

Bruksanvisning: Informasjon for brukeren

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg drasjerte tabletter

Virkestoffer: Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette bruksanvisningen, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Bella HEXAL® 35 tabletter og hva brukes de til?
2. Hva må du vite før du tar Bella HEXAL® 35 tabletter?
3. Hvordan skal Bella HEXAL® 35 tabletter tas?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Bella HEXAL® 35 tabletter oppbevares?
6. Ytterligere informasjon

1. Hva er Bella HEXAL® 35 tabletter og hva brukes de til?

Bella HEXAL® 35 brukes til behandling av kvinner med

- alvorlig akne som ikke forbedres etter kontinuerlig bruk av antibiotika
- overdreven hårvekst i ansikt og på kropp

Cyproteronacetat blokkerer effektene av de mannlige hormonene som også finnes hos kvinner på huden.

Det kan undertrykke aktiviteten til talgkjertlene samt redusere infeksjoner og betennelser som forårsaker akne.

I tillegg reduserer dette legemidlet hårvekst forårsaket av for mange mannlige hormoner.

Den prevensjonsmessige effekten

Bella HEXAL® 35 er også et effektivt prevensjonsmiddel, slik at ingen

andre prevensjonspiller må tas.

Dette legemidlet bør imidlertid ikke brukes utelukkende til prevensjon.

Bella HEXAL® 35 er en kombinasjon av de to kvinnelige hormonene østrogen og gestagen.

bør brukes tungt.

Bella HEXAL® 35 er en kombinasjon av de to kvinnelige hormonene Østrogen og progestogen.

2. Hva må du vite før du tar Bella HEXAL® 35 tabletter?

Ikke ta Bella HEXAL® 35 eller avslutt behandlingen umiddelbart hvis du:

- er overfølsom (allergisk) mot cyproteronacetat, etinyløstradiol eller noen av de andre bestanddelene i Bella HEXAL® 35
- er gravid eller tror du kan være gravid
- ammer
- eller dine biologiske foreldre, brødre og søstre har eller noen gang har hatt:
 - blodpropp
 - et hjerteinfarkt
 - et slag eller
 - en tilstand som øker risikoen for å utvikle blodpropp økt er
- har unormale blod-fettverdier
- har en eksisterende eller mistenkt kreftsykdom i brystet eller livmorslimhinnen eller noen gang har hatt en slik kreftsykdom
- har uforklarlige blødninger fra skjeden
 - uforklarlige blødninger fra skjeden din har
 - lider av visse former for gulsott (Dubin-Johnson- eller Rotor-syndrom)
 - har en alvorlig sukkersyke (diabetes) med forandringer i blodkar
 - har eller har hatt levertumorer
 - lider av en leversykdom (av noe slag)
 - har alvorlig høyt blodtrykk
 - lider av en bestemt form for migrene der du ser lyse flekker
 - hadde noen av følgende tilstander under graviditeten:
 - kløe over hele kroppen hadde:
 - forverring av en arvelig hørselsnedsettelse
 - gulsott.

Informér legen din hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg.

Avslutt inntaket av Bella HEXAL® 35 og kontakt legen din
Hun gjelder.

- første gang du får migrene eller hyppigere migreaneanfall enn Kontakt legen med legen din hvis du opplever noen av følgende plager den kommer:
 - første forekomst av migrene eller hyppigere migreaneanfall enn vanlig
 - uvanlig sterke hodepine eller hyppigere forekommende hodepine
 - plutselige endringer i syn, hørsel, tale, lukt, smak eller berøring
 - svimmelhet eller besvimelse
 - tegn på blodproppdannelse eller betennelse i venene,

som for eksempel

- uvanlige smerter eller hevelser i bena eller armene
- stikkende smerter i brystet
- plutselig kortpustethet
- knusende smerter eller trykkfølelse i brystet
- hoste uten åpenbar grunn
- plutselig svakhet eller nummenhet på en side av kroppen
- gulfarging av huden eller kløe over hele kroppen
- økning i epileptiske anfall
- betydelig økning i blodtrykket
- alvorlig depresjon
- sterke smerter i øvre del av magen eller uvanlig hevelse i Bauches
- enhver forverring av sykdommer eller plager i forhold til tidligere hendelser under graviditet eller bruk av p-pillen
- bevegelsesforstyrrelser som kan være det første tegnet på et slag, som for eksempel delvis lammelse.

Dette legemidlet må seponeres seks uker før en planlagt større operasjon, som for eksempel operasjon i bukhulen eller på bena, eller en medisinsk behandling av åreknuter.

