

Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg päällystetyt tabletit

Vaikuttavat aineet: Syproteroniasetaatti/Etynnyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Jos jokin haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, ilmoita niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Bella HEXAL® 35 tabletit ovat ja mihin niitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Bella HEXAL® 35 tablettien käyttöä?
3. Miten Bella HEXAL® 35 tabletteja käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Bella HEXAL® 35 tabletteja säilytetään?
6. Lisätietoja

1. Mitä Bella HEXAL® 35 tabletit ovat ja mihin niitä käytetään?

Bella HEXAL® 35 käytetään hoitamaan naisia, joilla on

- vaikea akne, joka ei parane jatkuvasta antibioottien käytöstä huolimatta
- liiallinen karvankasvu kasvoissa ja kehossa

Syproteroniasetaatti estää naistenkin iholla esiintyvien mieshormonien vaikutuksia. Se voi vähentää talirauhasten aktiivisuutta sekä vähentää infektioita ja tulehduksia, jotka aiheuttavat aknefinnejä.

Lisäksi tämä lääke vähentää liiallisten mieshormonien aiheuttamaa karvankasvua.

Ehkäisyvaikutus

Bella HEXAL® 35 on myös tehokas ehkäisyvalmiste, joten muita ehkäisytabletteja ei tarvitse ottaa.

Tätä lääkettä ei kuitenkaan tulisi käyttää yksinomaan ehkäisyyn.

Bella HEXAL® 35 on yhdistelmä kahdesta naishormonista,

estrogeeni ja progestogeeni.

Estrogeeni ja progestogeeni.

2. Mitä sinun tulee tietää ennen Bella

HEXAL® 35 -tablettien ottamista?

Älä ota Bella HEXAL® 35 -tabletteja tai lopeta hoito välittömästi, jos:

- olet yliherkkä (allerginen) syproteroniasetaatille, etinyyliestradiolille tai jollekin muulle Bella HEXAL® 35:n ainesosalle
- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- imetät
- tai jos biologisilla vanhemmillasi, veljilläsi tai sisarillasi on tai on ollut: - veritulppa - sydäninfarkti - aivohalvaus tai - jokin tila, joka lisää riskiäsi kehittää veritulppia
- sinulla on sirppisoluanemia kohonnut on
- sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä tai olet joskus sairastanut sellaisen
- sinulla on selittämättömiä verenvuotoja emättimestäsi kärsivät kohdun limakalvon syövästä tai ovat koskaan sairastaneet sellaista syöpää
- selittämättömiä verenvuotoja emättimestäsi on
- kärsivät tietyistä keltaisuuden muodoista (Dubin-Johnson- tai Rotor-oireyhtymä)
- vakava sokeritauti (diabetes), johon liittyy verisuonimuutoksia
- verisuonimuutoksia
- maksakasvaimia tai ovat koskaan olleet
- kärsivät maksan sairaudesta (minkä tahansa tyyppisestä)
- korkea verenpaine
- kärsivät tietyistä migreenimuodosta, jossa näet kirkkaita täpliä
- jokin seuraavista tiloista raskauden aikana
- kutina koko kehossa oli:
- perinnöllisen kuulonaleneman paheneminen
- keltaisuus.

Kerro lääkäriillesi, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

- Keltatauti.

- ensimmäinen migreenikohtaus tai migreenikohtausten lisääntyminen

Se koskee sinua.

Lopeta Bella HEXAL® 35:n käyttö ja hakeudu lääkäriin

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista vaivoista tulee:

- migreenin ensimmäinen esiintyminen tai migreenikohtausten lisääntyminen kuin tavallinen
- epätavallisen voimakkaat päänsäryt tai useammin esiintyvät päänsäryt
- äkilliset muutokset näössä, kuulossa, puheessa, hajuaistissa, maku- tai tuntoaistissa
- huimaus tai pyörtyminen
- merkkejä verihyytymän muodostumisesta tai laskimotulehduksesta, kuten esimerkiksi

