Bijsluiter : informatie voor de gebruikster

Bellina® 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Ethinylestradiol, chloormadinonacetaat

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bellina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bellina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bellina is een hormonaal contraceptivum dat oraal moet ingenomen worden.

Als dergelijke hormonale contraceptiva twee hormonen bevatten zoals Bellina, worden zij ook "gecombineerde hormonale contraceptiva" (CHC) genoemd. De 21 tabletten van een cyclusverpakking bevatten dezelfde hoeveelheden van beide hormonen, om die reden wordt Bellina ook een "monofasisch preparaat" genoemd.

Hormonale contraceptiva zoals Bellina zullen u niet beschermen tegen AIDS (hiv infectie) of andere sexueel overdraagbare aandoeningen. Enkel condooms kunnen hierbij helpen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Bellina de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u start met het innemen van Bellina, zal uw arts bij u een grondig algemeen en gynaecologisch onderzoek doen, zwangerschap uitsluiten en, de contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen in acht nemend, beslissen of Bellina geschikt is voor u. Dit onderzoek moet elk jaar uitgevoerd worden terwijl u Bellina inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag Bellina niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad;
- als u de eerste stadia of tekenen gewaar wordt van een bloedklonter, een ontsteking van de aders of een embolie, zoals een snel voorbijgaande stekende pijn, pijn in de borst of beklemmend gevoel in de borst;
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden;
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose));
- als u lijdt aan diabetes en uw bloedsuikerspiegels ongecontroleerd schommelen;
- als u een hoge bloeddruk heeft die moeilijk te controleren is of als uw bloeddruk aanzienlijk stijgt (waarden constant boven 140/90 mm Hg);
- u heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad;
- u heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad;
- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
    - ernstig verhoogde bloeddruk
    - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd;
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad;
- als u lijdt aan een leverontsteking (bijv. door een virus) of aan geelzucht en uw leverwaarden zijn nog niet terug normaal;
- als u jeuk heeft over uw hele lichaam of als u lijdt aan een stoornis van de galdoorstroming, in het bijzonder als dit optrad samen met een vroegere zwangerschap of oestrogeenbehandeling;
- als het bilirubinegehalte (een degradatieproduct van het bloedpigment) in uw bloed gestegen is, bijv. door een aangeboren uitscheidingsstoornis (Dubin-Johnson of Rotor-syndroom);
- Als u een meningeoom heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel);
- als u een levertumor heeft, of één gehad heeft in het verleden;
- als u ernstige buikpijn of een vergrote lever heeft of tekenen van bloedingen in de buik opmerkt;
- als porfyrie (stoornis van het bloedpigmentmetabolisme) voor het eerst optreedt of heroptreedt;
- als u een kwaadaardige hormoonafhankelijke tumor heeft, of heeft gehad bijv. borst- of baarmoederkanker of als men vermoedens hiervan bij u heeft;
- als u lijdt aan ernstige stoornissen van het vetmetabolisme;
- als u lijdt of geleden heeft aan een pancreasontsteking en dit gekoppeld is aan een ernstige stijging van de vetten in het bloed (triglyceriden);
- als u lijdt aan een ongewoon ernstige, frequente, of langdurende hoofdpijn;
- als u plotse waarnemingsstoornissen heeft (gezicht of gehoor);
- als u bewegingsstoornissen heeft (in het bijzonder tekenen van verlamming);
- als u een verergering van epileptische toevallen waarneemt;

- als u lijdt aan een ernstige depressie;
- als u lijdt aan een bepaalde vorm van doofheid (otosclerosis) die erger werd tijdens vroegere zwangerschappen;
- als u door een onbekende reden uw maandstonden niet had;
- als u een abnormale volumetoename heeft van de slijmvliezen van de baarmoeder (endometriale hyperplasie);
- als door een onbekende reden vaginale bloedingen optreden.

Gebruik Bellina niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Als één van deze aandoeningen voorvallen tijdens de inname van Bellina, stop dan onmiddellijk met het innemen van Bellina.

