

Información para el usuario: Información para el usuario

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg comprimidos recubiertos

Principios activos: Acetato de ciproterona/Etinilestradiol

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

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo de nuevo más tarde.
 - Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
 - Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
 - Si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Este prospecto contiene:

¿Qué son los comprimidos Bella HEXAL® 35 y para qué se utilizan?

1. ¿Qué debe saber antes de tomar los comprimidos Bella HEXAL® 35?
2. ¿Cómo se deben tomar los comprimidos Bella HEXAL® 35?
3. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
4. ¿Cómo se deben almacenar los comprimidos Bella HEXAL® 35?
5. Más información
6. Más información

1. ¿Qué son las tabletas Bella HEXAL® 35 y ¿para qué se utilizan?

Bella HEXAL® 35 se utiliza para el tratamiento de mujeres con

- acné severo que no mejora después del uso continuo de antibióticos
- exceso de vello en la cara y el cuerpo

El acetato de ciproterona bloquea los efectos de las hormonas masculinas, presentes también en las mujeres, sobre la piel. Puede suprimir la actividad de las glándulas sebáceas y reducir las infecciones e inflamaciones que causan los granos de acné.

Además, este medicamento reduce el crecimiento del vello causado por un exceso de hormonas masculinas.

El efecto anticonceptivo

Bella HEXAL® 35 también es un anticonceptivo eficaz, por lo que no es necesario tomar otras píldoras anticonceptivas.

Sin embargo, este medicamento no debe usarse exclusivamente para la anticoncepción.

Bella HEXAL® 35 es una combinación de las dos hormonas femeninas

estrógeno y progestágeno.

Estrógeno y progestágeno.

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Bella HEXAL® 35 comprimidos?

No tome Bella HEXAL® 35 o suspenda el tratamiento inmediatamente si usted:

- es hipersensible (alérgico) al acetato de ciproterona, etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de Bella HEXAL® 35
- está embarazada o cree que podría estarlo
- está amamantando
- o sus padres biológicos, hermanos o hermanas tienen o alguna vez han tenido:
 - coágulos de sangre
 - un ataque al corazón
 - un derrame cerebral o
 - cualquier condición que aumente su riesgo de desarrollar coágulos de sangre elevado está
- tienen niveles anormales de grasas en la sangre
- padecen o se sospecha que padecen cáncer de mama o de endometrio o alguna vez han tenido tal cáncer
- tienen sangrado vaginal inexplicado
- sangrados vaginales no aclarados tienen
- padecen de ciertas formas de ictericia (síndrome de Dubin-Johnson o de Rotor)
- tienen una diabetes grave con cambios en los vasos sanguíneos
- gefäße haben
- tienen o han tenido tumores hepáticos
- padecen de una enfermedad del hígado (de cualquier tipo)
- tienen hipertensión arterial severa
- padecen de una forma particular de migraña en la que ven manchas brillantes
- tuvieron alguna de las siguientes condiciones durante el embarazo:
 - picazón en todo el cuerpo tenían:
 - empeoramiento de una sordera hereditaria
 - ictericia.

Informe a su médico si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente se aplica a usted.

- Ictericia.

- aparición por primera vez de una migraña o ataques de migraña más frecuentes que Ella aplica.

Deje de tomar Bella HEXAL® 35 y busque inme-

Consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas den viene:

- aparición inicial de una migraña o ataques de migraña más frecuentes que habitual
- dolores de cabeza inusualmente fuertes o dolores de cabeza más frecuentes dolores de cabeza
- cambios repentinos en la visión, audición, habla, olfato, gusto o tacto
- mareos o desmayos
- signos de formación de coágulos sanguíneos o inflamación de las venas, como por ejemplo
 - dolores o hinchazones inusuales en sus piernas o

brazos

- dolores punzantes en su pecho
- dificultad para respirar repentina
- dolores aplastantes o sensación de opresión en su pecho
- tos sin razón aparente
- debilidad o entumecimiento repentino en un lado de su cuerpo
- coloración amarillenta de la piel o picazón en todo el cuerpo
- aumento de las convulsiones epilépticas
- aumento notable de la presión arterial
- depresión severa
- dolor abdominal superior intenso o hinchazón inusual del

Bauches

- cualquier empeoramiento de enfermedades o molestias en comparación con eventos anteriores durante el embarazo o el uso de la píldora
- Trastornos del movimiento, que pueden ser el primer signo de un accidente cerebrovascular, como por ejemplo una parálisis parcial.

