

INSERTO

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Enantato de noretisterona 50 mg/mL + Valerato de estradiol 5 mg/mL

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene preguntas sobre el medicamento, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo comparta a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad parecen ser los mismos que los suyos.
- Si tiene algunos efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye efectos adversos que no se mencionan en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable
3. Cómo se administra BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable y para qué se utiliza
BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable es un anticonceptivo hormonal que se utiliza para prevenir el embarazo.

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable contiene las hormonas femeninas valerato de estradiol y enantato de noretisterona.

Dado que BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable contiene una combinación de dos hormonas, se denomina "anticonceptivo hormonal combinado".

2. Lo que necesita saber antes de utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Vía de administración: Intramuscular (I.M).

Notas generales:

Antes de que pueda comenzar a utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico personal y el de sus parientes cercanos. Su médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

Debido a que BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable contiene una combinación de dos hormonas femeninas, las precauciones relacionadas con su uso son similares a las de la llamada "píldora" (o anticonceptivos orales combinados).

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable:

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable no debe utilizarse si tiene alguna de las condiciones que se enumeran a continuación. Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de comenzar con BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Su médico puede recomendarle que utilice un tipo diferente de anticonceptivo hormonal o un método anticonceptivo completamente diferente (no hormonal).

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), del pulmón (embolia pulmonar) u otras partes del cuerpo.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un derrame cerebral (causado por un coágulo de sangre o la rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro)
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que puede ser un indicador de:
 - ✓ Un futuro ataque cardíaco (por ejemplo, angina de pecho que causa un dolor severo en el pecho que puede extenderse al brazo izquierdo).
 - ✓ O un derrame cerebral (por ejemplo, un accidente cerebrovascular menor sin efectos residuales, un llamado transitorio ataque isquémico).
- Si tiene un alto riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (consulte "Anticonceptivos hormonales combinados y coágulos sanguíneos" y consulte a su médico, quien decidirá si puede utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) cierto tipo de la migraña con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas visuales, discapacidad del habla o debilidad o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo).
- Si tiene diabetes mellitus con vasos sanguíneos dañados.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) enfermedad del hígado (síntomas de los cuales pueden ser coloración amarillenta de la piel o picazón en todo el cuerpo) y su hígado aún no funciona normalmente.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un cáncer que puede crecer bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo de la mama o de los órganos genitales).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad benigna o maligna de tumor del hígado.
- Si tiene algún sangrado vaginal inexplicable.
- Si está embarazada o cree que podría estarlo.
- Si usted es alérgico (hipersensible) al valerato de estradiol, enantato de noretisterona o cualquiera de los demás componentes de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Esto puede causar, por ejemplo, picazón, erupción o hinchazón.

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras utiliza BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, consulte a su médico porque puede ser necesario discontinuar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

Poblaciones especiales:

Uso en niñas

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable no está diseñado para su uso en mujeres cuya menstruación aún no han comenzado.

Uso en mujeres mayores

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable no está diseñado para su uso después de la menopausia.

Mujeres con insuficiencia hepática

No utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable si padece una enfermedad hepática. Consulte también las secciones “No utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable” (arriba), y “Advertencias y Precauciones” (abajo).

Mujeres con insuficiencia renal

Pregúntele a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable.

Advertencias y Precauciones:

Antes de empezar a utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

En algunas situaciones, debe tener especial cuidado al utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y es posible que su médico deba examinarla con regularidad. Consulte a su médico antes de comenzar a utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted o si alguna de ellas se desarrolla o empeora mientras utiliza BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable:

- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si tiene un trastorno de las válvulas cardíacas o cierto trastorno del ritmo cardíaco.
- Si tiene una inflamación de las venas (flebitis superficial).
- Si tiene venas varicosas.
- Si algún miembro de su familiar inmediato ha tenido alguna vez un coágulo de sangre (trombosis en la pierna, pulmón “embolia pulmonar” o en cualquier otro lugar), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad temprana.
- Si padece migraña.
- Si tiene epilepsia (ver “otros medicamentos y BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable”).
- Si usted o alguien de su familiar inmediato ha tenido alguna vez niveles altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas) en la sangre.
- Si un pariente cercano tiene o alguna vez ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica) si tiene lupus eritematoso sistémico (o LES, una enfermedad del sistema inmunológico).