U mag Bellina niet nemen, of u moet onmiddellijk stoppen met het te nemen, als u een ernstig risico of verschillende risico's loopt op bloedstollingsstoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
- Als u rookt. Roken verhoogt het risico op ernstige bijwerkingen aan het hart en de bloedvaten tijdens het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva. Dit risico neemt toe met de leeftijd en stijgend sigarettenverbruik. Dit geldt in het bijzonder voor vrouwen ouder dan 35 jaar. Rooksters ouder dan 35 jaar moeten andere contraceptieve methoden gebruiken.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Bellina gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- Als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- Als u een hoge bloeddruk, abnormaal hoge waarden van het vet in het bloed, overgewicht of diabetes heeft (zie ook rubriek 2). In zulke gevallen is het risico op ernstige bijwerkingen (zoals hartaanval, embolie, beroerte of levertumoren) van gecombineerde hormonale contraceptiva verhoogd.
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)

- u heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose) in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Bellina.
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bellina gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Bellina klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	**Waar kunt u aan lijden?**

- zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  - verhoogde temperatuur in het aangedane been
  - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

- plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling - plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten - scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt - ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid - snelle of onregelmatige hartslag - ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: - onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of - pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

van het gezichtsvermogen	
- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst - beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen - vol gevoel, indigestie of naar adem snakken - ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag - transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid - extreme zwakte, angst of kortademigheid - snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam - plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen - plotselinge moeite met zien in één of beide ogen - plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak - verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
- zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been - ernstige pijn in uw buik (acute buik).	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?
- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.
Als u stopt met Bellina, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.
Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Bellina is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat chloormadinon bevat, zoals Bellina, krijgen ongeveer 6 tot 9 vrouwen per jaar een bloedklonter.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Bellina gebruiken	Ongeveer 6-9 van elke 10.000 vrouwen.

Als u tijdens de inname van Bellina een stijging in de frequentie of in de intensiteit van migraine-aanvallen opmerkt (wat kan wijzen op een stoornis in de bloedtoevoer naar de hersenen), raadpleeg zo vlug mogelijk uw arts. Hij/Zij kan u adviseren om onmiddellijk te stoppen met het nemen van Bellina.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Bellina is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Bellina. Als u moet stoppen met Bellina, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Bellina.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Bellina gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Bellina zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bellina gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Bellina gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Tumoren
Sommige studies tonen aan dat er een risicofactor is voor baarmoederhalskanker, als vrouwen wiens baarmoederhals geïnfecteerd is met een bepaald sexueel overgedragen virus (humaan papilloma virus) de pil een lange tijd nemen. Het is echter niet duidelijk in welke mate deze resultaten beïnvloedt zijn door andere factoren (bijv. verschillen in het aantal sexuele partners of in het gebruik van mechanische contraceptieve methoden).

Studies rapporteren een licht verhoogd risico op borstkanker bij vrouwen die CHC's nemen. Gedurende de 10 jaar na het stoppen van het CHC-gebruik daalt dit verhoogde risico gradueel naar het leeftijdsgerelateerde achtergrondsrisico. Omdat borstkanker zeldzaam is bij vrouwen onder de 40 jaar, is het verhoogd aantal borstkankerdiagnoses bij huidige en recente CHC-gebruiksters eerder klein in vergelijking met het algemeen risico op borstkanker.

In zeldzame gevallen traden goedaardige, en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren op na het nemen van hormonale contraceptiva. Deze kunnen gevaarlijke interne bloedingen veroorzaken. In het geval van ernstige pijn in de maagstreek die niet van zichzelf verdwijnt, moet u uw arts raadplegen.

Het gebruik van chloormadinoacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel in hoge dosis voor langere tijd gebruikt (enkele maanden tot jaren). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Bellina stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). Als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd , geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Andere aandoeningen

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Bellina gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Veel vrouwen hebben een licht verhoogde bloeddruk terwijl ze hormonale contraceptiva nemen. Als uw bloeddruk aanzienlijk stijgt tijdens het nemen van Bellina, zal uw arts u aanraden te stoppen met het nemen van Bellina en u een bloeddrukverlagend geneesmiddel voorschrijven. Zodra uw bloeddruk terug normaal is, kan u opnieuw Bellina beginnen nemen.

Als u tijdens een vroegere zwangerschap aan herpes geleden heeft, kan dit heroptreden tijdens het gebruik van een hormonaal contraceptivum.