Este medicamento debe suspenderse seis semanas antes de una operación mayor planificada, como una operación en el abdomen o en las piernas, o un tratamiento médico de varices.

También debe interrumpir la toma de las tabletas si no puede moverse durante algunas semanas, por ejemplo, debido a un yeso. Su médico le dirá cuándo puede volver a comenzar a tomar las tabletas.

Asegúrese de leer la información al final de la sección 3 de este

prospecto si debe interrumpir la toma de Bella HEXAL® 35.

Se requiere especial precaución al tomar Bella HEXAL® 35

Antes de comenzar a tomar este medicamento, su médico

examinará lo siguiente:

es necesario

Antes de comenzar a tomar este medicamento, su médico

Investigar lo siguiente:

- Su historial médico y también el de sus familiares
- Su presión arterial
- Sus senos así como sus órganos abdominales y pélvicos
- si está embarazada o no y
- él tomará una muestra de su cuello uterino.

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento si:

- Sufre de depresión o ha sufrido en el pasado
- Tiene más de 30 años y fuma
- Durante las últimas seis semanas
- Ha tenido limitaciones en su movilidad
- Ha tenido una operación mayor como una operación de pierna
- Ha sufrido un trauma mayor como un shock o una situación

que amenace su vida

- Ha sufrido de ovarios agrandados
- Alguien en su familia tiene o ha tenido cáncer de mama
- Tiene más de 40 años.

Informe a su médico si durante el tratamiento aparecen las siguientes enfermedades o síntomas

- Várices
- Diabetes o predisposición a la diabetes
- Hipertensión
- convulsiones epilépticas
- una forma de pérdida auditiva
- Esclerosis múltiple, una enfermedad del sistema nervioso
- una enfermedad llamada porfiria, que está relacionada con el pigmento sanguíneo hemoglobina
- deficiencia de calcio con calambres
- un trastorno del movimiento llamado corea de Sydenham
- molestias en el pecho, incluyendo quistes
- enfermedades cardíacas y vasculares
- enfermedades renales
- sobrepeso
- intolerancia a las lentes de contacto
- una enfermedad llamada lupus eritematoso del sistema inmunológico, que ataca la piel y los órganos internos
- asma
- tumores benignos del útero o del endometrio
- una condición llamada endometriosis, donde se encuentran células del endometrio fuera del útero
- cálculos biliares
- Migraña
- manchas marrones en la cara y el cuerpo
- cualquier enfermedad que pueda empeorar durante el embarazo, como la diabetes.

Si alguna de estas enfermedades o molestias empeora o aparece por primera vez, debe dejar de tomar este medicamento. Evite durante la toma de Bella HEXAL® 35 lámparas ultravioleta,

solariums o largas exposiciones al sol, ya que esto puede favorecer una posible decoloración manchada de la piel.

Advertencias especiales adicionales

Coágulos de sangre

Coágulo de sangre

también se aplica a Bella HEXAL® 35.

Los estudios han demostrado que las mujeres que usan medicamentos

como este, en comparación con las que no los usan, tienen un mayor

riesgo de desarrollar varios trastornos de la circulación. Esto puede llevar a la formación de coágulos de sangre conocidos como trombosis, que pueden obstruir los vasos sanguíneos. La mayoría de los coágulos de sangre pueden tratarse sin daños a largo plazo. Sin embargo, también pueden llevar a consecuencias permanentes. Pueden causar daños a la salud y en casos muy raros pueden llevar a la muerte.

Los coágulos de sangre en las venas, como por ejemplo en las de las piernas, pueden migrar a los vasos pulmonares y allí obstruir los vasos. Muy raramente los coágulos de sangre también pueden ocurrir en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro y causar así un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. En casos extremadamente raros, los coágulos de sangre también pueden ocurrir en otros lugares como en el hígado, intestinos, riñones o ojos.