- epätavalliset kivut tai turvotus jaloissasi tai käsivarsissasi
- pistävät kivut rinnassasi
- äkillinen hengästyminen
- puristavat kivut tai ahdistus rinnassasi
- yskä ilman ilmeistä syytä
- äkillinen heikkous tai tunnottomuus kehoosi toisella puolella
- ihon keltaisuus tai kutina koko kehossa
- epileptisten kohtausten lisääntyminen
- huomattava verenpaineen nousu
- vakava masennus
- voimakkaat ylävatsakivut tai epätavallinen turvotus

Bauches

- jokainen sairauden tai vaivan paheneminen verrattuna aiempiin tapahtumiin raskauden aikana tai pillerin käytön aikana
- liikehäiriöt, jotka voivat olla aivohalvauksen ensimmäinen merkki, kuten esimerkiksi osittainen halvaus.

Tämä lääke on lopetettava kuusi viikkoa ennen suunniteltua suurempaa leikkausta, kuten esimerkiksi vatsan tai jalkojen leikkausta, tai laskimotukosten lääketieteellistä hoitoa.

Sinun on myös lopetettava tablettien käyttö, jos et voi liikkua muutaman viikon ajan esimerkiksi kipsin vuoksi. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin voit aloittaa tablettien käytön uudelleen.

Lue ehdottomasti tämän pakkausselosteen kohdan 3 lopussa olevat tiedot,

jos sinun on lopetettava Bella HEXAL® 35:n käyttö.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava Bella HEXAL® 35:n käytössä ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, lääkärisi tutkii

seuraavat asiat:

on tarpeen

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, lääkärisi

Seuraavat tutkimukset:

- Sairauskertomuksesi ja myös perheenjäsentesi sairaushistoria
- Verenpaineesi
- Rintasi sekä vatsa- ja lantionelimesi
- Oletko raskaana vai et
- hän ottaa irtosolunäytteen kohdunkaulastasi.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos:

- Sinulla on masennus tai olet kärsinyt siitä aiemmin
- Olet yli 30-vuotias ja tupakoit
- Olet viimeisten kuuden viikon aikana
- Liikkumisesi on ollut rajoittunutta
- Sinulla on ollut suurempi leikkaus, kuten jalkaleikkaus

- Sinulla on ollut suurempi trauma, kuten sokki tai hengenvaarallinen tilanne

- Sinulla on ollut suurentuneet munasarjat
- Jollakin perheessäsi on tai on ollut rintasyöpä
- Olet yli 40-vuotias.

Kerro lääkärillesi, jos sinulle ilmenee hoidon aikana seuraavia sairauksia tai vaivoja

- Suonikohjut
- Diabetes tai taipumus diabetekseen
- Korkea verenpaine
- epileptiset kohtaukset
- eräänlainen kuulonalenema
- Multippeliskleroosi, hermoston sairaus
- sairaus nimeltä porfyria, joka liittyy veren väriaineeseen hemoglobiiniin
- kalsiumin puute kouristuksilla
- liikehäiriö nimeltä Sydenhamin korea
- rintakivut mukaan lukien kystat
- sydän- ja verisuonitaudit
- munuaissairaudet
- ylipaino
- piilolinssien sietämättömyys
- sairaus nimeltä lupus erythematosus, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään, ihoon ja sisäelimiin
- astma
- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa tai kohdun limakalvossa
- sairaus nimeltä endometrioosi, jossa kohdun limakalvon soluja löytyy kohdun ulkopuolelta
- sappikivet
- Migreeni
- ruskeat läiskät kasvoissa ja kehossa
- jokainen sairaus, joka voi pahentua raskauden aikana, kuten esimerkiksi diabetes.

Jos jokin näistä sairauksista tai vaivoista pahenee tai ilmenee ensimmäistä kertaa, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

Vältä Bella HEXAL® 35:n käytön aikana ultraviolettivalonlämpöä, solariumeja tai pitkää auringonottoa, koska tämä voi edistää mahdollista ihon laukukasta värjäytymistä.

Lisäerityisvaroitukset

Veritulpat

Seuraavat tiedot koskevat osittain 'pilleriä', mutta koskevat myös Bella HEXAL® 35:ta.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että naisilla, jotka käyttävät tällaisia lääkkeitä, on suurempi riski kehittää erilaisia verenkiertohäiriöitä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä niitä. Tämä voi johtaa veritulppien muodostumiseen, joka tunnetaan tromboksenä, ja ne voivat tukkia verisuonia. Useimmat veritulpat voidaan hoitaa ilman pitkäaikaisia vaurioita. Ne voivat kuitenkin myös johtaa pysyviin terveysvaurioita ja erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Veritulpat laskimoissa, kuten esimerkiksi jaloissa, voivat kulkeutua keuhkojen verisuoniin ja tukkia ne. Erittäin harvoin veritulppia voi esiintyä myös sydämen tai aivojen verisuonissa ja aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen. Äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa veritulppia voi esiintyä myös muissa paikoissa, kuten maksassa, suolistossa, munuaisissa tai silmissä.

Yhdistelmäpillerin käyttäjillä on suurempi riski kehittää veritulppia kuin niillä, jotka eivät käytä sitä. Jotkut tiedot viittaavat siihen, että riski on suurempi Bella HEXAL® 35 -valmisteen käyttäjillä verrattuna muihin matalasti annosteltuihin yhdistelmäpillereihin. Riski on kuitenkin pienempi kuin raskauden aikana. Veritulppa esiintyy todennäköisimmin ensimmäisen käyttövuoden aikana yhdistelmäpillerin käytön aloituksesta. 100 000 terveellä naisella, jotka eivät ole raskaana eivätkä käytä 'pilleriä',

esiintyy vuosittain noin 5–10 veritulppatapausta. Naisilla, jotka käyttävät pillereitä kuten Bella HEXAL® 35, esiintyy vuosittain jopa 40 veritulppaa 100 000 naista kohden. Raskaana olevilla naisilla on noin 60 veritulppatapausta 100 000 kohden.

Seuraavissa olosuhteissa veritulppariski on kohonnut:

Seuraavissa olosuhteissa tromboosiriski on lisääntynyt:

- Ikä
- Riski kasvaa iän myötä.
- Tupakointi
- Voimakas tupakointi ja ikääntyminen lisäävät riskiä entisestään. Lopeta tupakointi, jos käytät pilleriä, erityisesti jos olet yli 35-vuotias.
- Ylipaino (painoindeksi > 30 kg/m²)
 - tietyt sydänlappäviat, sydämen rytmihäiriöt ja verisuonisairaudet
 - Diabetes
 - Migreeni
 - Migreeni
 - olemassa oleva tai aiempi veritulppasairaus, kuten tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus lähisukulaisillasi
 - Suonikohjut
 - Korkea verenpaine
 - Rasva-aineenvaihdunnan häiriöt ja muut verisairaudet
- Bella HEXAL® 35:llä hoidettavat iho-ongelmat voivat mahdollisesti

johtua myös olosuhteista, jotka lisäävät sydän- ja verisuonisairauksien riskiä. verisuonitautien riskiä lisäävät olosuhteet voivat myös aiheuttaa sen Verisuonisairaudet lisääntyvät.

Ehkäisytabletti ja syöpä

- Rintasyöpä

Rintasyöpää on havaittu hieman useammin naisilla, jotka käyttävät yhdistelmätablettiä.

Ei kuitenkaan tiedetä, onko yhteyttä tablettien käyttöön.

Esimerkiksi voi olla, että naisilla, jotka käyttävät yhdistelmätablettiä, kasvaimet löydetään useammin, koska nämä naiset käyvät useammin lääkärin tutkittavana. Yhdistelmätablettien käytön lopettamisen jälkeen rintasyövän esiintyvyys vähenee vähitellen. On tärkeää, että tutkitut rinta- säännöllisesti, ja jos huomaat kyhmyjä, sinun on ehdottomasti mentävä lääkäriin.

- Muut syövät

Tablettien käyttö voi johtaa seuraaviin:

- harvinaisissa tapauksissa maksasairauksiin kuten keltaisuuteen ja hyvänlaatuisiin maksakasvaimiin

- erittäin harvoin pahanlaatuisiin maksakasvaimiin pitkäaikaisessa tablettien käytössä.

Maksakasvaimet

ja voimakkaisiin ylävatsakipuihin. Katso myös "Älä käytä Bella HEXAL® 35 ..." kohdassa 2.

Maksakasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisia verenvuotoja vatsaontelossa

ja voimakkaisiin ylävatsakipuihin. Katso myös "Ota

Älä käytä Bella HEXAL® 35 -valmistetta ..." kohdan 2 alussa.

Joissakin tutkimuksissa on raportoitu, että naisilla, jotka käyttävät 'tablettiä' pitkäaikaisesti, on kohonnut riski sairastua kohdunkaulansyöpään.

On kuitenkin epävarmaa, johtuuko tämä kohonnut riski 'tablettien'.

Ei ole varmaa, onko tämä kohonnut riski 'tablettien' aiheuttama.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella lapsille.

Bella HEXAL® 35:n käyttö muiden lääkkeiden kanssa

Ilmoittakaa lääkärillenne, hammaslääkärillenne tai apteekkarillenne, jos käytätte muita

lääkkeitä tai olette äskettäin käyttäneet niitä, myös jos kyseessä ovat reseptivapaat lääkkeet.

Lääkkeet, jotka voivat heikentää Bella HEXAL® 35:n vaikutuksia, ovat:

- Antibiootit kuten ampicilliini, rifampisiini, doksisykliini, tetrasykliini, minosykliini

Jos käytätte aknen hoitoon antibioottia ja Bella HEXAL® 35:ta sykliini

Iholle levitettävät antibiootit eivät rajoita ehkäisytehoa.

- Griseofulviini, lääke sienitulehdusten hoitoon

Jos käytät ehkäisyvälineitä, ilmoita siitä lääkärillesi.

Iholle levitetyt antibiootit rajoittavat ehkäisy-
ei vaikutusta.

- Griseofulviini, lääke sienitulehdusten hoitoon
- Fenylbutatsoni, lääke kivun tai tulehduksen lievittämiseen zündungen
- Fenytoiini, primidoni, fenobarbitaali ja jotkut muut lääkkeet epilepsian hoitoon
- Barbituraatit, uni- ja rauhoittavat lääkkeet
- Karbamatsepiini, lääke epilepsian tai muiden sairauksien hoitoon.

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, on hoidon aikana ja vielä 7 päivää hoidon päättymisen jälkeen käytettävä lisäehkäisy-
menetelmää, kuten kondomeja.

Jos nykyinen pakkaus loppuu näiden 7 päivän aikana, aloita
seuraava pakkaus seuraavana päivänä ilman taukoa.

Jos käytät kahta peräkkäistä sykliraitaa, sinulla ei ehkä ole
kuukautisvuotoa toisen sykliraidan loppuun asti. Jos sinulla ei
ole kuukautisvuotoa toisen sykliraidan jälkeen, ota yhteyttä
lääkäriisi ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.

Jos otat Bella HEXAL® 35 yhdessä rifampisiin kanssa,

käytä toista ehkäisy menetelmää hoidon aikana ja vielä 4
viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.
toinen ehkäisy menetelmä.

- Muut ehkäisy pillerit

Näitä 'pillereitä' ei suositella, jos käytät Bella HEXAL® 35 -valmistetta.
ottaa.

- Lääkkeet diabeteksen hoitoon

Lääkärisi saattaa muuttaa diabeteksen hoitoon tarvittavan lääkkeen annosta.
tes vaadittavan lääkkeen annosta.

- Lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa

Älä käytä Bella HEXAL® 35 -valmisteen käytön aikana lääkkeitä, jotka sisältävät mäkikuismaa.
kamentteja, jotka sisältävät mäkikuismaa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Bella HEXAL® 35 -valmistetta, jos olet raskaana
tai epäilet olevasi raskaana tai imetyksen aikana.

Tämän lääkkeen käyttö voi olla erityisen haitallista miespuoliselle
sikiölle, koska se voi estää sukupuolielinten kehittymistä.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
kysyä neuvoa.

kykyyn käyttää koneita.

Es ist unwahrscheinlich, dass Bella HEXAL® 35 die Verkehrstüchtigkeit und kyky käyttää koneita heikentynyt.

Tärkeitä tietoja tietyistä muista ainesosista

Bella HEXAL® 35:ssä

Tämä lääke sisältää sakkaroosia ja laktoosia. Ota Bella HEXAL® 35 vain lääkärin kanssa keskusteltuasi, jos sinulla on tiedossa, että kärsit tiettyjen sokereiden intoleranssista.

3. Miten Bella HEXAL® 35 -tabletit otetaan?
lihoa?

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.
Jos lääkäri ei toisin määrää, tavanomainen annos on
1 tabletti päivässä

Ota tabletit päivittäin aina samaan aikaan, esimerkiksi
aamiaisen jälkeen, pureskelematta, lasillisen veden kanssa.

Bella HEXAL® 35:n käytön aloittaminen
Ota ensimmäinen Bella HEXAL® 35 -tabletti kuukautistesi

ensimmäisenä päivänä, eli kun kuukautisesi alkavat. Naiset, jotka eivät
Ota ensimmäinen Bella HEXAL® 35 tabletti kuukautistesi ensimmäisenä päivänä
kuukautisia, eli kun kuukautiset alkavat. Naiset, joilla ei ole
kuukautiset, tulisi hoito aloittaa heti.
Huomioi myös alla olevat ohjeet muille käyttäjille. Jos
kuukautisesi alkaa esimerkiksi keskiviikkona, ota
yksi tabletti, jossa on merkintä 'Ke'.

Seuraa nuolta merkittyjen viikonpäivien mukaan, kunnes kaikki 21 tablettia
on käytetty. Sen jälkeen älä ota tabletteja 7 päivään.
Tämän tauon aikana kuukautisesi pitäisi alkaa,
yleensä 2 tai 3 päivää viimeisen tabletin ottamisen jälkeen.
7 päivän tauon aikana et tule raskaaksi, edellyttäen että olet ottanut tabletit oikein.
Aloita tablettien ottaminen seuraavasta

sykliliuskasta päivänä 8, vaikka kuukautisesi eivät olisi vielä loppuneet.
Aloita uusi sykliliuska aina samana viikonpäivänä kuin edellinen.
Vaihto toisesta 'pilleristä'
Jos noudatat seuraavia ohjeita, sinulla on välitön ehkäisy suoja.

- '21 päivän pilleri'
Lopeta vanha pakkaus ja aloita seuraavana päivänä
suoja.

- '21 päivän pilleri'

Lopeta vanha pakkaus ja aloita suoraan seuraavana päivänä aloita Bella HEXAL® 35:n ottaminen. Noudata sitten yllä olevia ohjeita otsikon „Bella HEXAL® 35:n käytön aloittaminen” alla kuvatut ohjeet. Tettujen ohjeiden mukaisesti.

Saattaa olla, että et saa kuukautisia ennen kuin ensimmäinen Bella HEXAL® 35 -sykliraita on käytetty loppuun, mutta voi esiintyä vähäisiä verenvuotoja tablettien käytön aikana.

- '28 päivän pilleri'

Aloita Bella HEXAL® 35 heti vanhan 'pillerin' viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottamisen jälkeen. Jos et ole varma, mitkä tabletit sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

Apteekkari.

alla kuvattu ohjeita.

Saattaa olla, että et saa kuukautisia ennen kuin ensimmäinen Bella HEXAL® 35 -sykliraita on käytetty loppuun, mutta voi esiintyä vähäisiä verenvuotoja tablettien käytön aikana.

- Minipilleri (estrogeeniton 'pilleri')

Ota ensimmäinen Bella HEXAL® 35 -tabletti kuukautistesi ensimmäisenä päivänä, vaikka olisit jo ottanut minipillerin sinä päivänä.

Noudata sitten yllä otsikon „Bella HEXAL® 35:n käytön aloittaminen” alla kuvattu ohjeita.

Noudata sitten yllä olevan otsikon "Aloitus" alla annettuja ohjeita Bella HEXAL® 35:n käyttöohjeiden mukaisesti ja ota vain Bella HEXAL® 35.

Kun aloitat Bella HEXAL® 35:n käytön tällä tavalla, sinulla on välitön ehkäisy suoja.

Lapsen syntymän jälkeen

Lääkärisi neuvoo sinua todennäköisesti aloittamaan Bella HEXAL® 35:n käytön 21 päivää synnytyksen jälkeen. Sinun ei tarvitse odottaa kuukautisvuotoasi. Käytä lisäehkäisyä Bella HEXAL® 35:n käytön ensimmäisten 7 päivän aikana. Noudata sitten yllä olevan otsikon "Bella HEXAL® 35:n käytön aloittaminen" ohjeita.