Als u een bepaalde stoornis in de waarden van de vetten in het bloed (hypertriglyceridemie) heeft of dit heeft zich voorgedaan in uw familie, dan is er een verhoogd risico op een pancreasontsteking. Als u acute of chronische stoornissen van de leverfunctie heeft, kan uw arts u zeggen om te stoppen met het nemen van Bellina totdat uw leverwaarden terug normaal zijn. Als u aan geelzucht heeft geleden tijdens een vroegere zwangerschap of terwijl u een hormonaal contraceptivum gebruikte en dit treedt opnieuw op, zal uw arts u adviseren om te stoppen met het nemen van Bellina.

Als u een diabeticus bent en **uw suikerspiegel is onder controle** en u neemt Bellina, dan zal uw arts u nauwkeurig onderzoeken zo lang u Bellina neemt. Het kan nodig zijn om uw diabetesbehandeling te wijzigen.

In zeldzame gevallen kunnen bruine vlekken verschijnen op uw huid (chloasma), vooral als u deze had tijdens een vroegere zwangerschap. Als u weet dat u hiervoor aanleg heeft, moet u direct zonlicht of ultravioletlicht vermijden terwijl u Bellina neemt.

Aandoeningen die negatief beïnvloed kunnen worden
Bijzonder medisch toezicht is ook noodzakelijk,
- als u lijdt aan epilepsie;
- als u lijdt aan multiple sclerose;
- als u lijdt aan ernstige spierkrampen (tetanie);
- als u lijdt aan migraine (zie ook rubriek 2);
- als u lijdt aan astma;
- als u een zwak hart of zwakke nieren heeft (zie ook rubriek 2);
- als u lijdt aan Sint-Vitusdans (chorea minor);
- als u een diabeticus bent (zie ook rubriek 2);
- als u een leveraandoening heeft (zie ook rubriek 2);
- als u een stoornis in het vetmetabolisme heeft (zie ook rubriek 2);
- als u lijdt aan immuunsysteemaandoeningen (inclusief systemische lupus erythematosus);
- als u aanzienlijk overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft (zie ook rubriek 2);

- als u endometriose heeft (het weefsel dat de baarmoeder bekleedt, endometrium genaamd, wordt buiten deze bekledingslaag gevonden) (zie ook rubriek 2);
- als u spataders of een ontsteking van de aders heeft (zie ook rubriek 2);
- als u bloedstollingsproblemen heeft (zie ook rubriek 2);
- als u een borstaandoening heeft (mastopathie);
- als u goedaardige baarmoedertumoren (myomen) heeft gehad;
- als u blaasjes (herpes gestationis) had tijdens een vroegere zwangerschap;
- als u lijdt aan een depressie;
- als u lijdt aan een chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis).

Gelieve uw arts te raadplegen als u één van de hierboven vermelde aandoeningen heeft of gehad heeft in het verleden, of indien er één optreedt terwijl u Bellina neemt.

Doeltreffendheid
Als u het contraceptivum niet regelmatig neemt, of u braakt of heeft diarree na toediening (zie rubriek 3), of u neemt bepaalde geneesmiddelen op hetzelfde moment (zie rubriek 2), kan het contraceptief effect aangetast zijn. In zeer zeldzame gevallen kunnen metabolische stoornissen de contraceptieve doeltreffendheid verhinderen.
Zelfs als u hormonale contraceptiva correct neemt, garanderen zij geen complete geboortecontrole.

Onregelmatige bloedingen
Vooral tijdens de eerste maanden van het nemen van hormonale contraceptiva kunnen onregelmatige vaginale bloedingen (doorbraakbloedingen/spotting) voorkomen. Indien dergelijke onregelmatige bloedingen blijven aanhouden gedurende drie maanden, of heroptreden na voorafgaandelijke regelmatige cyclussen, gelieve uw arts te raadplegen.

Spotting kan ook een teken zijn dat het contraceptief effect is verminderd. In sommige gevallen kunnen dervingsbloedingen uitblijven nadat Bellina gedurende 21 dagen genomen werd. Als u Bellina volgens de instructies in rubriek 3 van hieronder genomen heeft, is het weinig waarschijnlijk dat u zwanger bent. Als Bellina niet werd genomen volgens de instructies voordat de dervingsbloedingen voor de eerste keer uitbleven, moet zwangerschap met zekerheid uitgesloten worden voor elk verder gebruik.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bellina is enkel aangewezen na de eerste menstruatie. De veiligheid en werkzaamheid van Bellina bij adolescenten jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld.