El riesgo de desarrollar coágulos de sangre es mayor en usuarias de una píldora combinada que en no usuarias. Algunos datos sugieren que el riesgo en usuarias de Bella HEXAL® 35 es mayor en comparación con usuarias de otras píldoras combinadas de baja dosis. Sin embargo, el riesgo es menor que durante un embarazo. Una trombosis es más probable en el primer año de uso de una píldora combinada. En 100,000 mujeres sanas que no están embarazadas ni usan la 'píldora', se producen cada año alrededor de 5-10 casos de trombosis. En mujeres

que usan píldoras como Bella HEXAL® 35, ocurren hasta 40 trombosis por año por cada 100,000 mujeres. Y en mujeres embarazadas, hay alrededor de 60 casos de trombosis por cada 100,000. Bajo las siguientes condiciones, el riesgo de trombosis está aumentado: aproximadamente 60 casos de trombosis por 100.000.

Bajo las siguientes condiciones, el riesgo de trombosis está aumentado:

- Edad

El riesgo aumenta con la edad avanzada.

- Fumar

Fumar mucho y el aumento de la edad incrementan el riesgo adicionalmente.

Deje de fumar si está usando la píldora, especialmente si tiene más de 35 años.

- Sobrepeso (Índice de Masa Corporal > 30 kg/m²)
- ciertos defectos de las válvulas cardíacas, arritmias y enfermedades de los vasos sanguíneos

- Diabetes

- Migraña

- después de una operación o con menos actividad física de lo habitual

- enfermedad existente o previa por coágulos sanguíneos, como

trombosis, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en sus familiares cercanos

- Várices

- Hipertensión

- Trastornos del metabolismo de las grasas y otras enfermedades de la sangre

Los problemas de piel tratados con Bella HEXAL® 35 pueden ser posiblemente también causados por circunstancias que aumentan el riesgo de enfermedades cardíacas y vasculares.

La 'píldora' y el cáncer

- Cáncer de mama

Se ha observado cáncer de mama con un poco más de frecuencia en mujeres que toman una píldora combinada,

pero no se sabe si existe una relación con el uso de la píldora.

Por ejemplo, puede ser que en mujeres que toman una píldora combinada, los tumores se detecten con más frecuencia porque estas mujeres son examinadas más a menudo por su médico.

Después de dejar de tomar la píldora combinada, la incidencia de cáncer de mama disminuye gradualmente.

Es importante que se haga examinar los senos regularmente, y si nota algún bulto, debe consultar a su médico sin falta.

- Otros tipos de cáncer

El uso de la 'píldora' puede llevar a lo siguiente:

- en casos raros, enfermedades hepáticas como ictericia y tumores hepáticos benignos

- muy raramente, tumores hepáticos malignos con el uso prolongado de la 'píldora'.

Los tumores hepáticos pueden causar hemorragias abdominales potencialmente mortales

Tumores hepáticos

- muy raros tumores hepáticos malignos con el uso prolongado de 'Píldora'.

Los tumores hepáticos pueden causar hemorragias potencialmente mortales en la cavidad abdominal

y pueden causar dolores intensos en la parte superior del abdomen. Ver también „Tome No tome Bella HEXAL® 35 al comienzo de la sección 2.

En mujeres que usan la 'píldora' a largo plazo, algunos estudios

han informado sobre un mayor riesgo de cáncer de cuello uterino. Sin embargo, no está claro si este mayor riesgo se debe a la 'píldora'.

Niños

Este medicamento no se recomienda para niños.

Uso de Bella HEXAL® 35 con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico, dentista o farmacéutico si está tomando

o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Medicamentos que pueden reducir los efectos de Bella HEXAL® 35

Medicamentos que reducen los efectos de Bella HEXAL® 35

pueden, son:

- Antibióticos como Ampicilina, Rifampicina, Doxiciclina, Tetraciclina, Mino-

ciclina

y planea usar este último medicamento también como anticonceptivo, por favor informe a su médico.

Los antibióticos aplicados sobre la piel no reducen el efecto anticonceptivo.

- Griseofulvina, un medicamento para tratar infecciones por hongos el efecto no se produce.
- Griseofulvina, un medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos
- Fenilbutazona, un medicamento para aliviar el dolor o la inflamación
- Fenitoína, primidona, fenobarbital y algunos otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia
- Barbitúricos, somníferos y sedantes
- Carbamazepina, un medicamento para el tratamiento de la epilepsia u otras enfermedades.

Si está usando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, durante el tratamiento y durante 7 días después de finalizar el tratamiento, es necesario un método anticonceptivo adicional, como por ejemplo, condones. Si su paquete actual se termina durante estos 7 días, comience al día siguiente sin interrupción con el siguiente paquete.

Si usa dos blísteres de ciclo consecutivamente, es posible que no tenga sangrado menstrual hasta el final del segundo blíster de ciclo. Si después de tomar el segundo blíster de ciclo no ha tenido sangrado menstrual, informe a su médico antes de comenzar el siguiente paquete.

Si toma Bella HEXAL® 35 junto con rifampicina, por favor use otro

método anticonceptivo durante y hasta 4 semanas después de suspender el tratamiento.

otro método anticonceptivo.

- Otras píldoras anticonceptivas

Estas 'píldoras' no se recomiendan si está tomando Bella HEXAL® 35. nehmen.

- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Su médico puede cambiar la dosis del medicamento necesario para el tratamiento de la diabetes. tes erforderlichen Medikaments ändern.

- Medicamentos que contienen hierba de San Juan

No tome medicamentos que contengan hierba de San Juan mientras use Bella HEXAL® 35. kamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Bella HEXAL® 35 si está embarazada o cree estarlo, o mientras esté amamantando.

El uso de este medicamento puede ser especialmente perjudicial para un niño no nacido masculino, ya que puede impedir el desarrollo de los órganos sexuales.

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

theaker um Rat.

Capacidad para conducir y usar máquinas

Es poco probable que Bella HEXAL® 35 afecte la capacidad para conducir y la habilidad para usar máquinas.

die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Información importante sobre ciertos otros componentes de Bella HEXAL® 35

Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Por favor, tome Bella HEXAL® 35 solo después de consultar con su médico si sabe que padece intolerancia a ciertos azúcares.

Sufrir de azúcar.

3. Tome Bella HEXAL® 35 siempre exactamente según las indicaciones de su médico. aumentar?

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es 1 tableta diaria

Tome las tabletas diariamente a la misma hora, por ejemplo,

después del desayuno, sin masticar, con un vaso de agua.

Inicio de la toma de Bella HEXAL® 35

Tome la primera tableta de Bella HEXAL® 35 el primer día de su próxima menstruación, es decir, cuando comience su sangrado. Mujeres que no

Inicio de la toma de Bella HEXAL® 35

Tome el primer comprimido de Bella HEXAL® 35 el primer día de su próxima menstruación mensual, es decir, cuando comienza su sangrado. Mujeres que no deberían comenzar inmediatamente con el tratamiento.

Tenga en cuenta también las indicaciones para otros usuarios más abajo. Si su menstruación, por ejemplo, comienza un miércoles, tome una tableta marcada con "Mi".

Siga la flecha a lo largo de los días de la semana marcados, hasta que se hayan consumido las 21 tabletas. Después, no tome tabletas durante 7 días.

Durante esta pausa de toma, debería comenzar su menstruación, generalmente 2 o 3 días después de haber tomado la última tableta.

Durante la pausa de 7 días, no quedará embarazada, siempre que haya tomado las tabletas correctamente.

Comience el día 8 con la toma de las tabletas del siguiente blíster del ciclo, incluso si su menstruación no ha terminado.

Comience siempre un nuevo blíster del ciclo el mismo día de la semana

que el anterior.

Cambio de otra 'píldora'

Si sigue las siguientes indicaciones, tendrá protección anticonceptiva inmediata.

- 'Píldora de 21 días'

Termine el paquete anterior y comience directamente al día siguiente con la toma de Bella HEXAL® 35. Luego, siga las instrucciones arriba mencionadas.

bajo el título "Inicio de la toma de Bella HEXAL® 35" se-
critas instrucciones.

