

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg kaetud tabletid

Toimeained: Tsüproteroonatsetaat/Ethinüülöstradiool

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või märkate kõrvaltoimeid, mida selles kasutusjuhendis ei ole mainitud, informeerige palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Bella HEXAL® 35 tabletid ja milleks neid kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Bella HEXAL® 35 tablettide võtmist?
3. Kuidas Bella HEXAL® 35 tablette võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Bella HEXAL® 35 tablette säilitada?
6. Lisainformatsioon

1. Mis on Bella HEXAL® 35 tabletid ja milleks neid kasutatakse?

Bella HEXAL® 35 kasutatakse naiste raviks, kellel on koos

- raske akne, mis ei parane pärast pidevat antibiootikumide kasutamist
- liigne karvakasv näol ja kehal

Tsüproteroonatsetaat blokeerib naistel esinevate meessuguhormoonide mõju nahale. See võib vähendada rasunäärmete aktiivsust ning vähendada infektsioone ja põletikke, mis põhjustavad aknepunnide teket.

Lisaks vähendab see ravim meessuguhormoonide liigsest hulgast tingitud karvakasvu.

Lisaks vähendab see ravim liiga paljude meessuguhormoonide põhjustatud

Rasestumisvastane toime

Bella HEXAL® 35 on ka tõhus rasestumisvastane vahend, seega ei ole vaja kasutada teisi rasestumisvastaseid tablette.

Seda ravimit ei tohiks siiski kasutada ainult rasestumisvastaseks otstarbeks.

Seda ravimit ei tohiks siiski kasutada ainult rasestumisvastaseks vahendiks.

Bella HEXAL® 35 on kahe naissuguhormooni kombinatsioon,

östrogeen ja progestogeen.

Östrogeen ja progestogeen.

2. Mida peate teadma enne Bella

HEXAL® 35 tablettide võtmist?

Ärge võtke Bella HEXAL® 35 või lõpetage

ravi kohe, kui teil on:

- ülitundlikkus (allergia) tsüproteroonatsetaadi, etünüülöstradiooli või mõne Bella HEXAL® 35 muu koostisosa suhtes
 - rase või arvate, et olete rase
 - imetate
 - või teie bioloogilistel vanematel, vendadel ja õdedel on või on kunagi olnud: - verehüübed
- südameatakk
- insult või

- mis tahes seisund, mis suurendab teie riski verehüüvete tekkeks

- sirprakuline aneemia
- ebanormaalsed vere rasvatasemed
- olemasolev või kahtlustatav rinna- või

emakalimaskesta vähk või kui teil on kunagi olnud selline vähk

- seletamatud verejooksud tupest kannatada emaka limaskesta või on kunagi olnud selline vähk
- seletamatud verejooksud tupest on tekkinud
- teatud kollatõve vormide all kannatavad (Dubin-Johnsoni või Rotori sündroom)
- raske diabeet (suhkurtõbi) koos veresoonte muutustega
- veresoonte muutused

• maksakasvajad on või on kunagi olnud

• maksahaigus (mis tahes tüüpi) all kannatavad

• tugev kõrge vererõhk

• teatud migreeni vormi all kannatavad, kus näete heledaid laiike

• mõni järgmistest seisunditest raseduse ajal esines:

- kogu keha sügelus oli:

- päriliku kuulmislanguse halvenemine

- kollatõbi.

Teavitage oma arsti, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

- Kollatõbi.

• migreeni esmakordne ilmnemine või sagedasemad migreenihood kui

See kehtib.

Lõpetage Bella HEXAL® 35 võtmine ja pöörduge arsti poole

tuste oma arstiga, kui teil esineb mõni järgmistest kaebustest

tuleb:

• migreeni esmakordne ilmnemine või sagedasemad migreenihood kui tavaline

• ebatavaliselt tugev peavalu või sagedamini esinev peavalu

peavalu

• äkilised muutused nägemises, kuulmises, rääkimises, haistmises, maitsemises või puudutamises

• pearinglus või minestamine

• verehüübe tekkimise või veenipõletiku tunnused,

näiteks

- ebatavaline valu või turse jalgades või

kätel

- torkiv valu rinnus
- äkiline hingeldus
- rõhuv valu või pingetunne rinnus
- köha ilma ilmse põhjuseta
- äkiline nõrkus või tuimus keha ühel küljel
- naha kollasus või sügelus üle kogu keha
- epilepsiahoogude sagenemine
- vererõhu märkimisväärne tõus
- raske depressioon
- tugev ülakõhuvalu või ebatavaline turse

Bauches

- iga haiguse või kaebuse halvenemine võrreldes varasemate sündmustega raseduse ajal või pilli kasutamisel
- liikumishäired, mis võivad olla insuldi esimesed tunnused, näiteks osaline halvatus.

