Bellina

Notice: information de l'utilisateur

BELLINA® 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés
Ethinylestradiol, Acétate de chlormadinone

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

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BELLINA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BELLINA?
3. COMMENT PRENDRE BELLINA?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER BELLINA?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BELLINA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Bellina est un contraceptif hormonal à prendre par la bouche.

Lorsqu'un tel contraceptif hormonal contient 2 hormones comme Bellina, il est également appelé 'Contraceptif Hormonal Combiné' (CHC). Les 21 comprimés d'une plaquette contiennent la même quantité des deux hormones, c'est pourquoi Bellina est appelé également une préparation monophasique.

Les contraceptifs hormonaux comme Bellina ne vous protègent pas du SIDA (infection à VIH) ni des autres affections sexuellement transmissibles. Seuls les préservatifs vous en protègent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BELLINA?

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

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

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

- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, l'acétate de chlormadinone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous observez les premières manifestations ou signes de la présence de caillots sanguins, d'une inflammation des veines, ou d'une embolie, tels qu'une douleur fugace en coup de poignard, une douleur dans la poitrine ou une sensation d'oppression dans la poitrine ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous êtes diabétique avec une glycémie mal contrôlée ;
- si vous avez une hypertension artérielle difficile à contrôler ou si votre tension artérielle augmente considérablement (valeur constamment supérieure à 140/90 mm Hg) ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- pression artérielle très élevée
- taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- maladie appelée hyperhomocystéinémie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous souffrez d'une inflammation du foie (par exemple, d'origine virale) ou d'une jaunisse et que vos paramètres hépatiques ne sont pas encore revenus à des valeurs normales ;
- si vous ressentez des démangeaisons sur tout le corps ou si vous présentez un trouble de l'écoulement de la bile, particulièrement si cela s'est produit dans le cadre d'une grossesse précédente ou d'un traitement par des estrogènes ;
- en cas d'augmentation du taux sanguin de bilirubine (un produit de dégradation du pigment du sang) par exemple suite à un trouble congénital de l'excrétion (syndrome Dubin-Johnson ou de Rotor) ;
- Si vous avez un méningiome ou si l'on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne) ;
- si vous avez une tumeur du foie ou avez déjà présenté une telle tumeur dans le passé ;
- si vous souffrez des maux d'estomac intenses, si vous présentez un grossissement du foie ou si vous observez des signes d'hémorragie abdominale ;
- si une porphyrie (trouble du métabolisme du pigment du sang) apparaît pour la première fois ou réapparait ;
- si vous avez ou avez eu ou si l'on suspecte une tumeur maligne hormono-dépendante par exemple, un cancer du sein ou de l'utérus ;
- si vous avez des troubles graves du métabolisme lipidique ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une inflammation du pancréas, associée à une augmentation importante des graisses dans le sang (triglycérides) ;
- si vous souffrez de céphalées anormalement sévères, fréquentes ou prolongées ;
- si vous souffrez de troubles soudains de la perception (vue ou ouïe) ;
- si vous observez des troubles du mouvement (en particulier, des signes de paralysie) ;
- si vous notez une aggravation de vos crises d'épilepsie ;
- si vous souffrez de dépression sévère ;
- si vous souffrez d'un certain type de surdité (otospongiose) qui s'est aggravé lors de grossesses précédentes ;
- si vous observez une absence de règles inexpliquée ;
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous observez des saignements vaginaux inexpliqués.

Si l'un de ces problèmes survient pendant que vous prenez Bellina, arrêtez immédiatement le traitement.

N'utilisez pas Bellina si vous souffrez d'une hépatite C et si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Bellina »).

Ne prenez pas Bellina, ou cessez immédiatement de le prendre, si vous avez un risque important ou plusieurs facteurs de risques de troubles de la coagulation.