Es posible que no tenga menstruación hasta que se haya terminado el primer blíster de Bella HEXAL® 35, pero pueden ocurrir pequeños sangrados durante la toma de las tabletas.

- 'Píldora de 28 días'

Comience con Bella HEXAL® 35 directamente después de tomar la última tableta con principio activo de la antigua 'píldora'. Si no está segura de qué tabletas contienen el principio activo, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

Siga entonces las instrucciones descritas arriba bajo el título "Inicio de la to-
ma de Bella HEXAL® 35".

Es posible que no tenga menstruación hasta que se haya terminado el primer blíster de Bella HEXAL® 35, pero pueden ocurrir pequeños sangrados durante la toma de las tabletas.

- Minipíldora (píldora sin estrógeno)

Tome la primera tableta de Bella HEXAL® 35 el primer día de su menstruación, incluso si ya ha tomado una minipíldora ese día.
tomado.

Por favor, siga las instrucciones mencionadas anteriormente bajo el título "Inicio de la in-
las instrucciones descritas bajo la sección "inicio de la toma de Bella HEXAL® 35" y tome
solo Bella HEXAL® 35.

Si comienza a tomar Bella HEXAL® 35 de esta manera,
tendrá protección anticonceptiva inmediata.

Después del nacimiento de un niño

Su médico probablemente le aconsejará comenzar a tomar Bella HEXAL® 35 21 días después del parto. No necesita esperar a su menstruación. Use un método anticonceptivo adicional hasta el inicio y durante los primeros 7 días de la toma de Bella HEXAL® 35.

Luego, siga las instrucciones descritas arriba bajo el título
"Inicio de la toma de Bella HEXAL® 35".

Durante la toma de Bella HEXAL® 35 no debe amamantar.

Después de un aborto espontáneo o una interrupción del embarazo

En estos casos, su médico probablemente le aconsejará comenzar inmediatamente con la
toma de Bella HEXAL® 35. Luego, siga las instrucciones descritas arriba bajo el título

“Inicio de la toma de Bella HEXAL® 35”.

Duración del uso

En general, un tratamiento con Bella HEXAL® 35 durante varios

Duración del uso

En general, un tratamiento con Bella HEXAL® 35 durante varios meses necesarios. Si su piel está completamente limpia o el exceso de vello facial y corporal ha disminuido, el tratamiento debe continuarse durante al menos otros 3 a 4 ciclos mensuales.

Después, no debe continuar tomando Bella HEXAL® 35 exclusivamente para la anticoncepción. Si los síntomas reaparecen, puede repetir el tratamiento con Bella HEXAL® 35.

Si el éxito del tratamiento en caso de acné severo después de al menos 6 meses de tratamiento o en caso de crecimiento extremo del vello después de al menos 12 meses de tratamiento no es suficiente, su médico reconsiderará el tratamiento.

Ausencia de menstruación durante la pausa de 7 días de toma

En este caso, independientemente de si ha olvidado tomar las tabletas o no, debe informar a su médico de inmediato y no comenzar con el siguiente blíster sin su permiso.

Mientras tanto, debe usar otros métodos anticonceptivos, como condones o un diafragma/capuchón cervical más espermicida (agente espermicida).

Sangrado intermenstrual

En algunas mujeres, puede ocurrir durante la toma de este medicamento del medio).

Sangrado intermenstrual

En algunas mujeres puede ocurrir durante la toma de este medicamento en particular en los primeros meses a sangrados intermenstruales o manchados ocurrir. Normalmente cesan después de uno o dos días.

Continúe tomando sus tabletas como de costumbre y el problema debería desaparecer por sí solo después de los primeros ciclos.

Sin embargo, si estos sangrados se repiten o duran mucho tiempo o aparecen por primera vez después de algunos meses, por favor informe a su médico.

Los sangrados inesperados también pueden ser un signo de una ingesta irregular de tabletas. Por lo tanto, tome las tabletas todos los días a la misma hora.

Si ha tomado una cantidad mayor de Bella HEXAL® 35 de la que debería hágasele saber a su médico. Una sobredosis puede provocar náuseas, vómitos y un sangrado por privación.

