

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg comprimés enrobés

Substances actives : acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que les comprimés Bella HEXAL® 35 et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre les comprimés Bella HEXAL® 35 ?
3. Comment prendre les comprimés Bella HEXAL® 35 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver les comprimés Bella HEXAL® 35 ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que les comprimés Bella HEXAL® 35 et pour quoi sont-ils utilisés?

Bella HEXAL® 35 est utilisé pour le traitement des femmes avec

- acné sévère qui ne s'améliore pas après une utilisation continue d'antibiotiques
- pilosité excessive du visage et du corps

L'acétate de cyprotérone bloque les effets des hormones masculines, également présentes chez les femmes, sur la peau.

Il peut supprimer l'activité des glandes sébacées ainsi que réduire les infections et inflammations qui causent les boutons d'acné.

De plus, ce médicament réduit la croissance des poils causée par un excès d'hormones masculines.

L'effet contraceptif

Bella HEXAL® 35 est également un contraceptif efficace, de sorte qu'aucune

autre pilule contraceptive n'est nécessaire.

Cependant, ce médicament ne doit pas être utilisé uniquement à des fins de contraception.

Bella HEXAL® 35 est une combinaison de deux hormones féminines,

œstrogène et progestatif.

doit être appliqué.

Bella HEXAL® 35 est une combinaison de deux hormones féminines
Œstrogène et progestatif.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Bella HEXAL® 35 comprimés ?

Ne prenez pas Bella HEXAL® 35 ou arrêtez le
traitement immédiatement si vous :

- êtes hypersensible (allergique) au cyprotérone acétate, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants de Bella HEXAL® 35
 - êtes enceinte ou pensez l'être
 - allaitez
 - ou si vos parents biologiques, frères et sœurs ont ou ont eu : - des caillots sanguins
 - une crise cardiaque
 - un accident vasculaire cérébral ou
 - toute condition augmentant votre risque de développer des caillots sanguins
 - avez des globules rouges anormaux (anémie falciforme) augmenté est
 - souffrez d'un cancer du sein ou de l'endomètre existant ou suspecté, ou avez déjà eu un tel cancer
 - avez des saignements vaginaux inexplicables
 - en cas de cancer du sein existant ou suspecté ou souffrent ou ont déjà souffert d'un cancer de l'endomètre
 - saignements vaginaux inexplicables ont
 - souffrez de certaines formes de jaunisse (syndrome de Dubin-Johnson ou de Rotor)
 - avez un diabète sévère avec des modifications des vaisseaux sanguins
- avoir
- avez ou avez eu des tumeurs hépatiques
 - souffrez d'une maladie du foie (de toute nature)
 - avez une hypertension artérielle sévère
 - souffrez d'une certaine forme de migraine où vous voyez des taches lumineuses
 - avez eu l'un des états suivants pendant la grossesse :
 - démangeaisons sur tout le corps avaient:
 - aggravation d'une surdité héréditaire
 - jaunisse.
- Informez votre médecin si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous.
- Ictère.

• apparition d'une migraine pour la première fois ou crises de migraine plus fréquentes que
Elle s'applique.

Cessez de prendre Bella HEXAL® 35 et consultez un médecin
Consultez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants
vient:

- première apparition d'une migraine ou crises de migraine plus fréquentes que
habituel
- maux de tête inhabituellement sévères ou maux de tête plus fréquents
maux de tête

- changements soudains de la vision, de l'ouïe, de la parole, de l'odorat, du goût ou du toucher
- vertiges ou évanouissement
- signes de formation de caillots sanguins ou d'inflammation des veines, comme par exemple
 - douleurs ou gonflements inhabituels dans vos jambes ou bras
 - douleurs aiguës dans votre poitrine
 - essoufflement soudain
 - douleurs écrasantes ou sensation d'oppression dans votre poitrine
 - toux sans raison apparente
 - faiblesse ou engourdissement soudain d'un côté de votre corps
- jaunissement de la peau ou démangeaisons sur tout le corps
- augmentation des crises d'épilepsie
- augmentation marquée de la pression artérielle
- dépression sévère
- douleurs abdominales supérieures sévères ou gonflement inhabituel de Bauches
- toute aggravation de maladies ou de symptômes par rapport à des événements antérieurs pendant la grossesse ou l'utilisation de la pilule
- des troubles du mouvement qui peuvent être le premier signe d'un AVC, comme par exemple une paralysie partielle.