Ouderen
Bellina is niet aangewezen na de menopauze.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Bellina nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Bellina niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen Bellina kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de bloedconcentraties van Bellina en kunnen **het minder werkzaam maken bij het voorkomen van zwangerschap**, of kunnen onverwachte bloeding veroorzaken. Deze omvatten geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van

- epilepsie (zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, topiramaat, felbamaat, oxcarbazepine, barbexaclon en primidon),
- tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine),
- slaapstoornis (modafinil),
- hiv- en Hepatitis C virusinfecties (zogeheten proteaseremmers en non-nucleoside transcriptase inhibitoren zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- schimmelinfecties (griseofulvine),
- pulmonale hypertensie (bosentan),
- preparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Als u kruidenmiddelen die Sint-Janskruid bevatten wilt gebruiken, terwijl u al Bellina gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die de darmbeweging stimuleren (bijv. metoclopramide) en geactiveerd houtskool kunnen de absorptie van de actieve bestanddelen van Bellina beïnvloeden en hun werking verminderen.

Tijdens de behandeling met deze geneesmiddelen moet u bijkomende mechanische contraceptieve methoden (bijv. condooms) gebruiken. Als u deze geneesmiddelen neemt, moet u ook mechanische contraceptieve methoden gebruiken gedurende de hele periode dat u de geneesmiddelen inneemt en tot 28 dagen na het beëindigen van de therapie. Als de gelijktijdige inname van een geneesmiddel verder reikt dan het einde van de tabletten van de CHC-blisterverpakking, moet u met de volgende CHC-blisterverpakking starten zonder het gewoonlijke tabletvrije interval.

Als een langdurige behandeling met de bovengenoemde actieve bestanddelen noodzakelijk is, moet u non-hormonale contraceptieve methoden gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om raad.

Interacties tussen Bellina en andere geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Bellina versterken of intenser maken. De volgende geneesmiddelen kunnen een negatief effect hebben op de verdraagbaarheid van Bellina:

- ascorbinezuur (een bewaarmiddel, ook gekend als vitamine C)
- paracetamol (voor pijn- en koortsbestrijding)
- atorvastatine (verlaagt hoge cholesterolspiegels)
- Troleandomycine (een antibioticum)
- imidazole anti-schimmelmiddelen – bijv. fluconazole (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- indinavir (een middel voor de behandeling van hiv).

Bellina kan een invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen. De werkzaamheid of de verdraagbaarheid van de volgende geneesmiddelen kan verlaagd worden door Bellina:

- sommige benzodiazepines, bijv. diazepam (voor de behandeling van slaapstoornissen)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem verlaagt)
- theofylline (behandeling van symptomen van astma)
- corticosteroïden, bijv. prednisolone (gekend als steroïden, anti-inflammatoire behandeling voor bijv. Lupus, artritis, psoriasis)
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie)
- clofibraat (verlaging hoge cholesterolspiegels)
- paracetamol (voor pijn- en koortsbestrijding)
- morfine (een specifiek sterk analgeticum – pijnbestrijding)
- lorazepam (voor de behandeling van angst).

Gelieve ook de bijsluiters van de andere voorgeschreven geneesmiddelen te lezen.

Informeer uw arts als u insuline of andere geneesmidddelen gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te verlagen. De dosering van deze geneesmiddelen moet misschien gewijzigd worden.

Gelieve te onthouden dat de hierboven vermelde gegevens ook van toepassing zijn als u één van deze werkzame bestanddelen ingenomen heeft kort voordat u start met de inname van Bellina.

Toediening van Bellina kan het resultaat van sommige laboratoriumtesten van lever-, nier-, bijnier- en schildklierfuncties, bepaalde bloedproteïnen, het koolhydratenmetabolisme en de bloedstolling beïnvloeden. Veranderingen blijven over het algemeen binnen het normale laboratoriumbereik. Gelieve daarom uw arts te informeren dat u Bellina neemt, voordat u een bloedonderzoek laat uitvoeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bellina is niet aangewezen tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt terwijl u Bellina neemt, moet u onmiddellijk stoppen met de inname. Voorafgaandelijk gebruik van Bellina rechtvaardigt echter geen abortus.