See ravim tuleb lõpetada kuus nädalat enne planeeritud suuremat

operatsiooni, näiteks kõhu- või jalapiirkonna operatsiooni, või veenilaiendite meditsiinilist ravi.

Te peate tablettide võtmise lõpetama ka siis, kui te ei saa mõne nädala jooksul näiteks kipsi tõttu liikuda.

Teie arst ütleb teile, millal võite tablettide võtmist uuesti alustada.

Lugege kindlasti selle pakendi infolehe jaotise 3 lõpus olevat teavet, kui peate Bella HEXAL® 35 võtmise lõpetama.

Eriline ettevaatus on vajalik Bella HEXAL® 35 võtmise ajal

Enne selle ravimi võtmise alustamist uurib teie arst järgmist: tuleb katkestada.

Eriline ettevaatus Bella HEXAL® 35 kasutamisel

on vajalik

Enne selle ravimi võtmist kontrollib teie arst

Järgmine uurida:

- Teie haiguslugu ja ka teie pereliikmete haiguslugu
- Teie vererõhk
- Teie rinnad ning kõhu- ja vaagna elundid
- kas olete rase või mitte ja
- ta võtab emakakaelalt proovi.

Teavitage oma arsti enne ravi alustamist, kui:

- Teil on depressioon või olete seda varem põdenud
- Olete üle 30-aastane ja suitsetate
- Olete viimase kuue nädala jooksul
- olnud liikumisvõime piiratud
- olnud suurem operatsioon, näiteks jalalõikus
- olnud suurem trauma, nagu šokk või eluohtlik

olukord

- Teil on olnud suurenenud munasarjad
- kellelgi teie peres on olnud rinnavähk
- Olete üle 40-aastane.

Teavitage oma arsti, kui teil ravi ajal ilmnevad järgmised haigused või kaebused

- Veenilaiendid
- Diabeet või kalduvus diabeedile
- Kõrge vererõhk
- epileptilised hood
- kuulmislanguuse vorm
- Sclerosis multiplex, närvisüsteemi haigus
- haigus nimega porfüüria, mis on seotud verevärvusega

Hemoglobiiniga seotud

- kaltsiumipuudus krampidega
- liikumishäire nimega Sydenhami korea
- rindkere kaebused, sealhulgas tsüstid
- südame- ja veresoonkonna haigused
- neeruhaigused
- ülekaalulisus
- kontaktläätsede talumatus
- haigus nimega luupus erythematosus, mis ründab immuunsüsteemi, nahka ja siseorganeid
- astma
- emaka või emaka limaskesta healoomulised kasvaja
- haiguseisund nimega endometriosis, kus emaka limaskesta rakud leiduvad väljaspool emakat
- sapikivid
- Migreen
- pruunid laigud näol ja kehal
- iga haigus, mis võib raseduse ajal halveneda, näiteks diabeet.

Kui mõni neist haigustest või kaebustest halveneb või teil esmakordselt ilmneb, peate selle ravimi võtmise lõpetama. ravimi võtmise lõpetama.

Vältige Bella HEXAL® 35 võtmise ajal ultraviolettlampide, solaariumide või pikaajalise päikese käes viibimist, kuna see võib soodustada naha laigulist värvimuutust.

Täiendavad erilised hoiatused

Verehüübed

Järgmised teabe osad puudutavad küll tegelikult 'pille', kuid kehtivad ka Bella HEXAL® 35 kohta.

Uuringud on näidanud, et naistel, kes kasutavad selliseid ravimeid,

on võrreldes naistega, kes neid ei kasuta, suurem risk erinevate vereringehäirete tekkeks. See võib viia tromboosina tuntud verehüüvete tekkimiseni, mis võivad veresooni ummistada. Enamik verehüübeid saab ravida ilma pikaajaliste kahjustusteta. Need võivad siiski viia ka püsivate benden tervisekahjustusi ja väga harvadel juhtudel surma.