Ce médicament doit être arrêté six semaines avant une opération importante prévue, comme par exemple une opération abdominale ou des jambes, ou un traitement médical des varices.

Vous devez également arrêter de prendre les comprimés si vous ne pouvez pas vous déplacer pendant quelques semaines, par exemple à cause d'un plâtre. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre la prise des comprimés.

Lisez impérativement les informations à la fin de la section 3 de cette notice si vous devez arrêter de prendre Bella HEXAL® 35. devoir interrompre.

Avant de commencer à prendre ce médicament, votre médecin examinera les éléments suivants :

Avant de commencer à prendre ce médicament, votre médecin

Examiner ce qui suit:

- Votre historique médical ainsi que celui de vos membres de famille
- Votre tension artérielle
- Vos seins ainsi que vos organes abdominaux et pelviens
- si vous êtes enceinte ou non et
- il fera un frottis de votre col de l'utérus.

Informez votre médecin avant de commencer le traitement si :

- Vous souffrez ou avez souffert de dépression
- Vous avez plus de 30 ans et fumez
- Vous avez, au cours des six dernières semaines
 - Été limité dans votre mobilité
 - Subi une opération majeure comme une opération de la jambe
 - Subi un traumatisme majeur comme un choc ou une situation mettant votre vie en danger
- Vous avez souffert d'ovaires élargis
- Quelqu'un dans votre famille a ou a eu un cancer du sein
- Vous avez plus de 40 ans.

Informez votre médecin si, pendant le traitement, vous présentez les maladies ou symptômes suivants

- Varices
- Diabète ou prédisposition au diabète
- Hypertension
- crises épileptiques
- une forme de surdité
- Sclérose en plaques, une maladie du système nerveux
- une maladie appelée porphyrie, liée au pigment sanguin Hémoglobine
- carence en calcium avec crampes
- un trouble du mouvement appelé chorée de Sydenham
- douleurs thoraciques y compris les kystes
- maladies cardiaques et vasculaires
- maladies rénales
- surpoids
- une intolérance aux lentilles de contact
- une maladie appelée lupus érythémateux du système immunitaire, qui attaque la peau et les organes internes
- asthme
- tumeurs bénignes de l'utérus ou de l'endomètre
- une affection appelée endométriose, où des cellules de l'endomètre se trouvent en dehors de l'utérus
- calculs biliaires
- Migraine
- taches brunes sur le visage et le corps
- toute maladie qui peut s'aggraver pendant une grossesse, comme le diabète.

Si l'une de ces maladies ou symptômes s'aggrave ou apparaît pour la première fois chez vous, vous devez arrêter de prendre ce médicament.

Évitez les lampes à ultraviolets, les solariums ou les bains de soleil prolongés pendant la prise de Bella HEXAL® 35, car cela peut favoriser une possible décoloration tachetée de la peau.

Avertissements spéciaux supplémentaires

Caillots sanguins

Certaines des informations suivantes concernent en fait la 'pilule', mais s'appliquent également à Bella HEXAL® 35.

Des études ont montré que les femmes qui utilisent des médicaments comme celui-ci ont un risque accru de développer divers troubles de la circulation par rapport aux femmes qui ne les utilisent pas. Cela peut conduire à la formation de caillots sanguins connue sous le nom de thrombose, qui peuvent obstruer les vaisseaux sanguins. La plupart des caillots sanguins peuvent être traités sans dommages à long terme. Cependant, ils peuvent des dommages à la santé et, dans de très rares cas, à la mort.

Les caillots sanguins dans les veines, comme par exemple dans celles des jambes, peuvent migrer vers les vaisseaux pulmonaires et y obstruer les vaisseaux. Très rarement, des caillots sanguins peuvent également se former dans les vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau, provoquant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Dans des cas extrêmement rares, des caillots sanguins peuvent également se former à d'autres endroits comme dans le foie, les intestins, les reins ou les yeux.

Le risque de développer des caillots sanguins est plus élevé chez les utilisatrices d'une pilule combinée que chez les non-utilisatrices. Certaines données suggèrent que le risque est plus élevé chez les utilisatrices de Bella HEXAL® 35 par rapport aux utilisatrices d'autres pilules combinées faiblement dosées. Cependant, le risque est inférieur à celui pendant une grossesse. Une thrombose survient le plus souvent au cours de la première année d'utilisation d'une pilule combinée.

Parmi 100 000 femmes en bonne santé, qui ne sont ni enceintes ni utilisatrices de la 'pilule',

il y a environ 5 à 10 cas de thrombose chaque année. Chez les femmes qui utilisent des pilules comme Bella HEXAL® 35, jusqu'à 40 thromboses surviennent chaque année pour 100 000 femmes. Et chez les femmes enceintes, il y a environ 60 cas de thrombose pour 100 000.

Dans les conditions suivantes, le risque de thrombose est augmenté :

Dans les conditions suivantes, le risque de thrombose est augmenté :

- Âge

Le risque augmente avec l'âge.

- Tabagisme

Le tabagisme intense et l'âge croissant augmentent également le risque.

Arrêtez de fumer si vous utilisez la pilule, surtout si vous avez plus de 35 ans.

- Surpoids (Indice de Masse Corporelle > 30 kg/m²)
- certains défauts des valves cardiaques, arythmies cardiaques et maladies des vaisseaux sanguins
- Diabète
- Migraine
- Migraine

- maladie existante ou antérieure due à des caillots sanguins, comme thrombose, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral chez vos proches parents
- Varices
- Hypertension
- Hypertension

Les problèmes de peau traités avec Bella HEXAL® 35 peuvent éventuellement être également causés par des circonstances qui augmentent le risque de maladies cardiaques et vasculaires.

peut également être causé par des circonstances qui augmentent le risque de maladies cardiaques et

Augmenter les maladies vasculaires.

La 'pilule' et le cancer

- Cancer du sein

Le cancer du sein a été observé légèrement plus fréquemment chez les femmes qui prennent une pilule combinée,

mais on ne sait pas s'il existe un lien avec l'utilisation de la pilule.

Il est possible, par exemple, que chez les femmes qui prennent une pilule combinée, les tumeurs soient découvertes plus souvent parce que ces femmes consultent plus fréquemment leur médecin.

Après l'arrêt de la pilule combinée, l'incidence du cancer du sein diminue progressivement.

Il est important que vous fassiez examiner vos seins régulièrement, et si vous remarquez des nodules,

vous devez absolument consulter votre médecin.

- Autres cancers

L'utilisation de la 'pilule' peut entraîner les effets suivants :

- dans de rares cas, des maladies du foie comme la jaunisse et des tumeurs bénignes du foie

- très rarement, des tumeurs malignes du foie en cas d'utilisation à long terme de la 'pilule'.

Les tumeurs du foie peuvent entraîner des hémorragies intra-abdominales menaçant le pronostic vital

Tumeurs hépatiques

au début de la section 2.

'Pilule'.

Les tumeurs du foie peuvent entraîner des hémorragies intra-abdominales potentiellement mortelles

et entraîner de fortes douleurs dans le haut de l'abdomen. Voir aussi « Prenez

Ne prenez pas Bella HEXAL® 35 au début de la section 2.

Chez les femmes qui utilisent la 'pilule' à long terme, certaines études ont rapporté un risque accru de cancer du col de l'utérus. Cependant, il n'est pas certain que ce risque accru soit dû à la 'pilule'.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants.

Prise de Bella HEXAL® 35 avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez

ou avez récemment pris/appliqué d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

Les médicaments qui peuvent réduire les effets de Bella HEXAL® 35

Médicaments qui atténuent les effets de Bella HEXAL® 35

peuvent, sont:

- Antibiotiques tels que l'Ampicilline, la Rifampicine, la Doxycycline, la Tétracycline, la Minocyclinique

et que vous avez l'intention d'utiliser ce dernier médicament également comme contraceptif, veuillez en informer votre médecin.