Als u Bellina neemt, moet u eraan denken dat de melkproductie verminderd kan zijn en dat de kwaliteit beïnvloed kan zijn. Heel kleine hoeveelheden van de werkzame bestanddelen gaan over in de moedermelk. Hormonale contraceptiva zoals Bellina mogen slechts genomen worden nadat u gestopt bent met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gecombineerde hormonale contraceptiva hebben geen gekende negatieve invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Bellina bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningswijze
Voor oraal gebruik.

Hoe en wanneer moet u Bellina innemen?
Duw de eerste tablet uit op de plaats in de cyclusverpakking die aangeduid is met de overeenkomstige weekdag (bijv. “zo” voor zondag) en slik deze in zonder kauwen. Daarna neemt u elke dag een andere tablet volgens de richting van de pijl, indien mogelijk, op hetzelfde moment van de dag, bij voorkeur ’s avonds. Indien mogelijk, moet het interval tussen het nemen van twee tabletten altijd 24 uur zijn. De gedrukte dagen op de cyclusverpakking laten u toe elke dag na te gaan of u de tablet voor die specifieke dag al genomen heeft.
Neem dagelijks één tablet gedurende 21 opeenvolgende dagen. Nadien is er een onderbreking van zeven dagen. Normaal zullen na 2-4 dagen na het nemen van de laatste tablet dervingsbloedingen, gelijkaardig aan uw maandstonden, optreden. Na de onderbreking van zeven dagen gaat u verder met het nemen van tabletten uit de volgende cyclusverpakking van Bellina, ongeacht of de bloedingen gestopt zijn of niet.

Wanneer kunt u beginnen met de inname van Bellina?

Als u voordien nog geen hormonale contraceptiva heeft genomen (tijdens de laatste menstruele cyclus)
Neem uw eerste Bellina tablet op de eerste dag van uw volgende menstruatie.
Contraceptie begint op de eerste dag van toediening en blijft duren gedurende de zeven dagen onderbreking.
Als uw maandstonden al begonnen zijn, neem de eerste tablet op de 2de – 5de dag van uw maandstonden, ongeacht of het bloeden al gestopt is. Echter, in dit geval moet u bijkomende mechanische contraceptieve methoden gebruiken tijdens de eerste zeven dagen van toediening (zeven-dagen regel).
Als uw menstruatie meer dan vijf dagen vroeger begonnen is, wacht dan tot uw volgende menstruatie en begin dan met de inname van Bellina.

Als u voordien al een ander gecombineerd hormonaal contraceptivum heeft genomen
Neem alle tabletten van de verpakking zoals gewoonlijk. U moet starten met Bellina op de dag die volgt op het gewoonlijke tabletvrije interval of interval met placebotabletten van uw vorige gecombineerd hormonaal contraceptivum.

Als u een hormonaal contraceptivum heeft genomen dat enkel een progestageen bevat (minipil, "POP")
Wanneer een hormonaal contraceptivum gebruikt is dat enkel een progestageen bevat, kunnen onttrekkingsbloedingen vergelijkbaar met maandstonden uitblijven. Neem de eerste tablet Bellina op de dag nadat u de laatste minipil heeft genomen. In dit geval moet u bijkomende mechanische contraceptieve methoden gebruiken gedurende de eerste zeven dagen.

Als u voordien contraceptieve hormooninjecties of een contraceptief implantaat heeft gehad
Neem de eerste tablet Bellina op de dag waarop het implantaat verwijderd is of de volgende injectie gepland was. In dit geval moet u bijkomende contraceptieve methoden gebruiken gedurende de eerste zeven dagen.

Als u een miskraam of abortus heeft gehad in de eerste drie maanden van de zwangerschap
Na een miskraam of abortus kan u onmiddellijk starten met Bellina. In dit geval hoeft u geen bijkomende contraceptieve methoden te gebruiken.

Als u bent bevallen of u had een miskraam in de 3e – 6e maand van de zwangerschap
Als u geen borstvoeding geeft, kan u starten met Bellina 21-28 dagen na de bevalling. U hoeft geen bijkomende mechanische contraceptieve methoden te gebruiken.
Als er echter meer dan 28 dagen voorbijgegaan zijn sinds de geboorte, moet u bijkomende mechanische contraceptieve methoden gebruiken gedurende de eerste zeven dagen.
Als u al seksuele betrekkingen heeft gehad, moet een eventuele zwangerschap uitgesloten worden of u moet wachten tot uw volgende maandstonden voordat u start met Bellina.
Vergeet niet dat u Bellina niet mag innemen als u borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Hoe lang kunt u Bellina innemen?
U kunt Bellina gebruiken zolang u wilt, zolang dit niet beperkt is door risico's voor uw gezondheid (zie rubriek 2). Nadat u stopt met Bellina, kan het begin van uw volgende maandstonden vertraagd zijn met ongeveer een week.