Du må også slutte å ta tablettene hvis du for eksempel ikke kan bevege deg i noen uker på grunn av en gips. Legen din vil fortelle deg når du kan begynne å ta tablettene igjen.

Les nøye informasjonen på slutten av avsnitt 3 i denne

pakningsvedlegget hvis du må slutte å ta Bella HEXAL® 35.

Spesiell forsiktighet ved inntak av Bella HEXAL® 35 er nødvendig

Før du begynner å ta dette legemidlet, vil legen din undersøke følgende:

Før du begynner å ta dette legemidlet, vil legen din Følgende undersøke:

- Din sykehistorie og også dine familiemedlemmers
- Ditt blodtrykk
- Dine bryster samt dine mage- og bekkenorganer
- om du er gravid eller ikke og
- han vil ta en prøve fra livmorhalsen din.

Informert legen din før behandlingsstart hvis:

- Du lider av depresjon eller har lidd av det tidligere
- Du er over 30 år og røyker
- Du i løpet av de siste seks ukene
- Har vært begrenset i din bevegelighet

- Har hatt en større operasjon som for eksempel en benoperasjon
- Har hatt et større traume som et sjokk eller en livstruende situasjon
- Du har hatt forstørrede eggstokker
- Noen i din familie har eller har hatt brystkreft
- Du er over 40 år.

Informér legen din hvis du under behandlingen opplever følgende sykdommer eller plager

- Åreknuter
- Diabetes eller tendens til diabetes
- Høyt blodtrykk
- epileptiske anfall
- en form for hørselstap
- Multipel sklerose, en sykdom i nervesystemet
- en sykdom kalt porfyri, som er relatert til blodpigmentet

Hemoglobin

- Kalsiummangel med kramper
- en bevegelsesforstyrrelse kalt Sydenham chorea
- Brystsmerter inkludert cyster
- Hjerte- og karsykdommer
- Nyresykdommer
- Overvekt
- en intoleranse mot kontaktlinser
- en sykdom kalt lupus erythematosus i immunsystemet, som angriper huden og indre organer
- Astma
- Astma
- en tilstand kalt endometriose, der celler fra livmorslimhinnen finnes utenfor livmoren
- Gallesteiner

Livmorslimhinne funnet utenfor livmoren

- Gallesteiner
- Migrene
- brune flekker i ansiktet og på kroppen
- enhver sykdom som kan forverres under en graviditet, som for eksempel diabetes.

Hvis en av disse sykdommene eller plagene forverres eller oppstår for første gang hos deg, må du slutte å ta dette legemidlet. Unngå under inntak av Bella HEXAL® 35 ultrafiolette lamper,

solarium eller langvarig soling, da dette kan fremme en mulig flekkete misfarging av huden.

Ytterligere spesielle advarsler

Blodpropp

Blodpropp

gjelder også for Bella HEXAL® 35.

Studier har vist at kvinner som bruker legemidler som dette,

har en økt risiko for å utvikle ulike sirkulasjonsforstyrrelser sammenlignet med kvinner som ikke bruker dem. Dette kan føre til dannelse av blodpropper kjent som trombose, som kan blokkere blodårer. De fleste blodpropper kan behandles uten langvarige skader. De kan imidlertid også føre til varige langvarige skader behandles. De kan imidlertid også føre til ved- bende helseskader og i svært sjeldne tilfeller føre til døden.

Blodpropp i venene, som for eksempel i bena, kan vandre til lungene og tette blodårene der. Svært sjelden kan blodpropp også oppstå i blodårene i hjertet eller hjernen og dermed forårsake et hjerteinfarkt eller slag. I ekstremt sjeldne tilfeller kan blodpropp også oppstå andre steder som i lever, tarm, nyrer eller øyne.

Risikoen for å utvikle blodpropp er høyere hos brukere av en kombinasjonspille enn hos ikke-brukere. Noen data tyder på at risikoen for brukere av Bella HEXAL® 35 er høyere sammenlignet med brukere av andre lavdoserte kombinasjonspiller.

Risikoen er imidlertid lavere enn under en graviditet.

En trombose oppstår oftest i løpet av det første året med bruk av en kombinasjonspille.

Blant 100.000 friske kvinner som verken er gravide eller bruker 'pillen',

oppstår det hvert år omtrent 5–10 tilfeller av trombose. Hos kvinner som bruker piller som Bella HEXAL® 35, oppstår det hvert år opptil 40 tromboser per 100.000 kvinner. Og hos gravide er det omtrent 60 trombose tilfeller per 100.000.