- Si tiene síndrome urémico hemolítico (o “SUH”, un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal).
- Si tiene anemia de células falciformes (especialmente si padece la forma homocigótica más pronunciada de la enfermedad de células falciformes, puede tener un mayor riesgo de trombosis).
- Si tiene una afección que se presentó por primera vez o que empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gestacional o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) manchas de pigmento marrón dorado, las denominadas “manchas del embarazo”, especialmente en la cara (cloasma). Si este es el caso, evite la exposición directa a la luz solar o ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario. Consulte a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua o garganta y/o dificultad para ingerir o urticaria, junto con dificultad para respirar. Los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema.

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez, se repite o empeora mientras utiliza BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, comuníquese con su médico.

Anticonceptivos hormonales combinados y coágulos de sangre

Una trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo. Pueden desarrollarse coágulos de sangre:

- En las venas (denominado "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).
- En una arteria (denominada "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

A veces se produce una trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). La tromboembolia venosa (TEV) puede desarrollarse independientemente de que esté utilizando BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable y también puede ocurrir si queda embarazada. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena en la que se formó, puede llegar a las arterias de los pulmones y bloquearlas, provocando la denominada "embolia pulmonar". Los coágulos de sangre también pueden ocurrir muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque cardíaco). Los coágulos de sangre o la rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro pueden causar un derrame cerebral.

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable es un inyectable para prevenir el embarazo que tiene una composición similar a las píldoras anticonceptivas combinadas. Por lo tanto, la experiencia general con la píldora también puede aplicarse a las usuarias de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable.

Los estudios a largo plazo han sugerido que puede haber un vínculo entre el uso de la píldora (también llamada 'anticonceptivo oral combinado' o 'píldora combinada' porque combina dos hormonas femeninas diferentes, las llamadas estrógenos y progestágenos) y un mayor riesgo de coágulos de sangre venosos y arteriales, embolia, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. La ocurrencia de estos eventos es rara.

El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso. Este mayor riesgo está presente después de comenzar inicialmente la píldora combinada o de reiniciar (después de

un intervalo libre de píldora de 4 semanas o más) la misma píldora combinada o una diferente. Los datos de un gran estudio sugieren que este mayor riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.

En general, el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en usuarias de píldoras de dosis baja de estrógeno (menos de 50 µg de etinilestradiol) es dos o tres veces mayor que para las usuarias de AOC que no están embarazadas y sigue siendo menor que el riesgo asociado con el embarazo y el parto.

No se puede excluir un aumento adicional en el riesgo de TEV en usuarias de anticonceptivos inyectables combinados.

Muy ocasionalmente, los eventos tromboembólicos venosos o arteriales pueden causar discapacidades permanentes graves, pueden poner en peligro la vida o incluso ser fatales.

Puede producirse tromboembolismo venoso, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar, durante el uso de todos los anticonceptivos hormonales combinados.

En muy raras ocasiones, se pueden producir coágulos de sangre en otras partes del cuerpo, incluidos el hígado, el intestino, los riñones, el cerebro o los ojos.

Si ocurre alguno de los siguientes eventos, debe suspenderse la administración de BELLISIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable:

Comuníquese con su médico de inmediato si nota signos de:

Trombosis venosa o tromboembolia:

- **Trombosis venosa profunda**, tales como: hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse solo al pararse o caminar, aumento de calor en la pierna afectada; piel enrojecida o descolorida en la pierna.
- **Embolia pulmonar, tales como:** aparición repentina de falta de aliento inexplicable o respiración rápida; tos repentina que puede hacer salir sangre; dolor de pecho agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; aturdimiento o mareo severo; latidos cardíacos rápidos o irregulares. Algunos de estos síntomas (por ejemplo, "falta de aire", "tos") no son específicos y pueden malinterpretarse como eventos más comunes o menos graves (por ejemplo, infección del tracto respiratorio).