Veenides, näiteks jalgade veenides, võivad tekkida verehüübed, mis võivad kopsuveresoontesse liikuda ja seal veresooni ummistada. Väga harva võivad verehüübed tekkida ka südame või aju veresoontes, põhjustades seeläbi südameinfarkti või insulti. Äärmiselt harvadel juhtudel võivad verehüübed tekkida ka teistes kohtades, nagu maksas, soolestikus, neerudes või silmades.

Kombinatsioonipille kasutavatel naistel on verehüüvete tekkimise risk kõrgem kui mitte-kasutajatel. Mõned andmed viitavad sellele, et Bella HEXAL® 35 kasutajatel on risk võrreldes teiste madala annusega kombinatsioonipillide kasutajatega kõrgem. Risk on siiski väiksem kui raseduse ajal. Tromboos esineb kõige tõenäolisemalt kombinatsioonipilli kasutamise esimesel aastal. 100 000 tervel naisel, kes ei ole rasedad ega kasuta pille, esineb igal aastal umbes 5–10 tromboosijuhtu. Naistel, kes kasutavad pille nagu Bella HEXAL® 35,

esineb igal aastal kuni 40 tromboosi 100 000 naise kohta. Ja rasedatel on umbes 60 tromboosijuhtu 100 000 kohta. Järgmistes tingimustes on tromboosirisk suurenenud: 100.000 naise kohta kuni 40 tromboosi. Ja rasedatel on see umbes 60 tromboosijuhtu 100.000 kohta.

Järgmistes tingimustes on tromboosirisk suurenenud:

- Vanus

Risk suureneb vanuse kasvades.

- Suitsetamine

Tugev suitsetamine ja vanuse suurenemine suurendavad riski lisaks.

Lõpetage suitsetamine, kui kasutate pille, eriti kui olete vanem kui 35 aastat.

- Ülekaal (kehamassiindeks > 30 kg/m²)
- teatud südameklapirikked, südame rütmihäired ja veresoonte haigused
- Diabeet
- Migreen
- pärast operatsiooni või kui liikumine on tavapärasest väiksem
- olemasolev või varasem verehüüvetest tingitud haigus, nagu tromboos, südameatakk või insult teie lähisugulastel
- Veenilaiendid
- Kõrge vererõhk
- Rasvade ainevahetuse häired ja muud verehaigused

Bella HEXAL® 35-ga ravitud nahaprobleemid võivad olla põhjustatud

ka asjaoludest, mis suurendavad südame- ja veresoonehaiguste riski. Veresoonehaigused suurenevad.

Pill ja vähk

- Rinnavähk

Rinnavähki on täheldatud naistel, kes võtavad kombineeritud pille, veidi sagedamini. Kuid ei ole teada, kas on olemas seos pillide kasutamisega. Näiteks võib juhtuda, et naistel, kes võtavad kombineeritud pille, avastatakse kasvaja sagedamini, kuna need naised käivad sagedamini arsti juures. Pärast kombineeritud pillide kasutamise lõpetamist väheneb rinnavähi esinemine järk-järgult. Oluline on, et laseksite oma rindu regulaarselt kontrollida ja kui täheldate mingeid tükke, peate kindlasti arsti poole pöörduma.

- Muud vähkkasvajad

Pillide kasutamine võib viia järgmiseni:

- harvadel juhtudel maksahaigused nagu kollatõbi ja healoomulised maksakasvajad

Maksakasvajad

kasutamise korral.

'Pill'.

ja tugevat valu ülakõhus. Vaata ka „Ärge võtke Bella HEXAL® 35 ...“ peatüki 2 alguses.

Ärge võtke Bella HEXAL® 35 ...“ jaotise 2 alguses.

Mõned uuringud on näidanud, et naistel, kes kasutavad pille pikaajaliselt, on suurenenud emakakaelavähi risk. Siiski ei ole kindel, kas see suurenenud risk on tingitud pillidest.

Lapsed

Seda ravimit ei soovitata lastele.

Bella HEXAL® 35 koosmanustamine teiste ravimitega

Palun teavitage oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te võtate või

kasutate teisi ravimeid või olete hiljuti võtnud või kasutanud, isegi kui need on käsimüügiravimid.

Ravimid, mis võivad Bella HEXAL® 35 toimet nõrgendada, on:

- Antibiootikumid nagu ampitsilliin, rifampitsiin, doksütsükliin, tetratsükliin, minotsükliin

Kui te võtate akne raviks antibiootikumi ja Bella HEXAL® 35 ning tsükliin

teavitage palun oma arsti.

Nahale kantavad antibiootikumid ei vähenda rasestumisvastast toimet.

- Griseofulviin, ravim seeninfektsioonide raviks

Nahale kantud antibiootikumid piiravad rasestumisvastaste vahendite tõhusust. ravitoime ei avaldu.

- Griseofulviin, ravim seeninfektsioonide raviks
 - Fenüülbutasoon, ravim valu või põletiku leevendamiseks põletikud
 - Fenütoiin, primidoon, fenobarbitaal ja mõned teised ravimid epilepsia raviks
 - Barbituraadid, uinuti- ja rahustid
 - Karbamasepiin, ravim epilepsia või teiste haiguste raviks.
- Kui kasutate mõnda ülalnimetatud ravimit, on ravi ajal ja veel 7 päeva

pärast ravi lõppu vajalik täiendav rasestumisvastane meetod, näiteks kondoomid.

Kui teie praegune pakend lõpeb nende 7 päeva jooksul, alustage järgmisel päeval katkestuseta järgmise pakendiga.

Kui kasutate kahte tsükliriba järjest, ei pruugi teil olla menstruatsiooni kuni teise tsükliriba lõpuni. Kui teil ei esine menstruatsiooni pärast teise tsükliriba võtmist, teavitage enne järgmise pakendi alustamist oma arsti.

Kui võtate Bella HEXAL® 35 koos rifampitsiiniga, kasutage palun ravi ajal ja kuni 4 nädalat pärast ravi lõpetamist

teist rasestumisvastast meetodit.

palun ravi ajal ja kuni 4 nädalat pärast ravi lõpetamist teine rasestumisvastane meetod.

- Teised rasestumisvastased pillid

Neid 'pille' ei soovitata, kui te võtate Bella HEXAL® 35. võtate.

- Diabeedi raviks kasutatavad ravimid

Teie arst võib muuta diabeedi raviks vajaliku ravimi annust. tes vajaliku ravimi annust.

- Naistepuna sisaldavad ravimid

Ärge võtke Bella HEXAL® 35 kasutamise ajal naistepuna sisaldavaid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Te ei tohi võtta Bella HEXAL® 35, kui olete rase või arvate, et olete rase või kui te toidate last rinnaga.

Selle ravimi kasutamine võib olla eriti kahjulik meessoost sündimata lapsele, kuna see võib takistada suguelundite arengut. Enne mis tahes ravimite võtmist küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine
pöörduge nõu saamiseks.

masinate käsitlemise võimet.

On ebatõenäoline, et Bella HEXAL® 35 mõjutab autojuhtimise võimet ja

masinate käsitlemise võime on halvenenud.

Olulised andmed teatud muude koostisosade kohta

Bella HEXAL® 35

See ravim sisaldab sahharoosi ja laktoosi. Palun võtke Bella HEXAL® 35 ainult pärast arstiga konsulteerimist, kui teate, et teil on teatud suhkrute talumatus.

Suhkur kannatavad.

3. Võtke Bella HEXAL® 35 alati täpselt arsti juhiste järgi. kaalus juurde võtma?

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus

1 tablett päevas

Võtke tablette iga päev samal ajal, näiteks

pärast hommikusööki, närimata koos klaasi veega.

Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine

Võtke esimene Bella HEXAL® 35 tablett oma järgmise menstruatsiooni esimesel päeval, st kui teie verejooks algab. Naised, kes ei

Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine

Võtke esimene Bella HEXAL® 35 tablett oma järgmise menstruatsiooni esimesel päeval. menstruatsiooni, s.t. kui teie verejooks algab. Naised, kellel ei ole menstruatsioon on lõppenud, peaksite kohe ravi alustama.

Pöörake tähelepanu ka allpool toodud juhistele teistele kasutajatele. Kui teie menstruatsioon algab näiteks kolmapäeval, võtke tablett, mis on märgistatud „K” tähega.

