

CARD DE INFORMARE PENTRU FEMEI
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND BELUSHA ȘI RISCUL DE APARIȚIE A CHEAGURILOR DE SÂNGE

Toate contraceptivele combinate, precum BELUSHA cresc riscul de apariție a unui cheag de sânge. Riscul general de apariție a unui cheag de sânge din cauza BELUSHA este mic, dar cheagurile pot fi grave și, în cazuri foarte rare, pot duce chiar la deces.

Este foarte important să recunoașteți, când ați putea fi în situația unui risc mai mare de apariție a unui cheag de sânge, ce semne și simptome trebuie să urmăriți și ce măsuri trebuie să luați.

În care dintre următoarele situații, riscul de apariție a cheagurilor de sânge este cel mai mare?

- în primul an de utilizare a BELUSHA (inclusiv dacă reluați utilizarea după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult);
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți vârsta peste 35 de ani;
- dacă există un membru în familie la care a apărut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub vârsta de 50 de ani);
- în cazul în care ați născut cu câteva săptămâni înainte de utilizare.

Dacă fumați și sunteți în vârstă de peste 35 de ani, vi se recomandă ferm să renunțați la fumat sau să folosiți o metodă non-hormonală de contracepție.

Solicitați imediat asistență medicală, în caz de apariție a oricăruia dintre următoarele simptome:

- Durere sau umflare severă la nivelul piciorului, care poate fi însoțită de sensibilitate, căldură sau modificări de culoare ale pielii, precum paloare, înroșire sau învinețire. Este posibil să aveți o **tromboză venoasă profundă**.

- Senzație inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă, apărută brusc, durere severă în piept, care poate crește în timpul respirației profunde, tuse apărută brusc și fără o cauză evidentă (uneori însoțită de expectorație cu sânge). Este posibil să aveți o complicație gravă a trombozei venoase profunde, numită **embolie pulmonară**. Aceasta apare în cazul în care există un cheag de sânge care se deplasează de la picior către plămân.

- Durere în piept, de multe ori acută, dar uneori doar disconfort, presiune, greutate, disconfort în partea de sus a corpului, care iradiază în spate, maxilar, gât, braț, împreună cu o senzație de plenitudine, asociate cu indigestie sau senzație de sufocare, transpirație, greață, vărsături sau amețeli. Este posibil să aveți un **infarct miocardic**.

- Slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; probleme legate de vorbire sau de înțelegere; confuzie apărută brusc; pierderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată, durere de cap severă/migrenă care se agravează. Este posibil să aveți un **accident vascular cerebral**.

Urmăriți cu atenție apariția simptomelor prezenței unui cheag de sânge, mai ales dacă:

- ați suferit recent o intervenție chirurgicală;
- ați fost imobilizată o perioadă lungă de timp (de exemplu, din cauza unei accidentări sau a unei boli, sau în cazul în care piciorul este în ghips);
- ați efectuat o deplasare de lungă durată (mai mult de aproximativ 4 ore).

Rețineți și comunicați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau medicului chirurg că luați BELUSHA, dacă:

- Suferiți sau ați suferit o intervenție chirurgicală;
- Un profesionist din domeniul sănătății vă întreabă, dacă luați medicamente de orice fel.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul sau informațiile disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro).

Dacă suspectați că prezentați o reacție adversă asociată cu utilizarea contraceptivului hormonal combinat, aceasta se poate raporta unui profesionist din domeniul sănătății sau către Agenția

Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sau către reprezentanța locală
a deținătorului autorizației de punere pe piață