Wat moet u doen in het geval van braken of diarree terwijl u Bellina neemt?
Als braken of diarree optreedt binnen de eerste 4 uur nadat u een tablet heeft ingenomen, is het mogelijk dat de actieve bestanddelen van Bellina niet volledig opgenomen zijn. Deze situatie is vergelijkbaar aan één vergeten tablet en u moet onmiddellijk een nieuwe tablet van een nieuwe blisterverpakking innemen. Neem, indien mogelijk, de nieuwe tablet binnen 12 uur na de laatst ingenomen tablet en neem vervolgens Bellina verder in op het gewoonlijke tijdstip. Indien dit niet mogelijk is of meer dan 12 uur zijn al voorbijgegaan, volg dan de instructies van rubriek 3 "Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Bellina in te nemen", of raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel Bellina tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/ 245 245).
Er is geen bewijs dat ernstige tekenen van vergiftiging zich zullen manifesteren na de inname van een groot aantal tabletten in één keer. Misselijkheid, braken, en, in het bijzonder bij jonge meisjes, lichte vaginale bloeding kunnen voorkomen. Raadpleeg in deze gevallen een arts. Hij/zij zal, indien noodzakelijk, de zout- en waterbalans en de leverfunctie controleren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een tablet in te nemen op het gewoonlijke tijdstip, moet u de tablet **ten laatste binnen de volgende 12 uur** van dit tijdstip innemen. In dit geval zijn geen andere contraceptieve methoden noodzakelijk en kunt u de tabletten verder innemen zoals u gewoon bent.

Als het interval **meer dan 12 uur** is, is het contraceptieve effect van Bellina niet langer verzekerd. Neem in dit geval de vergeten tablet onmiddellijk in en neem Bellina verder in op het gewoonlijke tijdstip. Dit kan zelfs betekenen dat u twee tabletten op één dag moet innemen. In zulk geval moet u bijkomende mechanische contraceptieve methoden (bv. condooms) gebruiken gedurende de volgende zeven dagen. Als tijdens deze zeven dagen de cyclusverpakking die u gebruikt, op is, start dan onmiddellijk met de inname van de tabletten van de volgende cyclusverpakking van Bellina, i.e. er moet dus geen pauze tussen de verpakkingen zijn (zeven dagenregel). U zal waarschijnlijk geen normale onttrekkingsbloeding hebben totdat de nieuwe verpakking op is. Maar er kunnen wel meer doorbraakbloedingen of spotting voorkomen terwijl de nieuwe verpakking gebruikt wordt.

Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter het risico dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. Als u één of meer tabletten vergeten bent tijdens week 1 en u heeft geslachtsgemeenschap gehad in de week voordat u de tablet vergeten bent, moet u zich realiseren dat er een risico is op zwangerschap. Hetzelfde is van toepassing als u één of meer tabletten vergeten bent en u heeft in het daaropvolgende tabletvrije interval geen bloeding. Raadpleeg in deze gevallen uw arts.

Wat u moet doen als u uw menstruatie wilt uitstellen
Hoewel niet aanbevolen, is uitstel van uw maandstonden (ontrekkingsbloeding) mogelijk door met een nieuwe strip Bellina te beginnen in plaats van het tabletvrije interval, tot het einde van de tweede strip. Spotting (bloeddruppels of -vlekken) of doorbraakbloedingen kunnen optreden tijdens het gebruik van de tweede strip. Na het gebruikelijke tabletvrije interval van 7 dagen, neemt u gewoon de volgende strip in.
U kunt uw arts raadplegen alvorens te beslissen of u uw maandstonden wilt uitstellen.