Avertissements et précautions

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

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
Consultez un médecin de toute urgence

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

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

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

- Si vous fumez. Le tabac augmente le risque d'effets indésirables sévères cardiovasculaires et sur les vaisseaux sanguins pendant l'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés. Ce risque augmente avec l'âge, notamment à partir de 35 ans, et avec le nombre de cigarettes consommées. Il est recommandé aux fumeuses de plus de 35 ans d'utiliser d'autres méthodes de contraception.

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

- Si vous présentez des symptômes d'angiœdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angiœdème héréditaire et acquis.
- Si vous avez une hypertension artérielle, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, un surpoids ou si vous êtes diabétique (voir aussi rubrique 2). Dans ce cas, le risque d'effets indésirables graves de contraceptifs hormonaux combinés est augmenté (par exemple crise cardiaque, embolie, accident vasculaire cérébral, ou tumeurs hépatiques).
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins);
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges);
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins »);
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Bellina.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices.

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

Les caillots sanguins peuvent se former :

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

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

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

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN
Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :

- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : - douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche - chaleur dans la jambe affectée - changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide - toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang - douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde - étourdissements ou sensations vertigineuses sévères - battements de cœur rapides ou irréguliers - douleur intense dans l'estomac. • En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; - sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; - sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; - sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; - transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; - faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; - battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
- apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; - apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; - apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; - apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; - maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; - perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; - douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

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

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.
Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.
Lorsque vous arrêtez de prendre Bellina, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

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

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.
Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Bellina est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la chlormadinone tel que Bellina, environ 6 à 9 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Bellina	6 à 9 femmes sur 10 000

Si vous observez une augmentation de la fréquence ou de l'intensité des crises migraineuses pendant la prise de Bellina (ce qui peut être le signe d'un problème d'irrigation du cerveau), consultez votre médecin dès que possible. Il/Elle pourra vous conseiller d'arrêter immédiatement de prendre Bellina.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

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

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2);
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine.
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Bellina plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Bellina, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans);
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

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

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

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

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Bellina, par exemple si un membre de votre famille proche développe une

thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

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

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

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

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

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

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

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

Tumeurs
Certaines études montrent un facteur de risque de cancer du col de l'utérus chez les femmes qui présentent une infection du col de l'utérus par un virus particulier sexuellement transmissible (papillomavirus) et qui prennent la pilule pendant une période prolongée. Toutefois, on ne sait pas exactement dans quelle mesure ces résultats sont influencés par d'autres facteurs (par exemple, différences dans le nombre de partenaires sexuels, ou de l'utilisation de méthodes mécaniques de contraception).

Des études ont rapporté une légère augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes qui utilisent actuellement des CHC. Ce risque plus élevé revient progressivement dans les 10 ans qui suivent l'arrêt des CHC au niveau du risque général lié à l'âge. Le cancer du sein étant rare chez la femme de moins de 40 ans, le nombre plus élevé de cancers du sein diagnostiqués chez les utilisatrices actuelles et récentes de CHC est faible par rapport au risque global de cancer du sein.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et dans de plus rares cas encore, des tumeurs malignes sont apparues après la prise des contraceptifs hormonaux. Elles peuvent provoquer de dangereux saignements internes. En cas de douleur intense dans la région de l'estomac qui ne disparaît pas spontanément, consultez votre médecin.

L'utilisation de l'acétate de chlormadinone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez à des doses élevées pendant une longue durée (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Bellina (voir rubrique "Ne pas prendre Bellina"). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple, vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Autres maladies

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Bellina ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

De nombreuses femmes présentent une légère augmentation de la tension artérielle lorsqu'elles prennent des contraceptifs hormonaux. Si votre tension artérielle augmente de façon importante alors que vous prenez Bellina, votre médecin vous proposera d'arrêter Bellina et vous prescrira un médicament pour abaisser votre tension. Dès que votre tension reviendra à la normale, vous pourrez reprendre Bellina.

Si vous avez souffert d'herpès pendant une grossesse antérieure, il pourrait réapparaitre pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal.

Si vous avez un trouble des taux des graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou si vous avez des antécédents familiaux de ce problème, vous avez un risque accru d'inflammation du pancréas. Si vous avez des troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique, votre médecin vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre Bellina jusqu'à ce que vos paramètres hépatiques redeviennent normaux. Si vous avez souffert de jaunisse pendant une grossesse antérieure ou l'utilisation d'un contraceptif hormonal et que celle-ci réapparait, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Bellina.

Votre médecin vous suivra attentivement pendant toute la durée du traitement par Bellina, si vous êtes diabétique **avec un bon contrôle de la glycémie**. Il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement diabétique.

Peu fréquemment, des taches brunes peuvent apparaître sur votre peau (chloasma), en particulier si elles étaient déjà apparues lors d'une grossesse antérieure. Si vous savez que vous êtes prédisposée, vous devez éviter l'exposition au soleil et aux rayons ultraviolets tant que vous prenez Bellina.

Maladies pouvant s'aggraver
Un suivi médical particulier est également nécessaire,

- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous souffrez de sclérose en plaques ;
- si vous souffrez de crampes musculaires sévères (tétanie) ;
- si vous souffrez de migraine (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou rénale (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous souffrez de la danse de Saint-Guy (chorée mineure) ;
- si vous êtes diabétique (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous avez une maladie du foie (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous souffrez de désordres lipidiques (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous souffrez de maladies auto-immunes (y compris lupus érythémateux disséminé) ;
- si vous présentez un surpoids important ;
- si vous souffrez d'hypertension (voir rubrique 2) ;
- si vous avez une endométriose (il s'agit du tissu qui tapisse la cavité utérine, appelé endomètre, et qui se trouve en dehors de la cavité utérine (voir aussi rubrique 2)) ;
- si vous avez des varices ou une inflammation des veines (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous avez des troubles de la coagulation (voir aussi rubrique 2) ;
- si vous avez une maladie des seins (mastopathie) ;
- si vous avez eu une tumeur bénigne de l'utérus (myome) ;
- si vous avez eu des vésicules (herpès gestationis) lors d'une grossesse antérieure ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous souffrez de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcérative).

Veuillez consulter votre médecin si vous avez, ou avez eu, l'une des maladies ci-dessus, ou si l'une d'entre elles apparaît sous traitement de Bellina.

Efficacité
Si vous ne prenez pas régulièrement votre contraceptif, si vous vomissez ou avez le diarrhée après l'avoir pris (voir rubrique 3), ou si vous prenez certains médicaments en même temps (voir rubrique 2), l'effet contraceptif peut être modifié. Dans de très rares cas, des troubles métaboliques peuvent modifier l'efficacité des contraceptifs.

Même si vous prenez correctement des contraceptifs hormonaux, ils ne peuvent pas garantir une efficacité à 100%.

Saignements irréguliers
Des saignements vaginaux irréguliers (saignements intermenstruels/spottings) peuvent survenir en particulier au cours des premiers mois d'utilisation des contraceptifs hormonaux. Si ces saignements irréguliers persistent pendant 3 mois, ou reviennent après une période de cycles réguliers, consultez votre médecin.

Le spotting peut être aussi un signe de réduction de l'effet contraceptif. Dans certains cas, les saignements de privation peuvent être absents après la prise de Bellina pendant 21 jours. Si vous avez pris Bellina selon les instructions de la rubrique 3 ci-dessous, il est peu probable que vous soyez enceinte. Si vous n'avez pas pris Bellina selon les instructions avant de constater pour la première fois l'absence de saignements de privation, une grossesse doit être exclue avant de poursuivre l'utilisation du contraceptif.

Enfants et adolescents
Bellina n'est indiqué qu'après les premières menstruations. La sécurité et l'efficacité de Bellina chez les adolescents de moins de 16 ans n'ont pas été établies.

Personnes âgées
Bellina n'est pas indiqué après la ménopause.

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

N'utilisez pas Bellina si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. Bellina peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Bellina ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Bellina et peuvent **diminuer l'efficacité dans la prévention de la grossesse** ou peuvent provoquer des saignements imprévus (entre les règles). Ces substances sont notamment des médicaments utilisés pour le traitement de(s)
– l'épilepsie, (comme les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, le topiramate, le felbamate, l'oxcarbazépine, le barbexaclone, la primidone) ;
– la tuberculose (par exemple, la rifampicine, la rifabutine) ;
– troubles du sommeil (le modafinil) ;
– infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques inverses de la transcriptase comme par exemple le ritonavir, la névirapine, l'efavirenz) ;
– infections fongiques (la griséofulvine) ;
– l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
– les préparations contenant du millepertuis (Hypericum perforatum). Si vous voulez prendre des médicaments à base des plantes contenant du millepertuis en même temps que Bellina, veuillez consulter votre médecin.

Les médicaments qui stimulent la motricité intestinale (par exemple le métoclopramide) et le charbon activé peuvent modifier l'absorption des substances actives de Bellina et réduire leurs effets.

Pendant le traitement par ces médicaments, vous devrez utiliser une méthode mécanique de contraception supplémentaire (par exemple, des préservatifs). Si vous prenez ces médicaments, vous devrez également continuer d'utiliser des méthodes mécaniques de contraception pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 28 jours après la fin du traitement. Si le traitement concomitant s'étend au-delà du nombre de comprimés contenus dans une plaquette de CHC, commencez la plaquette de CHC suivante sans respecter la période d'interruption habituelle sans prise de comprimés.

Si un traitement au long cours par l'une des substances actives mentionnées ci-dessus est nécessaire, vous devrez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Les interactions entre Bellina et d'autres médicaments peuvent augmenter ou intensifier les effets secondaires de Bellina. Les médicaments suivants peuvent avoir un effet défavorable sur la tolérance de Bellina :
- l'acide ascorbique (un conservateur, aussi connu comme le vitamine C)
- le paracétamol (analgésic et antipyrétique)
- l'atorvastatine (abaissement des taux élevés de cholestérol)
- le troléandomycine (une antibiotique)
- agents antifongiques imidazolés, p. ex. le fluconazole (pour le traitement des infections fongiques)
- l'indinavir (traitement antivirale dans le traitement de VIH).

Bellina peut influencer l'effet d'autres médicaments. Bellina peut réduire l'efficacité ou la tolérance des médicaments suivants:
- certains benzodiazépines, p. ex. le diazépam (pour le traitement des troubles de sommeil)
- la ciclosporine (un médicament qui diminue le système immunitaire)
- la théophylline (traitement des symptômes d'asthme)
- des corticostéroïdes, p. ex. la prednisolone (connu sous le nom de stéroïdes, des médicaments anti-inflammatoires dans le traitement par exemple du Lupus, de l'arthrite, du psoriasis)
- la lamotrigine (pour le traitement de l'épilepsie)
- le clofibrate (abaissement des taux élevés de cholestérol)
- la morphine (un analgésique puissant spécifique – analgésic)
- le lorazépam (pour le traitement des troubles d'anxiété).

Veuillez également lire les notices des autres préparations prescrites.

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

Notez bien que les informations ci-dessus sont également d'application si vous avez pris l'une de ces substances actives peu de temps avant de commencer à prendre Bellina.

La prise de Bellina peut affecter le résultat de certains examens biologiques des fonctions hépatiques, rénales, surrénales et thyroïdiennes, certaines protéines plasmatiques, le métabolisme glucidique et l'hémostase. Les modifications restent généralement dans la fourchette normale des résultats de laboratoire. Avant d'effectuer une prise de sang, prévenez votre médecin que vous prenez Bellina.

Grossesse et allaitement

Bellina est contre-indiqué pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Bellina, cessez de le prendre immédiatement. L'utilisation antérieure de Bellina ne justifie toutefois pas un avortement.

Si vous prenez Bellina, sachez qu'il peut réduire la sécrétion de lait et altérer sa qualité. Les substances actives passent en très petites quantités dans le lait. Les contraceptifs hormonaux tels que Bellina ne doivent être pris qu'après la fin de la période d'allaitement.

Conduite de véhicules utilisation de machines
Les contraceptifs hormonaux combinés ne sont pas connus pour avoir des effets négatifs sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

3. COMMENT PRENDRE BELLINA?

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

Mode d'administration
Par voie orale.

Comment et quand prendre Bellina?
Sortez le premier comprimé correspondant au jour de la semaine indiquée sur la plaquette (par exemple Dim. pour dimanche) et avalez-le sans le mâcher. Prenez ensuite un comprimé par jour en suivant la flèche, si possible, à la même heure chaque jour, de préférence le soir. Respectez toujours un intervalle de 24 heures entre 2 prises, si possible. Les jours imprimés sur la plaquette vous permettent de savoir chaque jour si vous avez bien pris le comprimé ce jour-là.
Prenez un comprimé chaque jour pendant 21 jours consécutifs. Ensuite, observez une pause de sept jours. En général, les hémorragies de privation comparables aux règles commenceront 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé. Après la pause de sept jours, recommencez à prendre les comprimés de la plaquette suivante de Bellina, que les saignements aient cessé ou non.

Quand pouvez-vous commencer à prendre Bellina?

Si vous ne preniez pas de contraceptif hormonal (durant le dernier cycle menstruel)
Prenez le premier comprimé de Bellina le premier jour de vos prochaines règles.
La contraception commence le premier jour d'administration et continue pendant la période d'interruption de sept jours.
Si vos règles ont déjà commencé, prendre le premier comprimé entre le 2ème et 5ème jour des règles, que les saignements soient finis ou non.
Toutefois, dans ce cas, vous devrez utiliser une méthode mécanique de contraception supplémentaire pendant les sept premiers jours (règle des sept jours).
Si vos règles ont commencé depuis plus de cinq jours, attendez les règles suivantes pour commencer à prendre Bellina.

Si vous preniez un autre contraceptif hormonal combiné
Prenez tous les comprimés de votre ancienne plaquette comme d'habitude. Commencez à prendre Bellina le jour qui suit la période d'interruption habituelle sans comprimés ou de prise de comprimés placebo de votre contraceptif hormonal combiné précédent.

Si vous preniez un contraceptif hormonal contenant uniquement un progestatif (pilule progestatif pure, « PPP »)
Si vous utilisez un contraceptif hormonal qui contient uniquement un progestatif, les saignements de privation comparables aux règles peuvent être absents. Prenez le premier comprimé de Bellina le lendemain du jour où vous avez pris la dernière pilule progestative pure. Dans ce cas, vous devrez utiliser une méthode mécanique de contraception supplémentaire pendant les sept premiers jours.

Si vous utilisiez un contraceptif hormonal injectable ou implant contraceptif
Prenez le premier comprimé de Bellina le jour du retrait de l'implant ou le jour prévu pour la prochaine injection. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser une méthode mécanique de contraception supplémentaire pendant les sept premiers jours.

Si vous avez fait une fausse couche ou subi un avortement dans les 3 premiers mois de la grossesse
Après une fausse couche ou un avortement, vous pouvez commencer à prendre Bellina immédiatement. Dans ce cas, aucune méthode contraceptive mécanique supplémentaire n'est nécessaire.