Les antibiotiques appliqués sur la peau ne réduisent pas l'effet contraceptif.

- Griséofulvine, un médicament pour traiter les infections fongiques
l'effet ne se produit pas.

- Griséofulvine, un médicament pour le traitement des infections fongiques

- Phénylbutazone, un médicament pour soulager la douleur ou l'inflammation

- Phénytoïne, Primidone, Phénobarbital et certains autres médicaments pour le traitement de l'épilepsie

- Barbituriques, somnifères et sédatifs

- Carbamazépine, un médicament pour le traitement de l'épilepsie ou d'autres maladies.

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement, une méthode contraceptive supplémentaire comme les préservatifs est nécessaire.

Si votre emballage actuel se termine pendant ces 7 jours, commencez le lendemain sans interruption avec le prochain emballage.

Si vous utilisez deux plaquettes consécutives, vous n'aurez peut-être pas de saignement menstruel jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Si vous n'avez pas de saignement menstruel après avoir pris la deuxième plaquette, veuillez informer votre médecin avant de commencer le prochain emballage.

Si vous prenez Bella HEXAL® 35 avec de la rifampicine, veuillez

utiliser une autre méthode contraceptive pendant et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt du traitement.

une autre méthode contraceptive.

- Autres pilules contraceptives

Ces 'pilules' ne sont pas recommandées si vous prenez Bella HEXAL® 35 nehmen.

- Médicaments pour le traitement du diabète

Votre médecin pourrait modifier la dose du médicament nécessaire pour le traitement du diabète.

tes erforderlichen Medikaments ändern.

- Médicaments contenant du millepertuis

Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis pendant l'utilisation de Bella HEXAL® 35.

kamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Bella HEXAL® 35 si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou pendant l'allaitement.

L'utilisation de ce médicament peut être particulièrement nocive pour un enfant à naître de sexe masculin,

car elle peut empêcher le développement des organes génitaux.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
demander conseil.

ou à utiliser des machines.

Il est peu probable que Bella HEXAL® 35 affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines est altérée.

Informations importantes sur certains autres composants de Bella HEXAL® 35

Ce médicament contient du saccharose et du lactose. Veuillez prendre Bella HEXAL® 35 uniquement après avoir consulté votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre les comprimés de Bella HEXAL® 35?
prendre?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est

1 comprimé par jour

Prenez les comprimés chaque jour à la même heure, par exemple

après le petit-déjeuner, sans les croquer, avec un verre d'eau.

Début de la prise de Bella HEXAL® 35

Prenez le premier comprimé de Bella HEXAL® 35 le premier jour de vos prochaines règles, c'est-à-dire lorsque vos règles commencent. Les femmes qui ne règles mensuelles, c'est-à-dire lorsque vos saignements commencent. Les femmes qui n'ont pas les règles surviennent, vous devez commencer immédiatement le traitement.

Veuillez également lire les instructions pour les autres utilisateurs ci-dessous. Si vos règles commencent par exemple un mercredi, prenez un comprimé marqué « Me ».

Suivez la flèche le long des jours de la semaine marqués, jusqu'à ce que les 21 comprimés soient épuisés. Ensuite, ne prenez pas de comprimés pendant 7 jours. Pendant cette pause, vos règles devraient commencer, généralement 2 ou 3 jours après avoir pris le dernier comprimé. Pendant la pause de 7 jours, vous ne tomberez pas enceinte, à condition que vous ayez pris les comprimés correctement. Commencez à prendre les comprimés du prochain

blister le jour 8, même si vos règles n'ont pas encore cessé. Commencez toujours un nouveau blister le même jour de la semaine que le précédent.
Changement d'une autre 'pilule'

Si vous suivez les instructions suivantes, vous serez immédiatement protégée contre la grossesse.

- 'Pilule de 21 jours'

protection.

- 'pilule de 21 jours'

Terminez l'ancien paquet et commencez directement le jour suivant avec la prise de Bella HEXAL® 35. Veuillez ensuite suivre les instructions ci-dessus sous le titre « Début de la prise de Bella HEXAL® 35 » décrites instructions.

Il est possible que vous n'ayez pas de saignement menstruel jusqu'à ce que le premier blister de Bella HEXAL® 35 soit terminé, mais de légers saignements peuvent survenir pendant la prise des comprimés.

- 'Pilule de 28 jours'

Commencez Bella HEXAL® 35 directement après avoir pris le dernier comprimé actif de l'ancienne 'pilule'. Si vous n'êtes pas sûr de savoir quels comprimés contiennent le principe actif, veuillez demander à votre médecin ou pharmacien.

Pharmacien.

de Bella HEXAL® 35 ».

Il est possible que vous n'ayez pas de saignement menstruel jusqu'à ce que le premier blister de Bella HEXAL® 35 soit terminé, mais de légers saignements peuvent survenir pendant la prise des comprimés.

- Minipilule (pilule sans œstrogène)

Prenez le premier comprimé de Bella HEXAL® 35 le premier jour de vos règles, même si vous avez déjà pris une minipilule ce jour-là.

Veuillez ensuite suivre les instructions décrites ci-dessus sous le titre « Début de la prise pris.

Veuillez ensuite suivre les instructions ci-dessus sous le titre « Début de l'in-suivre les instructions décrites sous « prise de Bella HEXAL® 35 » et prendre uniquement Bella HEXAL® 35.

Si vous commencez la prise de Bella HEXAL® 35 de cette manière,

vous êtes immédiatement protégée contre la conception.

Après la naissance d'un enfant

Votre médecin vous conseillera probablement de commencer la prise de Bella HEXAL® 35 21 jours après l'accouchement. Vous n'avez pas besoin d'attendre vos règles. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire jusqu'au début et pendant les 7 premiers jours de la prise de Bella HEXAL® 35. Suivez ensuite les instructions décrites ci-dessus sous le titre « Début de la prise de Bella HEXAL® 35 ».

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Bella HEXAL® 35.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera probablement de commencer immédiatement la

prise de Bella HEXAL® 35. Ensuite, veuillez suivre

les instructions décrites ci-dessus sous le titre « Début de la prise de Bella HEXAL® 35 ».

Durée de l'utilisation

En général, un traitement avec Bella HEXAL® 35 est prévu sur plusieurs instructions décrites.

Durée d'utilisation

En général, un traitement avec Bella HEXAL® 35 sur plusieurs mois nécessaires. Si votre peau est complètement nette ou si la pilosité excessive du visage et du corps a diminué, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 3 à 4 cycles mensuels supplémentaires. Ensuite, vous ne devez pas continuer à prendre Bella HEXAL® 35 uniquement pour la contraception. En cas de réapparition des symptômes, vous pouvez reprendre le traitement avec Bella HEXAL® 35.

Si le succès du traitement pour l'acné sévère après au moins 6 mois

de traitement ou pour une pilosité extrême après au moins 12 mois

de traitement n'est pas suffisant, votre médecin réévaluera le traitement.

Absence de menstruation pendant la pause de 7 jours

Dans ce cas, que vous ayez oublié de prendre les comprimés ou non, vous devez immédiatement informer votre médecin et ne pas commencer la prochaine plaquette sans son autorisation.

Entre-temps, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives, comme des préservatifs ou un diaphragme/cape cervicale avec spermicide (agent spermicide).

Saignements intermenstruels
du moyen).

Saignements intermenstruels

Chez certaines femmes, il peut y avoir pendant la prise de ce médicament en particulier au cours des premiers mois, des saignements de percée ou des saignements peuvent survenir. Normalement, ils cessent après un ou deux jours. Continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude et le problème devrait disparaître de lui-même après les premiers cycles.

Cependant, si ces saignements se répètent ou persistent longtemps, ou apparaissent pour la première fois après quelques mois, veuillez informer votre médecin.

Des saignements inattendus peuvent également être le signe d'une prise irrégulière des comprimés. Prenez donc les comprimés chaque jour à la même heure.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Bella HEXAL® 35 que vous n'auriez dû

Dans ce cas, veuillez informer votre médecin. Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et des saignements de retrait.