Wat u moet doen als u de eerste dag van uw menstruatie wilt veranderen
Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, dan zullen uw maandstonden/onttrekkingsbloedingen beginnen in de tabletvrije week. Als u deze dag moet veranderen, doet u dit door het tabletvrije interval in te korten (maar nooit verlengen!). Bijvoorbeeld, als uw tabletvrije interval op een vrijdag begint, en u wilt dit veranderen in een dinsdag (3 dagen vroeger) moet u met een nieuwe strip 3 dagen vroeger dan normaal starten. Als u het tabletvrije interval zeer kort (bijvoorbeeld, 3 dagen of minder) maakt, dan kan het zijn dat u geen bloeding heeft tijdens dit tabletvrije interval. Spotting (bloeddruppels of -vlekken) of doorbraakbloedingen kunnen optreden.
Als u niet zeker weet wat te doen, raadpleeg uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van Bellina, zullen uw eierstokken snel hun volledige werking hervatten, en u kunt zwanger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Bellina? Neem dan contact op met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u Bellina niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

De frequenties waarmee bijwerkingen zijn gerapporteerd zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters
Misselijkheid, vaginaal verlies, menstruatiepijn, afwezigheid van menstruatie.

Vaak: kunnen optreden bij 1 op de 10 gebruiksters
Depressie, nervositeit, prikkelbaarheid, duizeligheid, migraine (en/of een verergering van dit), gezichtsstoornissen, braken, acne, zwaar gevoel in de benen, pijn in de buik, vermoeidheid, waterretentie, gewichtstoename, verhoging van de bloeddruk.

Soms: kunnen optreden bij 1 op de 100 gebruiksters
Schimmelinfectie van de vagina, goedaardige veranderingen in het bindweefsel van de borsten, hypergevoeligheid aan het geneesmiddel inclusief allergische huidreactie, veranderingen in bloedlipiden inclusief verhoogde triglyceriden, verminderd libido, maagpijn, gerommel in de darmen, diarree, pigmentatieproblemen, bruine vlekken in het aangezicht, haaruitval, droge huid, neiging tot zweten, rugpijn, spierproblemen, afscheiding uit de borsten.

Zelden: kunnen optreden bij 1 op de 1.000 gebruiksters
Ontsteking van de vagina, verhoogde eetlust, conjunctivitis, ongemak bij het dragen van contactlenzen, doofheid, tinnitus, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, collaps van de bloedcirculatie, spataders, netelroos, eczeem, ontstoken huid, jeuk, verergering van psoriasis, excessieve haargroei op het lichaam of in het aangezicht, vergroting van de borsten, langere en/of intensere menstruatie, premenstrueel syndroom (fysieke en emotionele problemen voor de start van de menstruatie).
Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
- in een long (bijv. longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Zeer zelden: kunnen optreden bij 1 op de 10.000 gebruiksters
Erythema nodosum.

Daarnaast werden volgende bijwerkingen gerapporteerd geassocieerd met de actieve stoffen ethinylestradiol en chloormadinonacetaat in post-marketing gebruik: zwakte en allergische reacties, waaronder de zwelling van de diepere lagen van de huid (oedeem).

Gecombineerde hormonale contraceptiva werden ook gekoppeld aan een verhoging van risico's op ernstige ziekten en bijwerkingen:
- risico op verstopping van de aders en slagaders (**zie rubriek 2**),
- risico op aandoeningen van het galkanaal (**zie rubriek 2**),
- risico op tumoren (bv. levertumoren, die in geïsoleerde gevallen levensbedreigende bloedingen in de buikholte kunnen veroorzaken, baarmoederhalskanker of borstkanker; **zie rubriek 2**),
- verergering van chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis; **zie rubriek 2**).

Lees de informatie in rubriek 2 zorgvuldig door, en indien nodig vraag uw arts onmiddellijk om advies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking (cyclusverpakking) na "EXP.:". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en chloormadinonacetaat. Een filmomhulde tablet bevat 0,030 mg ethinylestradiol en 2,0 mg chloormadinonacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:	lactose monohydraat, maïszetmeel, povidone K 30, magnesiumstearaat,
Filmomhulling:	hypromellose, lactose monohydraat, macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titanium dioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Bellina eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bellina is beschikbaar in verpakkingen met 21 ronde, lichtroze filmomhulde tabletten per cyclusverpakking. Verpakkingen met 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 en 13 x 21 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking: BE352554

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Belara – Filmtabletten
België	Bellina 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Belara comprimés pelliculés
Duitsland	Belara Filmtabletten
Italië	Belara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Bellina 0,03 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Belara 2 mg + 0,03 mg comprimidos
Slovenië	Belara 0.03 mg/ 2 mg filmsko oblozene tablete
Spanje	Belara comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

Andere informatiebronnen
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu