

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg dengtos tabletės

Veikliosios medžiagos: ciproterono acetatas/etinilestradiolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas jums asmeniškai. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jie turi tokius pačius simptomus kaip jūs.
- Jeigu kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus stipriai veikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Bella HEXAL® 35 tabletės ir kam jos vartojamos?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Bella HEXAL® 35 tabletes?
3. Kaip vartoti Bella HEXAL® 35 tabletes?
4. Kokie galimi šalutiniai poveikiai?
5. Kaip laikyti Bella HEXAL® 35 tabletes?
6. Papildoma informacija

1. Kas yra Bella HEXAL® 35 tabletės ir kam jie naudojami?

Bella HEXAL® 35 naudojamas moterų gydymui, turinčių

- sunkios aknės, kuri nepagerėja po nuolatinio antibiotikų vartojimo
- per didelio veido ir kūno plaukuotumo

Cyproterono acetatas blokuoja moterims taip pat esančių vyriškų hormonų poveikį odai. Jis gali slopinti riebalinių liaukų aktyvumą bei sumažinti infekcijas ir uždegimus, kurie sukelia aknės spuogus.

Be to, šis vaistas mažina per didelio vyriškų hormonų sukiamą plaukų augimą.

Kontraceptinis poveikis

Bella HEXAL® 35 taip pat yra veiksminga kontraceptinė priemonė, todėl nereikia

vartoti kitų kontraceptinių tablečių.

Tačiau šis vaistas neturėtų būti naudojamas tik kontracepcijai.

Bella HEXAL® 35 yra dviejų moteriškų hormonų estrogeno ir progestogeno darinys.

turi būti naudojamas.

Bella HEXAL® 35 yra dviejų moteriškų hormonų darinys

Estrogenas ir progestogenas.

2. Ką turite žinoti prieš vartodami Bella HEXAL® 35 tabletes?

Nevartokite Bella HEXAL® 35 arba nedelsdami nutraukite gydymą, jei:

- esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) ciproterono acetatui, etinilestradioliui ar bet kuriai kitai Bella HEXAL® 35 sudedamajai daliai
- esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia
- maitinate krūtimi
- arba jūsų biologiniai tėvai, broliai ir seserys turi arba kada nors turėjo:
  - kraujo krešulius
  - širdies smūgį
  - insultą arba
  - bet kokią būklę, dėl kurios padidėja jūsų rizika susidaryti kraujo krešuliams
- sergate pjautuvine anemija
- turite nenormalius kraujo riebalų lygius
- sergate esamu arba įtariamu krūties ar gimdos gleivinės vėžiu arba kada nors sirgote tokiu vėžiu
- turite nepaaiškinamą kraujavimą iš makšties kenčia nuo gimdos gleivinės arba kada nors sirgo tokia vėžio liga
- nepaaiškintas kraujavimas iš makšties turite
- kenčiate nuo tam tikrų gelta formų (Dubin-Johnson arba Rotor sindromas)
- sergate sunkia cukralige (diabetu) su kraujagyslių pokyčiais
- turite
- turite arba kada nors turėjote kepenų navikų
- kenčiate nuo kepenų ligos (bet kokios rūšies)
- turite stiprų aukštą kraujospūdį
- kenčiate nuo tam tikros migrenos formos, kai matote šviesius taškus
- nėštumo metu turėjote bet kurį iš šių būklių:
  - niežulys visame kūne turėjo:
  - paveldimo klausos sutrikimo pablogėjimas
  - gelta.

Informuokite savo gydytoją, jei kas nors iš aukščiau paminėtų dalykų jums tinka.

Nustokite vartoti Bella HEXAL® 35 ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:

- pirmą kartą atsiradusi migrena arba dažnesni migrenos priepuoliai nei Kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų: ateina:
  - pirmasis migrenos pasireiškimas arba dažnesni migrenos priepuoliai nei įprastas
  - neįprastai stiprūs galvos skausmai arba dažniau pasireiškiantys galvos-skausmai
  - staigūs regėjimo, klausos, kalbos, uoslės, skonio ar lytėjimo pokyčiai
  - galvos svaigimas ar alpimas
  - kraujo krešulių susidarymo ar venų uždegimo požymiai,

tokie kaip

- nejprasti skausmai ar patinimas kojose ar rankose
- duriantis skausmas krūtinėje
- staigus dusulys
- spaudžiantis skausmas ar veržimas krūtinėje
- kosulys be akivaizdžios priežasties
- staigus silpnumas ar tirpimas vienoje kūno pusėje
- odos pageltimas arba niežulys visame kūne
- epilepsijos priepuolių padidėjimas
- žymus kraujospūdžio padidėjimas
- sunki depresija
- stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas arba nejprastas patinimas

Pilvo

- bet koks ligų ar negalavimų pablogėjimas, palyginti su ankstesniais įvykiais nėštumo metu arba vartojant tabletes
- Judėjimo sutrikimai, kurie gali būti pirmasis insulto požymis, pavyzdžiui, dalinis paralyžius.

Šį vaistą reikia nutraukti likus šešioms savaitėms iki planuojamos

didesnės operacijos, pavyzdžiui, pilvo ar kojų operacijos, arba medicininio venų varikozės gydymo.

Jūs taip pat turite nutraukti tablečių vartojimą, jei dėl gipso tvarsčio negalite judėti kelias savaites. Jūsų gydytojas pasakys, kada galite vėl pradėti vartoti tabletes.

Būtinai perskaitykite informaciją šio pakuotės lapelio 3 skyriaus pabaigoje, jei turite nutraukti Bella HEXAL® 35 vartojimą.

Ypatingas atsargumas vartojant Bella HEXAL® 35 yra būtinas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jūsų gydytojas

ištirs šiuos dalykus:

yra būtina

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jūsų gydytojas

Toliau ištirti:

- Jūsų ligos istorija ir taip pat jūsų šeimos narių
- Jūsų kraujospūdis
- Jūsų krūtys bei pilvo ir dubens organai
- ar esate nėščia, ar ne, ir
- jis paims tepinėlių iš jūsų gimdos kaklelio.

Informuokite savo gydytoją prieš pradėdami gydymą, jei:

- Jūs sergate depresija arba anksčiau sirgote
- Jums yra daugiau nei 30 metų ir rūkote
- Per pastarąsias šešias savaites
- Jūsų judrumas buvo apribotas

- turėjote didesnę operaciją, pavyzdžiui, kojos operaciją  
- patyrėte didesnę traumą, kaip šoką ar gyvybei pavojingą situaciją

- Jūs sirgote padidėjusiomis kiaušidėmis
- kažkas jūsų šeimoje serga arba sirgo krūties vėžiu
- Jums yra daugiau nei 40 metų.

Informuokite savo gydytoją, jei gydymo metu pasireiškia šios ligos ar nusiskundimai

- Venų varikozė
- Diabetas arba polinkis į diabetą
- Aukštas kraujospūdis
- epilepsijos priepuoliai
- klausos sutrikimo forma
- Išsėtinė sklerozė, nervų sistemos liga
- liga, vadinama porfirija, susijusi su kraujo pigmentu

Hemoglobinas

- Kalcio trūkumas su traukuliais
- judėjimo sutrikimas, vadinamas Sydenhamo choreja
- Krūtinės skausmai, įskaitant cistas
- Širdies ir kraujagyslių ligos
- Inkstų ligos
- Antsvoris
- netoleravimas kontaktinių lęšių
- liga, vadinama sisteminė raudonąja vilklige, kuri pažeidžia odą ir vidaus organus
- Astma
- gerybiniai gimdos ar gimdos gleivinės navikai
- liga, vadinama endometriozė, kai gimdos gleivinės ląstelės randamos už gimdos ribų
- Tulžies akmenys
- Migrena
- rudos dėmės ant veido ir kūno
- bet kokia liga, kuri gali pablogėti nėštumo metu, pvz., diabetas.

Jeigu kuri nors iš šių ligų ar negalavimų pablogėja arba pirmą kartą pasireiškia, turite nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vartodami Bella HEXAL® 35 venkite ultravioletinių lempų, soliariumų ar ilgo saulės vonių, nes tai gali skatinti galimą odos dėmių atsiradimą.

Papildomi specialūs įspėjimai

Kraujo krešuliai

Nors dalis šios informacijos iš tikrųjų susijusi su 'tablete', ji taip pat taikoma Bella HEXAL® 35.

Tyrimai parodė, kad moterys, vartojančios tokius vaistus, kaip šis, palyginti su moterimis, kurios jų nevartoja, turi padidėjusią riziką susirgti įvairiais kraujotakos sutrikimais. Tai gali sukelti kraujo krešulių, vadinamų tromboze, susidarymą, kurie gali užkimšti kraujagysles. Dauguma kraujo krešulių gali būti gydomi be ilgalaikių pasekmių. sveikatos sutrikimų ir labai retais atvejais gali sukelti mirtį.

Kraujo krešuliai venose, pavyzdžiui, kojų venose, gali keliauti į plaučių kraujagysles ir ten užkimšti kraujagysles. Labai retai kraujo krešuliai gali atsirasti ir širdies ar smegenų kraujagyslėse ir sukelti širdies priepuolį ar insultą. Labai retais atvejais kraujo krešuliai gali atsirasti ir kitose vietose, tokiose kaip kepenys, žarnos, inkstai ar akys.

Rizika susidaryti kraujo krešuliams yra didesnė moterims, vartojančioms kombinuotąsias tabletes, nei nevartojančioms. Kai kurie duomenys rodo, kad rizika moterims, vartojančioms Bella HEXAL® 35, yra didesnė nei moterims, vartojančioms kitas mažos dozės kombinuotąsias tabletes. Tačiau rizika yra mažesnė nei nėštumo metu. Trombozė dažniausiai pasireiškia pirmaisiais kombinuotosios tabletės vartojimo metais. Iš 100 000 sveikų moterų, kurios nėra nėščios ir nevartoja 'tabletės',

kasmet pasitaiko apie 5–10 trombozės atvejų. Moterims, vartojančioms tokias tabletes kaip Bella HEXAL® 35, kasmet pasitaiko iki 40 trombozių 100 000 moterų. Nėščioms moterims tai yra apie 60 trombozės atvejų 100 000.

Šiomis sąlygomis trombozės rizika yra padidėjusi:

Esant šioms sąlygoms, trombozės rizika padidėja:

- Amžius

Rizika didėja su amžiumi.

- Rūkymas

Intensyvus rūkymas ir didėjantis amžius papildomai padidina riziką.

Nustokite rūkyti, jei vartojate tabletes, ypač jei esate vyresni nei 35 metų.

- Antsvoris (kūno masės indeksas > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- tam tikri širdies vožtuvų defektai, širdies ritmo sutrikimai ir kraujagyslių ligos
- Diabetas
- Migrena
- po operacijos arba kai judama mažiau nei įprastai
- esama arba buvusi kraujo krešulių liga, tokia kaip trombozė, širdies priepuolis ar insultas jūsų artimiems giminaičiams
- Venų varikozė
- Aukštas kraujospūdis

- Riebalų apykaitos sutrikimai ir kitos kraujo ligos

Odos problemos, gydomos Bella HEXAL® 35, gali būti sukeltos aplinkybių, kurios padidina širdies ir kraujagyslių ligų riziką.

#### Kontraceptinės tabletės ir vėžys

- Krūties vėžys

Krūties vėžys buvo šiek tiek dažniau pastebėtas moterims, vartojančioms kombinuotą kontraceptinę tabletę.

Tačiau nėra žinoma, ar tai susiję su tablečių vartojimu.

Pavyzdžiui, gali būti, kad moterims, vartojančioms kombinuotą kontraceptinę tabletę, dažniau aptinkami navikai, nes šios moterys dažniau tikrinamos gydytojo.

Nutraukus kombinuotos kontraceptinės tabletės vartojimą, krūties vėžio dažnis palaipsniui mažėja. Svarbu, kad reguliariai tikrintumėte savo krūtis, ir jei pastebėsite kokius nors mazgelius, būtinai kreipkitės į gydytoją.

- Kiti vėžio atvejai

Kontraceptinių tablečių vartojimas gali sukelti:

- retai kepenų ligas, tokias kaip gelta ir gerybiniai kepenų navikai

- labai retai piktybinius kepenų navikus ilgalaikio kontraceptinių tablečių vartojimo atveju.

Kepenų navikai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą pilvo ertmėje „Tabletė“.

Bella HEXAL® 35 ...“ skyriaus 2 pradžioje.

ir sukelti stiprų skausmą viršutinėje pilvo dalyje. Taip pat žiūrėkite „Vartokite Nevartokite Bella HEXAL® 35, jei ...“ skyriaus 2 pradžioje.

Kai kuriuose tyrimuose moterims, kurios ilgą laiką vartoja „tablete“, buvo pranešta apie padidėjusią gimdos kaklelio vėžio riziką. Tačiau nėra tikra, ar ši padidėjusi rizika yra susijusi su „tablete“.

#### Vaikai

Šis vaistas vaikams nerekomenduojamas.

Vartojant Bella HEXAL® 35 kartu su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją, odontologą ar vaistininką, jei vartojate

kitus vaistus arba neseniai vartojote, net jei tai nereceptiniai vaistai.

Vaistai, kurie gali susilpninti Bella HEXAL® 35 poveikį, yra:

- Antibiotikai, tokie kaip ampicilinas, rifampicinas, doksiciklinas, tetraciklinas, minociklinas

Jei gydant aknę vartojate antibiotiką ir Bella HEXAL® 35 ciklinas

informuokite savo gydytoją.

Ant odos tepami antibiotikai kontraceptinio poveikio nesumažina.

- Grizeofulvinas, vaistas grybelinėms infekcijoms gydyti  
Ant odos tepami antibiotikai riboja kontraceptinių priemonių veiksmingumą.  
tende poveikio nepasireiškia.
- Grizeofulvinas, vaistas grybelinėms infekcijoms gydyti
- Fenilbutazonas, vaistas skausmui ar uždegimui malšinti  
zündungen
- Fenitoinas, primidonas, fenobarbitalis ir kai kurie kiti vaistai  
epilepsijai gydyti
- Barbitūratai, migdomieji ir raminamieji vaistai
- Karbamazepinas, vaistas epilepsijai ar kitoms ligoms gydyti.  
deren Erkrankungen.

Jei vartojate bet kurį iš aukščiau paminėtų vaistų, gydymo metu ir dar 7 dienas po gydymo pabaigos būtina naudoti papildomą kontracepcijos metodą, pavyzdžiui, prezervatyvus.

Jei jūsų dabartinė pakuotė baigiasi per šias 7 dienas, pradėkite kitą pakuotę kitą dieną be pertraukos.

Jei naudojate du ciklo lapelius iš eilės, gali būti, kad iki antrojo ciklo lapelio pabaigos neturėsite mėnesinių.

Jei po antrojo ciklo lapelio vartojimo mėnesinės neatsirado, prieš pradėdami kitą pakuotę, informuokite savo gydytoją.

Jei vartojate Bella HEXAL® 35 kartu su rifampicinu,

naudokite kitą kontracepcijos metodą gydymo metu ir iki 4 savaičių po gydymo nutraukimo.  
apsvarstykite kitą kontracepcijos metodą.

- Kitos kontraceptinės tabletės  
Šios „tabletės“ nerekomenduojamos, jei vartojate Bella HEXAL® 35.  
vartoti.

- Vaistai diabetui gydyti  
Jūsų gydytojas gali pakeisti vaisto, reikalingo diabeto gydymui, dozę.  
tes reikalingo vaisto dozę.

- Vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės  
Vartodami Bella HEXAL® 35, nevartokite vaistų, kurių sudėtyje yra jonažolės.  
kurių sudėtyje yra jonažolės.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jūs neturėtumėte vartoti Bella HEXAL® 35, jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia arba žindote.

Šio vaisto vartojimas gali būti ypač kenksmingas vyrų negyvagimiui, nes gali sutrikdyti lytinių organų vystymąsi.  
Prieš vartodami bet kokius vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba

vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mažai tikėtina, kad Bella HEXAL® 35 paveiks gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie tam tikras kitas sudedamąsias dalis Bella HEXAL® 35

Šis vaistas turi sacharozės ir laktozės. Prašome vartoti Bella HEXAL® 35 tik pasitarus su gydytoju, jei žinote, kad turite netoleranciją tam tikriems cukrams.

Cukraus liga.

3. Vartokite Bella HEXAL® 35 tiksliai pagal gydytojo nurodymus. priaugti?

visiškai tikri.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė yra 1 tabletė per dieną

Vartokite tabletes kasdien tuo pačiu metu, pavyzdžiui, po pusryčių, nekramtydami, užgerdami stikline vandens.

Bella HEXAL® 35 vartojimo pradžia

Pirmąją Bella HEXAL® 35 tabletę vartokite pirmąją savo

kito mėnesinių ciklo dieną, t.y. kai prasideda kraujavimas.

Moterys, kurios neturi

mėnesinių kraujavimo, t.y. kai prasideda jūsų kraujavimas. Moterys, kurios neturi mėnesinių daugiau neturite, turėtumėte nedelsiant pradėti gydymą.

Taip pat atkreipkite dėmesį į toliau pateiktas pastabas kitiems vartotojams. Jei pavyzdžiui, jūsų mėnesinės prasideda trečiadienį, išgerkite tabletę, pažymėtą „Tr“.

Sekite rodyklę pažymėtomis savaitės dienomis, kol visos 21 tabletės

bus suvartotos. Po to 7 dienas nevartokite tablečių.

Per šią pertrauką turėtų prasidėti jūsų mėnesinės, paprastai 2 arba 3 dienos po to, kai išgėrėte paskutinę tabletę.

Per 7 dienų pertrauką jūs nepastosite, jei teisingai vartojote tabletes.

Pradėkite 8 dieną vartoti tabletes iš kito ciklo juostelės, net jei jūsų mėnesinės dar nesibaigė.

Pradėkite naują ciklo juostelę visada tą pačią savaitės dieną kaip ir ankstesnę.

Perėjimas nuo kitos „tabletės“

Jei laikysitės šių nurodymų, iš karto turėsite apsaugą nuo nėštumo.

- „21 dienos tabletė“

Užbaikite seną pakuotę ir kitą dieną iš karto pradėkite vartoti Bella HEXAL® 35.

Tada prašome laikytis aukščiau pateiktų nurodymų.

Jei laikysitės šių nurodymų, iš karto pastosite-

apsauga.

- „21 dienos piliulė“

Užbaikite seną pakuotę ir pradėkite kitą dieną pradėkite vartoti Bella HEXAL® 35. Tada laikykitės aukščiau po antrašte „Bella HEXAL® 35 vartojimo pradžia“ aprašytomis instrukcijomis. rašytomis instrukcijomis.

Gali būti, kad neturėsite mėnesinių, kol nebus sunaudota pirmoji Bella HEXAL® 35 ciklo juostelė, tačiau gali pasireikšti nedidelis kraujavimas vartojant tabletes.

- ,28 dienų tabletė‘

Pradėkite vartoti Bella HEXAL® 35 iškart po paskutinės veikliosios medžiagos turinčios senosios ,tabletės‘ suvartojimo. Jei nesate tikri, kurios tabletės turi veikliąją medžiagą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Tada laikykitės aukščiau po antrašte „Bella HEXAL® 35 vartojimo pradžia“ aprašytomis instrukcijomis.

Gali būti, kad neturėsite mėnesinių, kol nebus sunaudota pirmoji Bella HEXAL® 35 ciklo juostelė, tačiau gali pasireikšti nedidelis kraujavimas vartojant tabletes.

- Minipilulė (estrogenų neturinti ‘tabletė‘)

Pirmąją Bella HEXAL® 35 tabletę išgerkite pirmąją savo mėnesinių dieną, net jei tą dieną jau išgėrėte minipilulę. paėmėte.

aprašytomis instrukcijomis.

laikykitės Bella HEXAL® 35 nurodymų ir vartokite tik Bella HEXAL® 35.

Jei pradėsite vartoti Bella HEXAL® 35 tokiu būdu, turėsite iškart apsaugą nuo nėštumo.

Po vaiko gimimo

Jūsų gydytojas greičiausiai patars pradėti vartoti Bella HEXAL® 35 praėjus 21 dienai po gimdymo. Jums nereikia laukti mėnesinių. Naudokite papildomą kontracepcijos metodą iki pradžios ir per pirmąsias 7 Bella HEXAL® 35 vartojimo dienas.

Tada laikykitės aukščiau nurodytų instrukcijų, pateiktų skyriuje „Bella HEXAL® 35 vartojimo pradžia“.

Vartojant Bella HEXAL® 35 negalima maitinti krūtimi.

Po persileidimo ar nėštumo nutraukimo

Tokiais atvejais jūsų gydytojas greičiausiai patars nedelsiant pradėti vartoti Bella HEXAL® 35. Tada laikykitės aukščiau nurodytų instrukcijų, pateiktų skyriuje „Bella HEXAL® 35 vartojimo pradžia“.

Vartojimo trukmė

Paprastai gydymas Bella HEXAL® 35 trunka keletą  
Apskritai gydymas Bella HEXAL® 35 trunka keletą mėnesių. Kai jūsų oda yra visiškai švari arba sumažėjo perdidelis veido ir kūno plaukuotumas, gydymą reikėtų tęsti dar bent 3–4 mėnesių ciklus. Po to Bella HEXAL® 35 neturėtų būti vartojamas tik kontracepcijai. Jei simptomai vėl pasireiškia, galite atnaujinti gydymą Bella HEXAL® 35. Jei po bent 6 mėnesių gydymo sunki aknė arba po bent 12 mėnesių gydymo ekstremalus plaukų augimas nepakankamai sumažėjo, gydytojas peržiūrės gydymo planą. Menstruacijų nebuvimas 7 dienų pertraukos metu Tokiu atveju, nepriklausomai nuo to, ar pamiršote išgerti tabletes, ar ne, nedelsdami informuokite savo gydytoją

ir nepradėkite naujo ciklo be jo leidimo.

Tuo tarpu turite naudoti kitas kontracepcijos priemones, tokias kaip prezervatyvai arba diafragma su spermicidu (spermicidiniu preparatu).

Tarpmenstruacinis kraujavimas

Kai kurioms moterims gali pasireikšti kraujavimas vartojant šį vaistą kaip prezervatyvai arba pessaras/gimdos kaklelio gaubtelis plius spermicidas (spermos naikinimo vaisto).

Tarpmenstruacinis kraujavimas

Kai kurioms moterims vartojant šį vaistą gali pasireikšti ypač per pirmuosius mėnesius gali atsirasti proveržio ar tepimo kraujavimas.

Paprastai jie praeina po vienos ar dviejų dienų.

Tęskite tablečių vartojimą kaip įprasta ir problema turėtų po pirmųjų kelių ciklų juostelių išnykti savaime.

Tačiau jei šie kraujavimai kartojasi arba ilgai tęsiasi arba atsiranda tik po kelių mėnesių, prašome informuoti savo gydytoją.

Netikėtas kraujavimas taip pat gali būti nereguliaraus tablečių vartojimo ženklas. Todėl vartokite tabletes kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jei išgėrėte didesnę kiekį Bella HEXAL® 35 nei turėtumėte Tokiu atveju informuokite savo gydytoją. Perdozavimas gali sukelti pykinimą, vėmimą ir nutraukimo kraujavimą.

Jei pamiršote išgerti Bella HEXAL® 35

- Jei pamiršote vieną ar daugiau tablečių
- Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo paskutinio numatyto vartojimo laiko arba pamiršote išgerti daugiau nei vieną tabletę: Naudokite papildomas kontracepcijos priemones, nes pastojimo valgė:

Naudokite papildomus kontracepcijos metodus, nes pastojimo-apsauga gali nebeveikti.

Laikykitės 7 dienų taisyklės nurodymų:

Išgerkite paskutinę praleistą tabletę ir tęskite kitų tablečių vartojimą įprastu laiku,

ir

naudokite papildomą kontracepcijos metodą, pvz., prezervatyvus, per ateinančias 7 dienas,

ir

jei jūsų dabartinė ciklo juosta baigiasi prieš šias 7 dienas, pradėkite kitą juostą kitą dieną.

Jūsų mėnesinės šiuo atveju neprasisdės, kol

šis kitas ciklo juosta nebus sunaudota. Tačiau tai nėra priežastis nerimauti. Jums nereikia jaudintis, jei

vartojant tabletes atsiranda tarpmenstruacinis kraujavimas.

Tačiau jei per vėlesnę 7 dienų pertrauką

mėnesinės neprasisdėda, atkreipkite dėmesį į skyrių „

Mėnesinių nebuvimas per 7 dienų pertrauką“.

- Jei tabletės vartojimas vėluoja 12 valandų ar mažiau: atidėtas:

nebus pažeista.

apsauga nuo nėštumo neturi būti sumažinta. Po to vartokite savo tabletes įprastu laiku.

• Jei tabletė prarandama

Vartokite paskutinę ciklo juostelės tabletę vietoj prarastos tabletės. Tada toliau vartokite visas tabletes numatytomis

dienomis. Dėl to jūsų mėnesinių ciklas bus viena diena trumpesnis

nei įprastai, tačiau tai nepaveiks apsaugos nuo nėštumo. Po

7 dienų be tablečių pradėkite vartoti tabletes

viena diena anksčiau nei anksčiau. Jei prarandate pradėtą ciklo juostelę, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, ką turėtumėte daryti.

Ką turite daryti, jei vemiate arba turite stiprų viduriavimą

Jei per 3–4 valandas po tabletės vartojimo

turite vėmti arba turite stiprų viduriavimą, vaisto poveikis

gali būti sumažintas. Jei taip atsitinka ir pasikliaujate šio vaisto apsauga nuo nėštumo:

- toliau vartokite tabletes

ir

- naudokite papildomą apsaugos metodą, pvz., prezervatyvus, iki 7 dienų po to, kai pasveiksite nuo skrandžio sutrikimo.

Jei jūsų ciklo juostelė baigiasi prieš septynias dienas, pradėkite

Jūs be pertraukos tęskite su kitu ciklo juoste. Šiuo atveju

galbūt iki šio antrojo ciklo juostelės pabaigos nebus mėnesinių.

Jei po antrosios ciklo juostelės mėnesinės neatsiranda, prieš pradėdant kitą ciklo juostelę turite informuoti savo gydytoją. Jei jūsų skrandžio sutrikimas tęsiasi ilgą laiką, kreipkitės į savo gydytoją, kuris šiuo atveju gali apsvarstyti kitą kontracepcijos metodą. Jei norite turėti kūdikį

Nutraukite Bella HEXAL® 35 vartojimą ir naudokite kitą kontracepcijos metodą, kol vėl atsiras normalios mėnesinės. Tačiau nėra priežasties nerimauti, jei iš karto pastosite. Jei nutraukiate Bella HEXAL® 35 vartojimą Visada reguliariai vartokite šį vaistą, kad išvengtumėte

nereguliarių mėnesinių ir apsaugotumėte nuo nėštumo. Jei nutraukiate gydymą ir nenorite pastoti, turite naudoti kitą kontracepcijos metodą, pavyzdžiui, prezervatyvą. Nutraukus Bella HEXAL® 35 vartojimą gali atsirasti nereguliarios turitepti kitą kontracepcijos metodą, pavyzdžiui, kondom naudoti. Po Bella HEXAL® 35 nutraukimo gali pasireikšti neregulius arba menstruacijų nebuvimas, ypač jei tai jums buvo ir prieš pradėdant gydymą. Todėl gali praeiti šiek tiek laiko, kol vėl turėsite reguliarias menstruacijas.

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, Bella HEXAL® 35 gali sukelti šalutinių reakcijų, kurios tačiau ne visiems pasireiškia.

Šalutinės reakcijos gali pasireikšti su tokiu dažniu:

- Retai: pasireiškia 1–10 vartotojams iš 10 000
- Nežinomas: dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis

Sunkios šalutinės reakcijos

Retais atvejais

Reti atvejai

Žr. 2 skyrių „Kitos vėžio formos“

Dažnis nežinomas

- Sunki depresija
- Sunki depresija

Nors sunki depresija nėra tiesioginis šalutinis poveikis

Bella HEXAL® 35, turėtumėte nutraukti gydymą Bella HEXAL® 35, jei pasireiškia sunki depresija kaip atsargumo priemonę.

- Kraujo krešulys kojos, plaučių, širdies ar smegenų kraujagyslėje

Žr. 2 skyrių „Nutraukite Bella HEXAL® 35 vartojimą ...“  
ir „Kraujo krešuliai“

- šiek tiek padidėjusi krūties vėžio rizika

Žr. 2 skyrių „Bella HEXAL® 35 negalima vartoti ...“  
ir „Krūties vėžys“

Jei kas nors iš aukščiau paminėtų dalykų jums tinka, nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir informuokite savo gydytoją. Atminkite, kad turite naudoti kitą kontracepcijos metodą, jei nenorite pastoti.

Kiti šalutiniai poveikiai

Šalutiniai poveikiai gali dažniau pasireikšti per pirmuosius mėnesius po gydymo pradžios.

Retai

- depresinės nuotaikos
- galvos skausmai
- pykinimas, vėmimas ir skrandžio sutrikimai
- skausmingos arba padidėjusios krūtys
- sumažėjęs lytinis potraukis
- svorio pokyčiai

Dažnis nežinomas

- padidėję epilepsijos priepuoliai
- klausos, regos ar jutimo sutrikimai
- kraujospūdžio padidėjimas
- gelsvai rudos dėmės ant odos (chloazma).

Tai gali atsirasti net ir tada, kai jau vartojate Bella HEXAL® 35

keletą mėnesių, ir galima sumažinti vengiant

per didelės saulės spinduliuotės. Žr. 2 skyrių „Informuokite savo gydytoją, jei gydymo metu pasireiškia šios ligos ar simptomai“

- proveržio ar tepimo kraujavimas tarp mėnesinių pirmuosius mėnesius. Paprastai jie sustoja, kai jūsų kūnas prisitaiko prie vaisto. Žr. 3 skyrių „Tarpinis kraujavimas“

- susilpnėjęs mėnesinių kraujavimas
- mėnesinių nebuvimas arba nereguliarus kraujavimas

Žr. 3 skyrių „Mėnesinių nebuvimas per 7 dienų“

Žr. 3 skyrių „Menstruacijų nebuvimas 7 dienų“

Pertrauka vartojant

- blogas kontaktinių lęšių toleravimas

Nutraukimo reakcijos

Dėl poveikio, kuris pasireiškia nutraukus šio vaisto vartojimą,

žr. 3 skyrių „Jei nutraukiate Bella HEXAL® 35 vartojimą

“

Kraujo tyrimų rezultatų įtaka

Visada turite informuoti savo gydytoją arba laboratorijos personalą, kad vartojate Bella HEXAL® 35.

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei pastebite šalutinį poveikį.

5

5. Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.  
laikyti?

galiojimo laikui. Galiojimo data nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Laikymas

juostelės po „tinka iki“ nurodytos galiojimo datos nebe-  
galioja. Galiojimo data nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Laikymas

Laikyti originalioje pakuotėje.

Vaistą negalima išmesti į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį.

Klauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą,  
jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

6

6. Kas yra Bella HEXAL® 35 sudėtyje

Veikliosios medžiagos yra: ciproterono acetatas ir etinilestradiolis.

Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg ciproterono acetato ir 0,035 mg etinilestradiolio.

Kiti komponentai yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolos, povidonas K25, talkas,  
magnio stearatas (Ph.Eur.)

Tabletės danga: sacharozė (cukrus), kalcio karbonatas, polietilenglikolis  
6000, povidonas K90, titano dioksidas (E171), glicerolis 85 %, montanglikolio vaškas,  
geležies(III) hidroksido oksidas (E172)

Kaip atrodo Bella HEXAL® 35 ir pakuotės turinys

Bella HEXAL® 35 yra apvalios, abipus išgaubtos, geltonos, cukrumi dengtos  
tabletės, kurių nominalus skersmuo yra 5,7 mm.

tabletės, kurių nominalus skersmuo yra 5,7 mm.

Plastiku/Aliuminiu dengtos tabletės yra lizdinėse plokštelėse,  
kuriose yra po 21 dengta tabletę ir kurios yra kartoninėje dėžutėje.  
tonas būti.

Farmacinis verslininkas

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefonas: (08024) 908-0  
Faksas: (08024) 908-1290  
el. paštas: service@hexal.com  
Gamintojas

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

Didžioji Britanija: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol  
0.035mg dengtos tabletės

Didžioji Britanija: Hexal AG Ciproterono acetatas 2,00 mg Etinilestradiolis  
0,035mg dengtos tabletės

Vokietija: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg dengtos tabletės

Belgija: Claudia 35

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta  
2008 m. gruodžio mėn.