Trombosis arterial o tromboembolismo:

- **Accidente cerebrovascular**, tales como: entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o comprender; dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos; dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o la coordinación; dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida; pérdida del conocimiento o desmayos con o sin convulsiones.
- **Infarto de miocardio**, tales como: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que se irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; llenura, indigestión o sensación de asfixia; sudoración, náuseas, vómitos o mareos; debilidad extrema, ansiedad o dificultad para respirar; latidos cardíacos rápidos o irregulares.
- **Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos arteriales**, tales como: dolor repentino y decoloración blanquecina o azul claro de una extremidad; dolor abdominal severo.

Su médico verificará si tiene un mayor riesgo de sufrir una trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o quizás a un factor de riesgo muy fuerte. En el caso de una combinación de factores, el riesgo puede ser mayor que simplemente agregar dos riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le recetará BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable; (consulte también "No utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable").

El riesgo de coágulos sanguíneos arteriales o venosos (por ejemplo Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) o accidente cerebrovascular aumenta:

- Con la edad.
- Si tiene sobrepeso.
- Si alguien de su familia inmediata ha tenido alguna vez un coágulo de sangre (trombosis en la pierna, pulmón "embolia pulmonar" o en cualquier otro lugar), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad temprana, o si usted o alguno de sus familiares es conocido o sospecha de tener un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea que aumenta su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos. En este caso, debe consultar a un especialista antes de decidirse a utilizar cualquier anticonceptivo hormonal combinado. Ciertos factores sanguíneos que pueden sugerir que tiene tendencia a trombosis venosa o arterial incluye resistencia a la proteína C activada (PCA), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulante lúpico).
- Con inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando tiene su pierna o piernas enyesadas o entablilladas), cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo mayor. En estas situaciones, es mejor suspender BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Si la cirugía está planeada, informe a su médico porque se debe suspender BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable al menos ocho semanas antes y no se debe reiniciar hasta dos semanas después de que se haya recuperado por completo.
- Si fuma (el riesgo aumenta cuanto más fuma y cuanto más envejece, especialmente en mujeres mayores de 35 años). Cuando utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable debe dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.
- Si usted o alguien de su familiar inmediato tiene o alguna vez ha tenido niveles altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas) en la sangre.
- Si tiene la presión arterial alta. Si desarrolla presión arterial alta mientras utiliza BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, su médico puede informarle que debe suspender BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable.
- Si padece migraña.
- Si tiene un trastorno de las válvulas cardíacas o un cierto trastorno del ritmo cardíaco.

Inmediatamente después de dar a luz, las mujeres tienen un mayor riesgo de coágulos de sangre, por lo que debe preguntarle a su médico cuándo puede comenzar a utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable después del parto.

Anticonceptivos hormonales combinados y cáncer.

No se ha evaluado el efecto de los ingredientes activos contenidos en BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable sobre el riesgo de cáncer de mama/cáncer de ovario.

En mujeres que utilizan anticonceptivos orales hormonales combinados (la "píldora"), el cáncer de mama se ha observado con un poco más de frecuencia, pero no se sabe si es causado por el tratamiento en sí. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas por su médico con más frecuencia. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de suspender el anticonceptivo hormonal combinado. Es importante que se revise los senos con regularidad y debe comunicarse con su médico si siente algún bulto.

En casos raros, se han notificado tumores hepáticos benignos y, en menos casos, tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias internas potencialmente mortales. Comuníquese con su médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

No se observó asociación entre un anticonceptivo inyectable mensual y el riesgo de cáncer de cuello uterino en un estudio en mujeres latinoamericanas. No se encontró un mayor riesgo de desarrollar lesiones cervicales precancerosas en usuarias de anticonceptivos inyectables en los EE.UU.

El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH).

Algunos estudios sugieren que el uso prolongado de la píldora aumenta el riesgo de que una mujer desarrolle cáncer de cuello uterino. Sin embargo, no está claro hasta qué punto el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano aumentan este riesgo.

Sangrado entre menstruaciones

Se producirá un episodio de sangrado vaginal una o dos semanas después de la primera inyección de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Esto es normal y, si se continúa con el tratamiento, los episodios hemorrágicos suelen ocurrir a intervalos de 30 días. El momento de la inyección mensual será normalmente durante el intervalo sin hemorragia.

Con todos los anticonceptivos hormonales, durante los primeros meses, puede tener sangrado vaginal irregular (manchado o sangrado intermenstrual) entre sus menstruaciones. Es posible que deba utilizar protección sanitaria, pero continúe con las inyecciones de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable como de costumbre. El sangrado vaginal irregular generalmente se detiene una vez que su cuerpo se ha adaptado a BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable (generalmente después de aproximadamente 3 meses). Si continúa, se vuelve pesado o comienza de nuevo, informe a su médico.

Con BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, solo se observó una baja frecuencia de sangrado irregular.

Qué hacer si no se produce una hemorragia

En algunas mujeres, es posible que no se presente una hemorragia por privación dentro de los 30 días posteriores a la inyección. Informe a su médico lo antes posible. En este caso, se debe descartar el embarazo mediante una prueba adecuada. La siguiente inyección no debe

administrarse hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales. Ver también “Notas generales”.

Es poco probable que quede embarazada si se le ha inyectado BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable a los intervalos mencionados en este inserto y no está utilizando otros medicamentos que reducen la eficacia anticonceptiva (por ejemplo, como se menciona en la sección “Otros medicamentos”).

Otros medicamentos y BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable:

Informe siempre a su médico qué medicamentos o productos a base de hierbas está utilizando. Informe también a cualquier otro médico quien le receta otro medicamento (o al farmacéutico del quien obtuvo el medicamento) que usted utiliza BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable. Ellos pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones) y, de ser así, por cuánto tiempo, o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesite.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles en sangre de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable y pueden hacer que sea menos eficaz para prevenir el embarazo o que provoque una hemorragia inesperada.

Éstos incluyen:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - ✓ Epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
 - ✓ Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
 - ✓ Infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los denominados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos).
 - ✓ Infecciones por hongos (griseofulvina, antifúngicos azoles, por ejemplo, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol).
 - ✓ Infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, por ejemplo, claritromicina, eritromicina).
 - ✓ Ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, diltiazem).
 - ✓ Artritis, artrosis (etoricoxib).
 - ✓ El remedio herbal hierba de San Juan (utilizado principalmente para el tratamiento de estados de ánimo depresivos).
- Jugo de uva.

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- Ciclosporina,
- melatonina,
- midazolam,
- teofilina,
- tizanidina.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio que está utilizando BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable porque los anticonceptivos hormonales pueden afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo

No utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable si está embarazada. Si cree que podría estar embarazada, deje de tomar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable inmediatamente y comuníquese con su médico.

Lactancia

No utilice BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable si está amamantando.

3. Cómo se administra BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

La inyección se administrará muy lentamente (ver sección "Posibles efectos adversos"). BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable es estrictamente para inyección intramuscular (preferiblemente en las nalgas, alternativamente en la parte superior del brazo).

BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, cuando se utiliza correctamente, tiene una tasa de fallas de aproximadamente del 1% por año. La tasa de fracaso puede ser mayor cuando se prolongan los intervalos entre inyecciones.

¿Cuándo debe comenzar con BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable?

Si no ha utilizado un anticonceptivo con hormonas durante el mes anterior:

Si es posible, BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable debe administrarse el primer día de su ciclo natural, es decir, el primer día del sangrado menstrual.

Pregúntele a su médico qué debe hacer si no está segura de cuándo comenzar.

Manejo de próximas inyecciones

La segunda y todas las siguientes inyecciones deben administrarse, independientemente de su patrón de ciclo, a intervalos de 30 ± 3 días; es decir, mínimo de 27 días, máximo de 33 días.

Si el intervalo de inyección se prolonga más allá del máximo de 33 días, no estará disponible una protección anticonceptiva adecuada a partir de ese momento y debe utilizar medidas anticonceptivas adicionales y consultar con su médico sobre cómo proceder.

Si no tiene hemorragia por privación dentro de los 30 días posteriores a la inyección, el embarazo es una posibilidad que debe descartarse primero mediante el uso de una prueba de embarazo confiable. Consulte a su médico en cualquier caso cuando el sangrado menstrual no se presente dentro de los 30 días posteriores a la inyección de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable.

Si recibe más inyecciones de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable de las que debiera

La presentación de un inyectable de un solo uso y la administración por parte de su médico minimizan el riesgo de sobredosis. No ha habido informes de efectos nocivos graves por sobredosis de anticonceptivos hormonales combinados.