Si vous avez oublié de prendre Bella HEXAL® 35

- Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés
- Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure prévue de la dernière prise ou si vous avez oublié de prendre plus d'un comprimé :

mangé ont:

Utilisez des méthodes contraceptives supplémentaires, car la conception-la protection ne peut plus être assurée.

Suivez les instructions pour la règle des 7 jours :

Prenez le dernier comprimé oublié et continuez avec la prise de vos prochains comprimés aux heures habituelles, et

utilisez une méthode contraceptive supplémentaire comme par exemple des préservatifs pendant les 7 jours suivants, et

si votre plaquette actuelle se termine avant ces 7 jours, commencez directement le lendemain avec la plaquette suivante.

Vos règles ne surviendront pas dans ce cas avant que cette prochaine plaquette ne soit terminée. Cependant, cela n'est pas inquiétant. Ne vous inquiétez pas non plus si des saignements intermenstruels surviennent pendant la prise des comprimés. Cependant, si aucune menstruation ne survient pendant la pause de 7 jours suivante, veuillez consulter la section « Absence de menstruation pendant la pause de 7 jours ».

- Si la prise d'un comprimé est retardée de 12 heures ou moins :
- retardé:

Si vous prenez immédiatement le comprimé oublié, l'efficacité devrait être protection contraceptive ne soit pas réduite. Prenez ensuite vos comprimés à l'heure habituelle.

- Si un comprimé est perdu

Prenez le dernier comprimé de la plaquette du cycle à la place du comprimé perdu. Ensuite, continuez à prendre tous les comprimés aux jours prévus. Cela raccourcira votre cycle mensuel d'un jour

par rapport à d'habitude, mais cela n'affectera pas la protection contraceptive. Après les 7 jours sans comprimé, commencez à prendre les comprimés un jour plus tôt qu'auparavant. Si vous perdez une plaquette de cycle entamée, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ce que vous devez faire.

Que devez-vous faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous devez vomir dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'effet du médicament peut être réduit.

Si cela se produit et que vous comptez sur la contraception de ce médicament :

- continuez à prendre les comprimés

et

- utilisez une méthode contraceptive supplémentaire comme des préservatifs pendant 7 jours après votre rétablissement de votre trouble gastrique.

Si votre plaquette de cycle est terminée avant les sept jours, commencez vous sans interruption directement avec la prochaine plaquette de cycle. Dans ce cas, il est possible que vous n'ayez pas de saignement menstruel jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette de cycle.

Si après la deuxième plaquette de cycle

aucun saignement menstruel ne survient, vous devez informer votre médecin avant de commencer la prochaine plaquette de cycle.

Si votre malaise gastrique persiste pendant une longue période, veuillez consulter votre médecin, qui pourrait envisager pour vous une autre méthode de contraception dans ce cas.

Si vous voulez avoir un bébé

Arrêtez de prendre Bella HEXAL® 35 et utilisez une

autre méthode contraceptive jusqu'à ce que vous ayez de nouveau un saignement menstruel normal.

Cependant, il n'y a pas lieu de s'inquiéter si vous tombez enceinte immédiatement.

Si vous arrêtez de prendre Bella HEXAL® 35

Prenez ce médicament régulièrement pour éviter des saignements menstruels irréguliers et prévenir une grossesse.

Si vous arrêtez le traitement et ne souhaitez pas tomber enceinte,

vous devez utiliser une autre méthode contraceptive comme par exemple un préservatif.

Après l'arrêt de Bella HEXAL® 35, il peut y avoir des irrégularités utiliser dom.

Après l'arrêt de Bella HEXAL® 35, des saignements irréguliers peuvent survenir ou des absences de menstruations, notamment si cela

était déjà le cas avant le début du traitement. Il peut donc

falloir un certain temps avant que vous n'ayez à nouveau des menstruations régulières.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez

à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quelles sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, Bella HEXAL® 35 peut avoir des effets indésirables, qui ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

- Rare : surviennent chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables graves

Cas rares

Cas rares

Voir section 2 « Autres cancers »

Fréquence indéterminée

- Dépression sévère
- Dépression sévère

Bien qu'une dépression sévère ne soit pas considérée comme un effet secondaire direct de Bella HEXAL® 35, vous devriez arrêter le traitement avec Bella HEXAL® 35 en cas de dépression sévère par mesure de précaution.