Käytön aikana Bella HEXAL® 35:llä et saa imettää.

Keskenmenon tai raskaudenkeskeytyksen jälkeen

Näissä tapauksissa lääkärisi neuvoo sinua todennäköisesti aloittamaan

Bella HEXAL® 35:n käytön heti. Noudata sitten yllä olevan otsikon "Bella HEXAL® 35:n käytön aloittaminen" ohjeita.

Käytön kesto

Yleisesti ottaen Bella HEXAL® 35 -hoito kestää useita kuvattu ohjeita.

Käytön kesto

Yleisesti ottaen Bella HEXAL® 35 -hoito kestää useita kuukautta tarvitaan. Kun ihosi on täysin puhdas tai liiallinen karvankasvu kasvoissa ja kehossa on vähentynyt, hoitoa tulisi jatkaa vähintään 3–4 kuukautiskierron ajan.

Tämän jälkeen Bella HEXAL® 35 -valmistetta ei tulisi käyttää yksinomaan ehkäisyyn. Jos oireet palaavat, voit aloittaa hoidon Bella HEXAL® 35 -valmisteella uudelleen.

Jos hoitotulos ei ole riittävä vaikean aknen hoidossa vähintään 6 kuukauden hoidon jälkeen tai äärimmäisen karvankasvun hoidossa vähintään 12 kuukauden jälkeen, lääkärisi harkitsee hoidon uudelleen.

Kuukautisten poisjääminen 7 päivän tauon aikana

Tässä tapauksessa sinun tulee riippumatta siitä, oletko unohtanut ottaa tabletteja vai et, ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi eikä aloittaa seuraavaa liuskaa ilman hänen lupaansa.

Sillä välin sinun on käytettävä muita ehkäisymenetelmiä, kuten kondomeja tai pessaari/portiokorkkia ja spermisidiä (siittiöitä tappava aine).

Välivuodot

Välivuodot

Joillakin naisilla voi tämän lääkkeen käytön aikana erityisesti ensimmäisten kuukausien aikana läpäisy- tai tiputteluvuotoja voi esiintyä. Yleensä ne loppuvat yhden tai kahden päivän kuluttua. Jatka tablettien ottamista tavalliseen tapaan, ja ongelman pitäisi häipyä itsestään ensimmäisten parin kiertopakkauksen jälkeen.

Jos nämä vuodot kuitenkin toistuvat jatkuvasti tai kestävät pitkään tai ilmenevät vasta muutaman kuukauden kuluttua, ota yhteyttä lääkäriisi.

Odottamattomat vuodot voivat myös olla merkki epäsäännöllisestä tablettien ottamisesta. Ota siksi tabletit joka päivä aina samaan aikaan.

Jos olet ottanut suuremman määrän Bella HEXAL® 35 -tabletteja kuin sinun pitäisi

Ilmoita tässä tapauksessa lääkäriillesi. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja tyhjennysvuotoa.

Jos olet unohtanut ottaa Bella HEXAL® 35 -tabletin

- Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin
- Jos yli 12 tuntia on kulunut viimeisestä ottoajasta tai olet unohtanut ottaa useamman kuin yhden tabletin:

syöneet:

voi heikentyä.

suoja ei enää voi olla taattu.

Noudata 7 päivän säännön ohjeita:

Ota viimeksi unohtunut tabletti ja jatka seuraavien tablettien ottamista tavanomaisina aikoina, ja

käytä seuraavien 7 päivän ajan lisäehkäisy menetelmää, kuten esimerkiksi kondomeja,

ja

jos nykyinen sykli raita päättyy ennen näitä 7 päivää, aloita seuraava raita heti seuraavana päivänä.

Kuukautisvuoto ei tässä tapauksessa ala ennen kuin tämä seuraava sykli raita on käytetty loppuun. Tämä ei kuitenkaan ole syy huoleen. Sinun ei tarvitse huolehtia, jos tablettien käytön aikana esiintyy välivuotoja.