Si olvidó ponerse la inyección de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Si olvidó recibir su próxima inyección, no estará disponible una protección anticonceptiva adecuada a partir de la fecha de parto. Debe utilizar medidas anticonceptivas adicionales y consultar con su médico cómo proceder.

Si desea dejar de utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Después de la suspensión de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable, no se han observado efectos a largo plazo sobre la capacidad de quedar embarazada en mujeres que utilizaron BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable durante 2-3 años.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si alguna de los efectos adversos se agrava o si nota algún efecto adverso no mencionado en este inserto, comuníquese a su médico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados:

Efectos adversos comunes (entre 1 y 10 de cada 100 usuarias pueden verse afectadas):

- Náusea.
- Dolor abdominal.
- Aumento de peso.
- Dolor de cabeza.
- Estado de ánimo deprimido o alterado.
- Dolor en los senos que incluye sensibilidad en los senos.

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 usuarias pueden verse afectadas):

- Vómito.
- Diarrea.
- Retención de líquidos.
- Migraña.
- Interés reducido en el sexo.
- Aumento de senos.
- Sarpullido.
- Urticaria (ronchas).

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10000 usuarias pueden verse afectadas):

- Intolerancia a los lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Pérdida de peso.
- Mayor interés en el sexo.
- Flujo vaginal.
- Secreción mamaria.
- Eritema nudoso o multiforme (trastornos de la piel).
- Reacción en el lugar de la inyección.

Frecuencia desconocida de efectos adversos:

- Trastornos tromboembólicos venosos y arteriales *

* El término acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos abarca lo siguiente: cualquier bloqueo o coágulo en una vena periférica profunda, coágulos que viajan a través del sistema sanguíneo venoso (por ejemplo, al pulmón conocido como embolia pulmonar o infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos de sangre, accidente cerebrovascular causado por bloqueo del suministro de sangre al o en el cerebro.

Descripción de efectos adversos seleccionados

Los efectos adversos de muy baja frecuencia o con aparición tardía de síntomas que se consideran relacionados con el grupo de anticonceptivos orales combinados se enumeran a continuación (ver también las secciones “No utilizar BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable”, “Advertencias y Precauciones”):

Tumores:

- La frecuencia de diagnóstico de cáncer de mama aumenta muy ligeramente entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOC). Como el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso es pequeño en relación con el riesgo general de cáncer de mama.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

Otras condiciones:

- Mayor riesgo de pancreatitis cuando se utilizan AOC (mujeres con hipertrigliceridemia).
- Hipertensión.

Desarrollo o deterioro de condiciones para las cuales la asociación con el uso de AOC no es concluyente:

- Ictericia y/o pruritos relacionados con la colestasis.
- Formación de cálculos biliares.
- Porfiria.
- Lupus eritematoso sistémico.
- síndrome urémico hemolítico.
- Corea de Sydenham.

- Herpes gestacional.
- Pérdida de audición relacionada con la otosclerosis.
- Alteraciones de la función hepática.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Cloasma.
- Cáncer de cuello uterino.

En mujeres con angioedema hereditario, los anticonceptivos que contienen estrógeno pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.

Las inyecciones de soluciones oleosas como BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable se han asociado con reacciones que incluyen tos, disnea (dificultad para respirar) y dolor en el pecho. Puede haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones como malestar, hiperhidrosis (aumento de la sudoración), mareos, parestesia ("hormigueo") o síncope (desmayo). Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento por parte de su médico suele ser de apoyo, por ejemplo, mediante la administración de oxígeno.

Su médico inyectará BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable estrictamente en el músculo y muy lentamente.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota algún efecto adverso no mencionada en este inserto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no parecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia DIGEMID.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C. No refrigerar o congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta con receta médica.

Periodo de validez

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro

Este medicamento no debe utilizarse si hay signos visibles de deterioro.

Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene BELLISSIMA® 50 mg/mL + 5 mg/mL Solución Inyectable

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Enantato de noretisterona50 mg

Valerato de estradiol.....5 mg

Excipientes c.s.p.....1 mL

Lista de excipientes:

Benzoato de bencilo, Alcohol de bencílico y Aceite de arachis.

FABRICADO POR:

SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LIMITED - INDIA

IMPORTADO POR:

MEDIC PHARMA LAB E.I.R.L. - PERÚ