Järgige noolt mööda märgitud nädalapäevi, kuni kõik 21 tabletti on kasutatud. Seejärel ärge võtke 7 päeva jooksul tablette.

Selle pausi ajal peaks teie menstruatsioon algama, tavaliselt 2 või 3 päeva pärast viimase tableti võtmist.

7-päevase pausi ajal te ei jää rasedaks, eeldusel, et olete tablette õigesti võtnud.

Alustage 8. päeval järgmise tsükli ribaga, isegi kui teie menstruatsioon pole veel lõppenud.

Alustage uue tsükli ribaga alati samal nädalapäeval kui eelmine.

Üleminek teiselt 'pillilt'

Kui järgite järgmisi juhiseid, on teil kohe rasestumisvastane kaitse.

- '21-päeva pill'

Lõpetage vana pakend ja alustage järgmisel päeval kohe

Bella HEXAL® 35 võtmist. Järgige siis palun ülaltoodud juhiseid.

kaitse.

- '21-päevane pill'

Lõpetage vana pakend ja alustage järgmisel päeval kohe

alustage Bella HEXAL® 35 võtmist. Järgige siis palun ülaltoodud pealkirja „Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine“ all kirjeldatud juhiseid. kirjeldatud juhiseid.

Võib juhtuda, et teil ei esine menstruatsiooni, kuni esimene Bella HEXAL® 35 tsükliriba on ära kasutatud, kuid tablettide võtmise ajal võivad esineda kerged veritsused.

- „28-päevane pill“

Alustage Bella HEXAL® 35 võtmist kohe pärast viimase toimeainet sisaldava tableti võtmist vanast „pillist“. Kui te pole kindel, millised tabletid sisaldavad toimeainet, küsige palun oma arstilt või apteekrilt.

Apteeker.

kirjeldatud juhiseid.

Võib juhtuda, et teil ei esine menstruatsiooni, kuni esimene Bella HEXAL® 35 tsükliriba on ära kasutatud, kuid tablettide võtmise ajal võivad esineda kerged veritsused.

- Minipill (östrogeenivaba 'pill')

Võtke esimene Bella HEXAL® 35 tablett oma menstruatsiooni esimesel päeval, isegi kui olete sel päeval juba minipilli võtnud.

Järgige siis palun ülal pealkirja „Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine“ all kirjeldatud juhiseid.

Seejärel järgige palun ülaltoodud juhiseid pealkirja „Algus sissejärgige Bella HEXAL® 35“ kirjeldatud juhiseid ja võtke ainult Bella HEXAL® 35.

Kui alustate Bella HEXAL® 35 võtmist sel viisil, on teil kohe rasestumisvastane kaitse.

Pärast lapse sündi

Teie arst soovib teil tõenäoliselt alustada Bella HEXAL® 35 võtmist 21 päeva pärast sünnitust. Te ei pea oma

menstruatsiooni ootama. Kasutage kuni Bella HEXAL® 35 võtmise alguseni ja esimese 7 päeva jooksul

täiendavat rasestumisvastast meetodit. Järgige seejärel palun ülaltoodud pealkirja all „Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine“ kirjeldatud juhiseid.

Bella HEXAL® 35 võtmise ajal ei tohi te imetada.

Pärast raseduse katkemist või abordi

Nendel juhtudel soovib teie arst tõenäoliselt kohe alustada Bella HEXAL® 35 võtmist. Seejärel järgige palun

ülaltoodud pealkirja all „Bella HEXAL® 35 võtmise alustamine“ kirjeldatud juhiseid.

Kasutamise kestus

Üldiselt kestab Bella HEXAL® 35 ravi mitmeid kirjeldatud juhiseid.

Kasutamise kestus

Üldiselt kestab ravi Bella HEXAL® 35-ga mitmeid kuud vajalik. Kui teie nahk on täiesti puhas või liigne näo ja keha karvakasv on vähenenud, tuleks ravi jätkata veel vähemalt 3 kuni 4 kuutsükli. Pärast seda ei tohiks te Bella HEXAL® 35 kasutada ainult rasestumisvastase vahendina. Kui sümptomid ilmnevad uuesti, võite Bella HEXAL® 35 raviga uuesti alustada.