Si vous avez accouché ou fait une fausse couche entre le 3e et 6e mois de grossesse
Si vous n'allaitez pas, vous pouvez commencer à prendre Bellina dans les 21 à 28 jours après la naissance. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraceptive supplémentaire.
Toutefois, si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la naissance, une méthode mécanique de contraception complémentaire pendant les 7 premiers jours est nécessaire.
Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez exclure une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer à prendre Bellina.
Notez bien que vous ne devez pas prendre Bellina si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Pendant combien de temps pouvez-vous prendre Bellina?
Vous pouvez prendre Bellina aussi longtemps que vous le souhaitez, pour autant que ce ne soit pas limité par des risques pour votre santé (voir rubrique 2). A l'arrêt de Bellina, le début de vos prochaines règles pourra être retardé d'environ une semaine.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée pendant la prise de Bellina?
En cas de vomissement ou de diarrhée dans les 4 heures suivant la prise d'un comprimé, il est possible que les substances actives de Bellina ne soient pas complètement absorbées. Cette situation est similaire à l'oubli d'un comprimé et vous devez prendre un nouveau comprimé d'une nouvelle plaquette immédiatement. Si possible, prenez le nouveau comprimé dans les 12 heures qui suivent la prise du dernier comprimé, puis continuez à prendre Bellina à l'heure habituelle. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, veuillez suivre les instructions de la rubrique 3 "Si vous oubliez de prendre Bellina" ou contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Bellina que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Bellina, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Rien ne laisse penser que des signes sévères d'empoisonnement puissent survenir après la prise d'un grand nombre de comprimés en même temps. Nausées, vomissements et, chez les jeunes filles en particulier, de légers saignements vaginaux peuvent apparaître. Si c'est le cas, consultez un médecin. Si nécessaire, il/elle contrôlera l'équilibre en sels et en eau et le fonctionnement du foie.

Si vous oubliez de prendre Bellina
Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez-le **au plus tard dans les 12 heures qui suivent**. Dans ce cas, aucune autre méthode de contraception n'est nécessaire, et vous pouvez continuer à prendre vos comprimés comme d'habitude.

Si un délai **de plus de 12 heures** s'est écoulé, l'effet contraceptif de Bellina n'est plus garanti. Dans ce cas, prenez immédiatement le comprimé oublié et continuez de prendre Bellina à l'heure habituelle, et ce même si vous devez prendre deux comprimés sur une journée. Dans ce cas, vous devez utiliser une méthode mécanique de contraception supplémentaire (par exemple des préservatifs) pendant les sept jours suivants. Si pendant ces sept jours vous terminez la plaquette en cours, commencez à prendre immédiatement des comprimés de la plaquette suivante de Bellina, c'est à dire il ne doit pas y avoir d'interruption entre les deux plaquettes (règle des sept jours). Vous n'aurez probablement pas de saignements de privation jusqu'à la fin de la nouvelle plaquette. Cependant, il peut y avoir une augmentation des saignements intermenstruels ou de spotting pendant l'utilisation de cette nouvelle plaquette.

Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque est élevé que vous soyez moins protégée contre la survenue d'une grossesse. Si vous avez oublié un comprimé ou plus pendant la 1ère semaine du cycle et que vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine qui a précédé l'oubli, vous devez savoir que vous pouvez être enceinte. C'est également le cas si vous avez oublié un comprimé ou plus et que vous n'avez pas de saignement pendant la période d'interruption suivante. Dans ces différents cas, contactez votre médecin.

Si vous souhaitez retarder vos règles
Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder les règles (saignements de privation) en commençant tout de suite une nouvelle plaquette de Bellina au lieu de respecter la période d'interruption habituelle, et de continuer jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Vous présenterez peut-être du spotting (gouttes ou petites taches de sang) ou des saignements intermenstruels pendant l'utilisation de cette deuxième plaquette. Après la période habituelle d'interruption de 7 jours, passez à la plaquette suivante.
Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Si vous souhaitez changer le premier jour de vos règles
Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles/saignements de privation commenceront pendant la semaine d'interruption. Si vous souhaitez modifier le jour d'apparition des règles, vous pouvez le faire en raccourcissant la période d'interruption (mais jamais en la prolongeant!).
Par exemple, si votre période d'interruption commence un vendredi et que vous souhaitez que ce soit plutôt un mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez beaucoup la période d'interruption (par exemple, à 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas de saignement pendant cette période d'interruption. Vous présenterez peut-être du spotting (petites gouttes ou petites taches de sang) ou des saignements intermenstruels.