Jos kuitenkin seuraavan 7 päivän tauon aikana

kuukautisvuoto ei ala, huomioi kohta

„Kuukautisvuodon puuttuminen 7 päivän tauon aikana”.

- Jos tabletin ottaminen viivästyy 12 tuntia tai vähemmän: viivästynyt:

vaikutus heikkenee.

vankilasuojelu ei saa olla heikentynyt. Ota sitten tabletit jälleen tavanomaiseen aikaan.

• Jos tabletti katoaa

Ota viimeinen tabletti sykliliuskasta kadonneen tabletin sijaan. Jatka sitten kaikkien tablettien ottamista suunniteltuina päivinä. Tämä lyhentää kuukautiskiertoasi yhdellä päivällä, mutta ei vaikuta ehkäisytehoon. Seitsemän tabletitonta päivää myöhemmin aloitat tablettien ottamisen päivää aikaisemmin kuin aiemmin. Jos kadotat aloitetun sykliliuskan, kysy lääkäriltäsi tai apteekista, mitä sinun tulee tehdä.

Mitä tehdä oksentelun tai voimakkaan ripulin yhteydessä

Jos sinun täytyy oksentaa 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta tai saat voimakkaan ripulin, lääkkeen vaikutus voi heikentyä. Jos näin tapahtuu ja luotat tämän lääkkeen ehkäisytehoon:

- jatka tablettien ottamista

ja

- käytä lisäehkäisy menetelmää, kuten kondomeja, jopa 7 päivää toipumisen jälkeen vatsavaivoista.

Jos sykliliuskasi loppuu ennen seitsemää päivää, aloita jatkatte ilman keskeytystä seuraavalla syklillä. Tässä tapauksessa teillä ei ehkä ole kuukautisia tämän toisen syklin loppuun asti. Jos toisen syklin jälkeen ei tule kuukautisia,

teidän on ilmoitettava asiasta lääkärillenne ennen seuraavan syklin alkua.

Jos vatsavaivanne jatkuu pitkään, ottakaa yhteyttä lääkäriinne, joka saattaa harkita teille toisenlaista ehkäisy menetelmää.

Jos haluatte saada lapsen

Lopettakaa Bella HEXAL® 35:n käyttö ja käyttäkää toista ehkäisy menetelmää, kunnes kuukautiset ovat taas normaalit. Ei kuitenkaan ole syytä huoleen, jos tulette heti raskaaksi.

Jos lopetatte Bella HEXAL® 35:n käytön

Ottakaa tämä lääke aina säännöllisesti, jotta vältetään epäsäännölliset kuukautiset ja ehkäistään raskaus.

Jos lopetatte hoidon ettekä halua tulla raskaaksi, teidän on käytettävä toista ehkäisy menetelmää, kuten esimerkiksi kondomia.

Bella HEXAL® 35:n lopettamisen jälkeen voi esiintyä epäsäännöllisiä tai kuukautisten poisjääntiä, erityisesti jos tämä oli teillä jo ennen hoidon aloittamista. Siksi voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin kuukautiset ovat taas säännölliset.

Jos teillä on kysyttävää lääkkeen käytöstä, kysykää lääkäriltänne tai apteekkariltanne.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, Bella HEXAL® 35 voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka eivät kuitenkaan ilmene kaikilla.

Haittavaikutukset voivat esiintyä seuraavilla yleisyyksillä:

- Harvinainen: esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta
- Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida

Vakavat haittavaikutukset

Harvinaiset tapaukset

- Maksakasvaimet, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa olla pahanlaatuisia
- Katso kohta 2 "Muut syöpäsairaudet"

Yleisyys tuntematon

- Vakava masennus

Vaikka vakava masennus ei ole suora sivuvaikutus

Bella HEXAL® 35:lle, sinun tulisi vakavan masennuksen ilmetessä lopettaa Bella HEXAL® 35:n käyttö varoitoimenpiteenä.

- Veritulppa jalan, keuhkon, sydämen tai aivojen verisuonessa

Katso kohta 2 "Lopeta Bella HEXAL® 35:n käyttö ..."
ja "Veritulppa"

- hieman kohonnut rintasyöpäriski

Katso kohta 2 "Bella HEXAL® 35:ää ei saa käyttää ..."
ja "Rintasyöpä"

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Muista, että sinun on käytettävä toista ehkäisy menetelmää, jos et halua tulla raskaaksi.