Kui raske akne ravi tulemus ei ole pärast vähemalt 6-kuulist ravi või äärmise karvakasvu korral pärast vähemalt 12-kuulist ravi piisav, mõtleb teie arst ravi uuesti läbi.

Menstruatsiooni puudumine 7-päevase pausi ajal

Sellisel juhul peaksite olenemata sellest, kas unustasite tablettide võtmise või mitte, viivitamatult oma arsti teavitama ja mitte alustama järgmist tsüklit ilma tema loata.

Vahepeal peate kasutama teisi rasestumisvastaseid meetodeid, nagu kondoomid või pessaar/portiokate pluss spermitsiid (spermatooside hävitav aine).

Vaheveritsused

Mõnedel naistel võib selle ravimi võtmise ajal

Vaheveritsused

Mõnel naisel võib selle ravimi võtmise ajal

eriti esimestel kuudel läbimurde- või määrimisverejooksudeni jõuda. Tavaliselt lõpevad need ühe või kahe päeva pärast.

Jätkake oma tablettide võtmist nagu tavaliselt ja probleem peaks kaduma pärast esimest paari tsüklit iseenesest.

Kui need verejooksud aga korduvad või kestavad kaua või ilmnevad esmakordselt alles mõne kuu pärast, teavitage palun oma arsti.

Ootamatud verejooksud võivad olla ka ebaregulaarse tablettide võtmise tunnuseks. Võtke seetõttu tablette iga päev alati samal ajal.

Kui olete võtnud suurema koguse Bella HEXAL® 35 kui peaksite

Teavitage sellest palun oma arsti. Üleannustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist ja katkestusverejooksu.

Kui olete unustanud Bella HEXAL® 35 võtmise

- Kui olete unustanud ühe või mitu tabletti
 - Kui viimasest ettenähtud võtmise ajast on möödunud rohkem kui 12 tundi või olete unustanud võtta rohkem kui ühe tableti:
- söönud on:

Kasutage täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid, kuna rasestumis-

tsükliriba alustamist oma arsti teavitama.

Kui teie seedehäired kestavad pikemat aega, pöörduge palun oma arsti poole, kes võib sel juhul kaaluda teile teistsugust rasestumisvastast meetodit.

Kui soovite last saada

Lõpetage Bella HEXAL® 35 võtmine ja kasutage teist rasestumisvastast meetodit, kuni teil on taas normaalne menstruatsioon.

Siiski pole põhjust muretsemiseks, kui te kohe rasestute.

Kui lõpetate Bella HEXAL® 35 võtmise

Võtke seda ravimit alati regulaarselt, et vältida ebaregulaarseid

menstruatsioone ja rasedust.

Kui lõpetate ravi ja ei soovi rasestuda,

peate kasutama teist rasestumisvastast meetodit, näiteks kondoomi.

Pärast Bella HEXAL® 35 lõpetamist võivad esineda ebaregulaarsed

peptsioonimeetodit, näiteks kondoomi, kasutama

domi kasutama.

Pärast Bella HEXAL® 35 ärajätmist võivad esineda ebaregulaarsed

või menstruatsiooni ärajäämist, eriti kui see

oli teie puhul juba enne ravi algust. Seetõttu võib

kuluda mõni aeg, enne kui teil on taas regulaarsed menstruatsioonid.

Kui teil on küsimusi ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka Bella HEXAL® 35 põhjustada kõrvaltoimeid, mis ei pruugi aga kõigil esineda.

Kõrvaltoimed võivad esineda järgmiste sagedustega:

- Harva: esinevad 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
- Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Tõsised kõrvaltoimed

Harvad juhud

- Maksakasvajad, mis võivad harvadel juhtudel olla pahaloomulised

Vaata jaotis 2 „Muud vähkkasvajad“

Sagedus teadmata

- Raske depressioon

Kuigi raske depressioon ei ole otsene kõrvaltoime

Bella HEXAL® 35 puhul, peaksite raske depressiooni ilmnemisel

ettevaatusabinõuna lõpetama ravi Bella HEXAL® 35-ga.