- Caillot sanguin dans un vaisseau de la jambe, du poumon, du cœur ou du cerveau
- Voir la section 2 « Arrêtez de prendre Bella HEXAL® 35 ... »
et « Caillot sanguin »

- un risque légèrement accru de cancer du sein
- Voir la section 2 « Bella HEXAL® 35 ne doit pas être pris ... »
et « Cancer du sein »

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et informez votre médecin. N'oubliez pas que vous devez utiliser une autre méthode contraceptive si vous ne souhaitez pas tomber enceinte.

Autres effets secondaires

Les effets secondaires peuvent être plus fréquents dans les premiers mois après le début du traitement.

Rare

- Humeurs dépressives
- Maux de tête
- Nausées, vomissements et troubles gastriques
- seins douloureux ou augmentés
- manque de désir sexuel
- changements de poids

Fréquence inconnue

- augmentation des crises d'épilepsie
- troubles de l'audition, de la vue ou de la sensibilité
- augmentation de la pression artérielle
- taches jaunâtres-brunes sur la peau (chloasma).

Celles-ci peuvent également survenir même si vous avez déjà pris Bella HEXAL® 35 pendant quelques mois, et peuvent être réduites en évitant une exposition excessive au soleil. Voir section 2 « Informez votre médecin si vous présentez les maladies ou symptômes suivants pendant le traitement »

- saignements intermenstruels ou pertes entre vos menstruations pendant les premiers mois. Ceux-ci cessent généralement lorsque votre corps s'est adapté au médicament. Voir section 3 « Saignements intermenstruels »

- menstruation atténuée
- absence de menstruation ou saignements irréguliers

Voir section 3 « Absence de menstruation pendant les 7 jours de pause »

Voir la section 3 « Absence de menstruation pendant la période de 7 jours

Pause d'administration

- mauvaise tolérance des lentilles de contact

Réactions de sevrage

Pour les effets qui surviennent après l'arrêt de ce médicament, voir la section 3 « Si vous arrêtez de prendre Bella HEXAL® 35 »

Influence sur les résultats des analyses de sang

Vous devez toujours informer votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Bella HEXAL® 35.

5

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez des effets secondaires.

5. Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.
conserver?

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez pas utiliser le médicament après la date indiquée sur l'emballage extérieur et le cycle-

ne pas utiliser après la date de péremption indiquée après « à utiliser avant » appliquer. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.

Le médicament ne doit pas être éliminé dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Ce que contient Bella HEXAL® 35

Les substances actives sont : acétate de cyprotérone et éthinylestradiol.

Chaque comprimé contient 2 mg d'acétate de cyprotérone et 0,035 mg d'éthinylestradiol.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium (Ph.Eur.)

Enrobage du comprimé : saccharose (sucre), carbonate de calcium, polyéthylène glycol 6000, povidone K90, dioxyde de titane (E171), glycérol 85 %, cire de montan glycol, oxyde de fer(III)-hydroxyde (E172)

Aspect de Bella HEXAL® 35 et contenu de l'emballage

Bella HEXAL® 35 sont des comprimés ronds, biconvexes, jaunes, enrobés de sucre avec un diamètre nominal de 5,7 mm.

Les comprimés enrobés sont emballés dans des plaquettes thermoformées en plastique/aluminium, chacune contenant 21 comprimés enrobés et se trouvant dans une boîte en carton. ton se trouver.

Pharmacien responsable

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Téléphone : (08024) 908-0

Télécopie : (08024) 908-1290

e-mail : service@hexal.com

Fabricant

Salutas Pharma GmbH,

une entreprise de HEXAL AG

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

39179 Barleben

Royaume-Uni : Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol
0.035mg Comprimés enrobés

Royaume-Uni: Hexal AG Acétate de cyprotérone 2,00 mg Éthinylestradiol
Comprimés enrobés 0,035mg

Allemagne : Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg comprimés enrobés

Belgique : Claudia 35

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2008.

Transtoyou