Si ha olvidado tomar Bella HEXAL® 35

- Si ha olvidado una o más tabletas

- Si han pasado más de 12 horas desde la última hora de toma o ha olvidado tomar más de una tableta:

Utilice métodos anticonceptivos adicionales, ya que la concepción haber comido:

Utilice métodos anticonceptivos adicionales, ya que la concepción- la protección ya no puede estar garantizada.

Siga las instrucciones para la regla de los 7 días:

Tome la última tableta olvidada y continúe con la toma de sus próximas tabletas en los horarios habituales,

y

utilice un método anticonceptivo adicional, como condones, durante los próximos 7 días,

y

si su tira actual del ciclo termina antes de estos 7 días, comience directamente al día siguiente con la siguiente tira.

Su sangrado menstrual no ocurrirá en este caso hasta que se haya terminado esta siguiente tira del ciclo. Sin embargo, esto no es motivo de preocupación. Tampoco debe preocuparse si ocurren sangrados intermenstruales durante la toma de las tabletas.

Sin embargo, si durante la pausa de 7 días de toma no se produce sangrado menstrual, por favor consulte la sección "Ausencia de sangrado menstrual durante la pausa de 7 días de toma".

- Si la toma de una tableta se retrasa 12 horas o menos: retrasado:

probablemente no se verá afectada.

protección anticonceptiva no se vea reducida. Luego tome sus tabletas nuevamente a la hora habitual.

• Si se pierde una tableta

Tome la última tableta del blíster del ciclo en lugar de la tableta perdida. Luego continúe tomando todas las tabletas en los días previstos. Esto hará que su ciclo mensual sea un día más corto de lo habitual, pero no afectará la protección anticonceptiva. Después de los 7 días sin tabletas, comience a tomar las tabletas un día antes de lo habitual. Si pierde un blíster de ciclo iniciado, consulte a su médico o farmacéutico sobre qué debe hacer.

¿Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si tiene que vomitar dentro de las 3-4 horas después de tomar su tableta o tiene diarrea intensa, el efecto del medicamento puede verse reducido.

Si esto ocurre y confía en la anticoncepción de este medicamento:

- continúe tomando las tabletas

y

- use un método anticonceptivo adicional como condones hasta por 7 días después de recuperarse de su malestar estomacal.

Si su blíster del ciclo se agota antes de los siete días, comience usted sin interrupción directamente con la siguiente tira del ciclo. En este caso, es posible que no tenga sangrado menstrual hasta el final de esta segunda tira del ciclo. Si después de la segunda tira del ciclo no se produce sangrado menstrual, debe informar a su médico antes de comenzar la siguiente tira del ciclo.

Si su malestar estomacal persiste durante un período prolongado, consulte a su médico, quien en este caso podría considerar otro tipo de anticoncepción para usted.

Si desea tener un bebé

Deje de tomar Bella HEXAL® 35 y use otro método anticonceptivo hasta que

tenga un sangrado menstrual normal nuevamente. Sin embargo, no hay razón para preocuparse si queda embarazada de inmediato.

Si deja de tomar Bella HEXAL® 35

Tome este medicamento siempre de manera regular para evitar sangrados menstruales irregulares y prevenir un embarazo.

Si termina el tratamiento y no desea quedar embarazada, debe usar otro método anticonceptivo, como un condón.

Después de dejar de tomar Bella HEXAL® 35, puede haber irregularidades

Si termina el tratamiento y no desea quedar embarazada, debe utilizar otro método anticonceptivo como por ejemplo un condón.

Después de la suspensión de Bella HEXAL® 35 puede haber menstruaciones irregulares o ausencia de menstruaciones, especialmente si esto también fue el caso para usted antes de comenzar el tratamiento. Por lo tanto, puede tomar algún tiempo hasta que vuelva a tener menstruaciones regulares.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, Bella HEXAL® 35 puede tener efectos secundarios, que sin embargo, no tienen que ocurrir en todos.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

- Raro: ocurren en 1 a 10 usuarias de cada 10,000
- No conocido: frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles

Efectos secundarios graves

Casos raros

Casos raros

Ver sección 2 "Otros tipos de cáncer"

Frecuencia no conocida

- Depresión severa
- Depresión grave

Aunque una depresión grave no se considera un efecto secundario directo de Bella HEXAL® 35, debe interrumpir el tratamiento con Bella HEXAL® 35 si experimenta una depresión grave como medida de precaución.