- Verehüüve jala, kopsu, südame või aju veresoonte ummistus

Vaadake jaotist 2 „Lõpetage Bella HEXAL® 35 võtmise ...” ja „Verehüübed”

- veidi suurenenud rinnavähi risk

Vaadake jaotist 2 „Bella HEXAL® 35 ei tohi võtta ...” ja „Rinnavähk”

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, lõpetage kohe selle ravimi võtmise ja teavitage oma arsti. Pidage meeles, et peate kasutama teist rasestumisvastast meetodit, kui te ei soovi rasestuda.

Muud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed võivad sagedamini esineda esimestel kuudel pärast ravi alustamist. Harva

Harva

- peavalud
- iiveldus, oksendamine ja seedehäired
- liveldus, oksendamine ja seedehäired
- valulikud või suurenenud rinnad
- seksuaalse iha puudumine
- kehakaalu muutused

Sagedus teadmata

- epilepsiahoogude sagenemine
- kuulmis-, nägemis- või tundlikkushäired
- vererõhu tõus
- kollakaspruunid laigud nahal (kloasma).

Need võivad tekkida ka siis, kui olete Bella HEXAL® 35 juba mõned kuud võtnud, ja neid saab vähendada, vältides liigset päikesevalgust. Vaata jaotist 2 „Teavitage

oma arsti, kui teil ravi ajal ilmnevad järgmised haigused või kaebused”

• läbimurde- või määrimisveritsus teie menstruatsioonide vahel esimestel kuudel. Need lõpevad tavaliselt, kui teie keha on ravimiga kohanenud. Vaata jaotist 3 „Vaheveritsused”

- nõrgenenud menstruatsioon
- menstruatsiooni puudumine või ebaregulaarsed veritsused

Vaata jaotist 3 „Menstruatsiooni puudumine 7-päevase

- nõrgenenud menstruatsioon
- menstruatsiooni ärajäämine või ebaregulaarsed veritsused

Vaadake jaotist 3 „Menstruatsiooni puudumine 7-päevase jooksul

Võtmise paus

- kontaktläätsede halb taluvus

Ärajätreaktsioonid

Mõjude kohta, mis ilmnevad pärast selle ravimi ärajätmist,

vt jaotis 3 „Kui lõpetate Bella HEXAL® 35 võtmise“

Mõju vereanalüüside tulemustele

Te peate alati oma arstile või laboripersonalile teatama, et te võtate Bella HEXAL® 35.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui märkate kõrvaltoimeid.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil esineb kõrvaltoimeid

5. Te ei tohi ravimit kasutada pärast pakendil ja tsükliribaal märgitud säilitada?

Säilitamine

Te ei tohi ravimit kasutada pärast pakendil ja tsükli-
ribasid pärast „kõlblik kuni“ märgitud aegumiskuupäeva enam mitte kasutada aegunud. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitamine

Hoida originaalpakendis.

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka.

Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada,
kui te seda enam ei vaja. See meede aitab kaitsta keskkonda.

6

6. Mida Bella HEXAL® 35 sisaldab

Toimeained on: tsüproteroonatsetaat ja etinüülöstradiool.

Iga tablett sisaldab 2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etinüülöstradioli.

Muud koostisosad on:

Tableti südamik: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K25, talk,
magneesiumstearaat (Ph.Eur.)

Tableti kate: sahharoos (suhkur), kaltsiumkarbonaat, polüetüleenglükool
6000, povidoon K90, titaandioksiid (E171), glütserool 85%, montanglükoolvaha,
raud(III)-hüdroksiid-oksiid (E172)

Kuidas Bella HEXAL® 35 välja näeb ja pakendi sisu

Bella HEXAL® 35 on ümmargused, mõlemalt poolt kumerad, kollased, suhkruga kaetud
tabletid, mille nominaalne läbimõõt on 5,7 mm.

tabletid, mille nominaalne läbimõõt on 5,7 mm.

Kaetud tabletid on pakitud plast-/alumiiniumblisterribadesse,
mis sisaldavad 21 kaetud tabletti ja asuvad karbis.
toonil olla.

Ravimi turustaja

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefaks: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com
Tootja

Salutas Pharma GmbH,
HEXAL AG ettevõtte
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

järgmiste nimetuste all heaks kiidetud:

Suurbritannia: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol

0.035mg kaetud tabletid

0,035mg kaetud tabletid

Saksamaa: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg kaetud tabletid

Belgia: Claudia 35

Seda pakendi infolehte uuendati viimati
detsembris 2008.