaba el envase que había empezado, empiece a tomar los comprimidos del siguiente envase de Belara inmediatamente, es decir, no debe haber un descanso entre envases



(norma de los siete días). Probablemente no aparecerá la hemorragia por privación (regla) hasta que haya agotado el siguiente envase, no obstante puede aumentar la hemorragia por disrupción o el manchado mientras esté tomando los comprimidos. Si no tiene el periodo después de agotar el nuevo envase, debería hacerse una prueba para ver si está o no embarazada.

### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Belara**

Cuando interrumpa la toma de Belara, pronto se restaurará la función ovárica completamente y puede quedar embarazada

#### *Consejos en caso de vómitos o diarrea intensa mientras toma Belara*

Si se producen vómitos o diarrea a las 3-4 horas de haber tomado un comprimido, debería continuar tomando Belara siguiendo la pauta habitual. Sin embargo, es posible que los principios activos de Belara no se absorban completamente, y por lo tanto no se puede garantizar el efecto anticonceptivo. En este caso deberá seguir las instrucciones indicadas en el apartado "Si olvidó tomar Belara". Además, se deben utilizar métodos anticonceptivos adicionales durante el resto del ciclo

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Belara puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos más comunes (más del 20%) fueron hemorragia por disrupción y manchado, dolor de cabeza y dolor en las mamas.

Se han observado los siguientes efectos adversos tras la administración de Belara. Las frecuencias se definen a continuación:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: menos de 1 de cada 10 pacientes, pero más de 1 de cada 100

Poco frecuentes: menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1.000

Raras: menos de 1 de cada 1.000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000

Muy raras: menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo los casos aislados

### ***Efectos adversos psiquiátricos***

Frecuentes: depresión, excitabilidad, nerviosismo



## **Sistema nervioso**

Frecuentes: vértigo, migraña (y/o empeoramiento)

## **Visión**

Frecuentes: trastornos visuales

Raras: conjuntivitis, molestia al usar lentes de contacto

## **Audición**

Raras: sordera, tinnitus (zumbido de oídos)

## **Corazón y aparato circulatorio**

Raras: hipertensión, hipotensión, fallo circulatorio, varices

## **Estómago e intestino**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: vómitos

Poco frecuentes: dolor de estómago, ruidos intestinales, diarrea

## **Piel y cabello**

Frecuentes: acné

Poco frecuentes: alteraciones de la pigmentación, manchas marrones en la cara (cloasma), pérdida del cabello, piel seca,

Raras: erupción, ciertas reacciones alérgicas, eczema, inflamación de la piel, picor, empeoramiento de la psoriasis, vellosidad excesiva.

Muy raras: eritema nodoso (inflamación de la piel con la aparición de nódulos en las piernas),

## **Músculos, huesos y tejidos conectivos**

Poco frecuentes: dolor de espalda, problemas musculares

## **Órganos genitales y mamas**

Muy frecuentes: secreción vaginal, dismenorrea (dolor durante el período), ausencia de menstruación

Frecuentes: dolor en la parte inferior del abdomen

Poco frecuentes: secreción láctea de las mamas, cambios benignos en los tejidos conectivos de las mamas, infección de la vagina por hongos, quistes ováricos funcionales

Raras: aumento de las mamas, inflamación de la vagina, períodos más largos y más intensos, síndrome premenstrual (problemas físicos y emocionales antes de empezar el periodo).

## **Otros (estado general)**

Frecuentes: cansancio, sensación de pesadez y acumulación de líquidos (edema) en las piernas, aumento de peso

Poco frecuentes: cambio en el apetito o deseo sexual, tendencia a sudar

Raras: aumento del apetito

## **Análisis**

Frecuentes: aumento de la presión arterial



Poco frecuentes: cambios en los lípidos incluyendo aumento de los triglicéridos

Los anticonceptivos orales combinados también se han asociado a un aumento del riesgo de las siguientes enfermedades y efectos adversos graves:

- riesgo de trombosis de las venas y arterias
- riesgo de enfermedades de los conductos biliares
- riesgo de tumores (por ejemplo, tumores hepáticos, que en casos aislados han provocado hemorragia en la cavidad abdominal potencialmente mortal, cáncer cervical y de mama;)
- empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)

Lea detenidamente la información que se presenta en el apartado “Tenga especial cuidado con Belara” y en caso necesario consulte a su médico inmediatamente.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE BELARA**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantenga Belara fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad**

No utilizar Belara después de la fecha indicada en el envase y en el blíster.

Este prospecto ha sido aprobado en **Julio 2005**