- Coágulos de sangre en un vaso de la pierna, pulmón, corazón o cerebro

Vea la sección 2 "Interrumpa la toma de Bella HEXAL® 35 ..."

y "Coágulos de sangre"

- un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama

Vea la sección 2 "No debe tomar Bella HEXAL® 35 ..."

y "Cáncer de mama"

Si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, interrumpa inmediatamente la toma de este medicamento e informe a su médico. Recuerde que debe usar otro método anticonceptivo si no desea quedar embarazada. Otros efectos secundarios

Otros efectos secundarios
tratamiento.

Raro

Raro

- dolores de cabeza
- náuseas, vómitos y malestar estomacal
- Náuseas, vómitos y malestar estomacal
- senos doloridos o agrandados
- falta de deseo sexual
- cambios de peso

Frecuencia no conocida

- aumento de convulsiones epilépticas
- trastornos auditivos, visuales o sensoriales
- aumento de la presión arterial
- manchas amarillentas o marrones en la piel (Cloasma).

Estos también pueden ocurrir incluso después de haber tomado Bella HEXAL® 35 durante algunos meses, y se pueden reducir evitando demasiada exposición al sol. Ver sección 2 "Informe a su médico si durante el tratamiento presenta las siguientes enfermedades o síntomas"

- sangrado intermenstrual o manchado entre sus menstruaciones durante los primeros meses. Generalmente cesan cuando su cuerpo se adapta al medicamento. Ver sección 3 "Sangrado intermenstrual"

- menstruación debilitada
- ausencia de menstruación o sangrados irregulares

Ver sección 3 "Ausencia de menstruación durante los 7 días"

Pausa de toma

- mala tolerancia a las lentes de contacto

Reacciones de retirada

Para efectos que ocurren después de suspender este medicamento, ver sección 3 «Si deja de tomar Bella HEXAL® 35»

Influencia en los resultados de análisis de sangre

Siempre debe informar a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Bella HEXAL® 35.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si nota efectos secundarios.
5

5. Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
¿conservar?

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Almacenamiento

tiras después de la fecha de caducidad indicada como "utilizable hasta" no más aplicar. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Almacenamiento

Conservar en el envase original.

El medicamento no debe eliminarse por el desagüe o con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.
6

6. Qué contiene Bella HEXAL® 35

Los principios activos son: acetato de ciproterona y etinilestradiol.

Cada tableta contiene 2 mg de acetato de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Núcleo de la tableta: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K25, talco, estearato de magnesio (Ph.Eur.)

Recubrimiento de la tableta: sacarosa (azúcar), carbonato de calcio, polietilenglicol 6000, povidona K90, dióxido de titanio (E171), glicerol 85 %, cera de montanglicol, óxido de hierro(III)-hidróxido (E172)

Cómo es Bella HEXAL® 35 y contenido del envase

Bella HEXAL® 35 son tabletas redondas, biconvexas, amarillas, recubiertas de azúcar con un diámetro nominal de 5,7 mm.

comprimidos con un diámetro nominal de 5,7 mm.

Los comprimidos recubiertos están empaquetados en tiras de blíster de plástico/aluminio, que contienen 21 comprimidos recubiertos cada una y se encuentran en una caja de cartón. tono.

Titular de la autorización de comercialización

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Teléfono: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
correo electrónico: service@hexal.com
Fabricante

Salutas Pharma GmbH,
una empresa de HEXAL AG
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

Reino Unido: Hexal AG Acetato de Ciproterona 2.00mg Etinilestradiol
0.035mg Comprimidos Recubiertos

Reino Unido: Hexal AG Acetato de Ciproterona 2.00mg Etinilestradiol
0.035mg Comprimidos Recubiertos

Alemania: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg comprimidos recubiertos

Bélgica: Claudia 35

Esta información para el usuario fue aprobada por última vez en diciembre de 2008.