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

Si vous arrêtez de prendre Bellina
Si vous arrêtez de prendre Bellina, vos ovaires reprendront rapidement leur activité normale et vous pourrez tomber enceinte.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Bellina, informez-en votre médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angiœdème: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

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

La fréquence à laquelle ces effets indésirables ont été signalés est définie comme suit:

Très fréquent : pouvant concerner plus de 1 utilisatrice sur 10
Nausées, pertes vaginales, douleurs lors des règles, absence de règles.

Fréquent : pouvant concerner jusqu'à 1 utilisatrice sur 10
Dépression, nervosité, irritabilité, vertiges, migraines (et/ou aggravation), troubles visuels, vomissements, acné, lourdeur des jambes, douleurs abdominales basses, fatigue, œdème, prise de poids, augmentation de la tension artérielle.

Peu fréquent : pouvant concerner jusqu'à 1 utilisatrice sur 100
Mycoses vaginales, changements bénins des tissus conjonctifs des seins, hypersensibilité médicamenteuse y compris réactions allergiques cutanées, modification du taux lipidique incluant hypertriglycéridémie, diminution de la libido, maux d'estomac, gargouillements intestinaux, diarrhées, problèmes de pigmentation de la peau, apparition de taches brunes sur le visage, perte de cheveux, sécheresse cutanée, tendance à la sudation, maux de dos, problèmes musculaires, écoulement des seins.

Rare : pouvant concerner jusqu'à 1 utilisatrice sur 1 000
Inflammation du vagin, augmentation de l'appétit, conjonctivite, gêne lors du port de lentilles de contact, surdité, acouphène, hypertension, hypotension, collapsus, varices, urticaire, eczéma, inflammation de la peau, démangeaisons, aggravation de psoriasis, pilosité excessive sur le corps ou le visage, grossissement des seins, règles plus longues et/ou plus intenses, syndrome prémenstruel (problèmes physiques et émotionnels avant le début des règles).
Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
- dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
- crise cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

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

Très rare : pouvant concerner jusqu'à 1 utilisatrice sur 10 000
Erythème noueux.

Des effets indésirables suivants ont aussi été rapportés associé aux substances actives éthinylestradiol et acétate de chlormadinone dans l'utilisation post marketing: faiblesse et des réactions allergiques, y compris le gonflement des couches plus profondes de la peau (œdème de Quincke).

Les contraceptifs hormonaux combinés ont également été associés à une augmentation du risque de maladies et d'effets indésirables graves :

- risque d'obstruction des veines et des artères (**voir rubrique 2**),
- risque de maladies des voies biliaires (**voir rubrique 2**),
- risque de tumeurs (par exemple, tumeurs du foie qui peuvent être dans des cas isolés des saignements dans la cavité abdominale menaçant le pronostic vital, cancer du col de l'utérus et du sein ; **voir rubrique 2**),
- aggravation d'une inflammation chronique de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcérative; **voir rubrique 2**).

Lisez attentivement les informations de la rubrique 2, et, si nécessaire, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

déclaration :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BELLINA?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bellina

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et l'acétate de chlormadinone. Un comprimé pelliculé contient 0,03 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de chlormadinone.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K 30, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Bellina et contenu de l'emballage extérieur
Chaque plaquette de Bellina contient 21 comprimés pelliculés rond, de couleur rose clair.
Emballages de 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 et 13 x 21 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE352554
LU: 2009110001

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	Belara–Filmtabletten
Belgique	Bellina 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés
France	Belara comprimés pelliculés
Allemagne	Belara Filmtabletten
Espagne	Belara comprimidos recubiertos con película
Italie	Belara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Bellina 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés
Portugal	Belara 2 mg + 0,03 mg comprimidos
Slovénie	Belara 0,03 mg/2 mg filmsko oblozene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Autres informations
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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