Muut sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia voi esiintyä useammin hoidon aloituksen ensimmäisinä kuukausina.

Harvinainen

- masentunut mieliala
- päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu ja vatsavaivat
- kipeät tai suurentuneet rinnat
- seksuaalisen halun puute
- painonmuutokset

Esiintymistiheys tuntematon

- epileptisten kohtausten lisääntyminen
- kuulo-, näkö- tai tuntohäiriöt
- verenpaineen nousu
- kellertävänruskeat läiskät iholla (kloasma).

Nämä voivat ilmetä myös silloin, kun olet jo käyttänyt Bella HEXAL® 35 joitakin kuukausia, ja niitä voidaan vähentää välttämällä liiallista auringonvaloa. Katso kohta 2 "Kerro lääkäriillesi, jos sinulle hoidon aikana ilmenee seuraavia sairauksia tai oireita"

- läpäisy- tai tiputteluvuoto kuukautisten välillä ensimmäisten kuukausien aikana. Nämä yleensä loppuvat, kun kehosi on sopeutunut lääkkeeseen. Katso kohta 3 "Väli-
vuodot"

- heikentynyt kuukautisvuoto
- kuukautisten poisjäänti tai epäsäännölliset vuodot

Katso kohta 3 "Kuukautisten poisjäänti 7 päivän aikana"

Katso kohta 3 "Kuukautisten puuttuminen 7 päivän aikana"

Tauko annostelussa

- piilolinssien huono sietokyky

Lopettamisreaktiot

Vaikutuksista, jotka ilmenevät tämän lääkkeen lopettamisen jälkeen, katso kohta 3 „Jos lopetat Bella HEXAL® 35:n käytön“

Vaikutus verikokeiden tuloksiin

Sinun on aina kerrottava lääkäriillesi tai laboratoriolle, että käytät Bella HEXAL® 35:ta.

Ilmoita lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos havaitset haittavaikutuksia.

Ilmoittakaa lääkäriellenne tai apteekkarillenne, jos havaitsette haittavaikutuksia

5. Älä käytä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun säilyttää?

viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytys

käyttää raitoja "käytettävä ennen" mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen käyttää. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkettä ei saa hävittää viemäriin tai talousjätteisiin.

Kysy apteekista, miten lääke hävitetään,

kun et enää tarvitse sitä. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

6

6. Mitä Bella HEXAL® 35 sisältää

Vaikuttavat aineet ovat: syproteroniasetaatti ja etinyyliestradioli.

Jokainen tabletti sisältää 2 mg syproteroniasetaattia ja 0,035 mg etinyyliestradiolia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K25, talkki, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.)

Tabletin päällyste: sakkaroosi (sokeri), kalsiumkarbonaatti, polyetyleeniglykoli 6000, povidoni K90, titaanidioksidi (E171), glyseroli 85 %, montaaniglykolivaha, rauta(III)-hydroksidioksidi (E172)

Miltä Bella HEXAL® 35 näyttää ja pakkauksen sisältö

Bella HEXAL® 35 on pyöreitä, molemmin puolin kuperia, keltaisia, sokerilla päällystettyjä tabletteja, joiden nimellinen halkaisija on 5,7 mm.

tabletit, joiden nimellishalkaisija on 5,7 mm.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu muovi/alumiiniblisteriliuskoihin, jotka sisältävät kukin 21 kalvopäällysteistä tablettia ja ovat ulkopakkauksessa sävyssä olla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Puhelin: (08024) 908-0
Telefaksi: (08024) 908-1290
sähköposti: service@hexal.com
Valmistaja

Salutas Pharma GmbH,
HEXAL AG:n yritys
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

Iso-Britannia: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol
0.035mg Kalvopäällysteiset tabletit

Iso-Britannia: Hexal AG Syproteroniasetaatti 2,00 mg Etinyyliestradioli
0,035mg päällystetyt tabletit

Saksa: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg päällystetyt tabletit

Belgia: Claudia 35

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty
joulukuussa 2008.