Under følgende forhold er tromboserisikoen økt:

Under følgende forhold er risikoen for trombose økt:

- Alder

Risikoet øker med økende alder.

- Røyking

Kraftig røyking og økende alder øker risikoen ytterligere.

Slutt å røyke hvis du bruker p-pillen, spesielt hvis du er eldre enn 35 år.

- Overvekt (Body-Mass-Index > 30 kg/m²)
- visse hjerteklaffefeil, hjerterytmeforstyrrelser og blodkar-sykdommer
- Diabetes
- Migrene
- etter en operasjon eller ved mindre bevegelse enn vanlig
- eksisterende eller tidligere sykdom på grunn av blodpropp, som trombose, hjerteinfarkt eller slag hos dine nære slektninger
- Åreknuter
- Høyt blodtrykk

- Fettstoffskeiforstyrrelser og andre blodsykdommer

Hudproblemene behandlet med Bella HEXAL® 35 kan muligens også være forårsaket av omstendigheter som øker risikoen for hjerte- og karsykdommer.

P-pillen og kreft

- Brystkreft

Brystkreft har blitt observert litt oftere hos kvinner som tar en kombinasjonspille, men det er ikke kjent om det er en sammenheng med bruken av pillen.

Det kan for eksempel være

at svulster oppdages oftere hos kvinner som tar en kombinasjonspille, fordi disse kvinnene oftere blir undersøkt av legen sin.

Etter at kombinasjonspillen er avsluttet, avtar forekomsten av brystkreft gradvis igjen. Det er viktig at du

lar brystene dine undersøkes regelmessig, og hvis du merker noen knuter, må du absolutt oppsøke legen din.

- Andre kreftformer

Bruken av p-pillen kan føre til følgende:

- i sjeldne tilfeller leversykdommer som gulsott og godartede leversvulster

- svært sjelden ondartede leversvulster ved langvarig bruk av p-pillen.

Leversvulster kan føre til livstruende blødninger i bukhulen og til sterke smerter i øvre del av magen. Se også «Ikke ta Bella HEXAL® 35 ...» i begynnelsen av avsnitt 2.

Hos kvinner som bruker 'pillen' langsiktig, har noen studier rapportert om en økt risiko for livmorhalskreft. Det er imidlertid ikke sikkert om denne økte risikoen skyldes 'pillen'.

Barn

Dette legemidlet anbefales ikke for barn.

Ved inntak av Bella HEXAL® 35 med andre legemidler

Vennligst informer legen din, tannlegen eller apoteket hvis du tar andre

legemidler eller nylig har tatt i bruk, selv om det er reseptfrie legemidler.

Legemidler som kan svekke effekten av Bella HEXAL® 35

Legemidler som svekker effekten av Bella HEXAL® 35

kan, er:

- Antibiotika som Ampicillin, Rifampicin, Doxycyclin, Tetracyclin, Mino-syklin

og har til hensikt å bruke sistnevnte legemiddel også som prevensjonsmiddel, vennligst informer legen din.

Antibiotika påført huden begrenser ikke den prevensjons-

effekten.

- Griseofulvin, et legemiddel for behandling av soppinfeksjoner
- Griseofulvin, et legemiddel for behandling av soppinfeksjoner
- Fenylbutazon, et legemiddel for lindring av smerter eller betennelser
- Fenytoin, Primidon, Fenobarbital og noen andre legemidler for behandling av epilepsi
- Barbiturater, sovemidler og beroligende midler
- Karbamazepin, et legemiddel for behandling av epilepsi eller andre sykdommer.

Hvis du bruker ett av de ovennevnte legemidlene, er det under behandlingen og ytterligere 7 dager etter avsluttet behandling nødvendig med en ekstra prevensjonsmetode som for eksempel kondomer.

Hvis din nåværende pakke tar slutt i løpet av disse 7 dagene, start du neste dag uten avbrudd med neste pakke.

Hvis du bruker to syklusstimler rett etter hverandre, kan det hende du ikke får menstruasjon før slutten av den andre syklusstrimmelen.

Hvis du ikke har fått menstruasjon etter å ha tatt den andre syklusstrimmelen, vennligst informer legen din før du starter neste pakke.

Hvis du tar Bella HEXAL® 35 sammen med Rifampicin, bruk

vennligst en annen prevensjonsmetode under og opptil 4 uker etter avsluttet behandling.
en annen prevensjonsmetode an.

- Andre p-piller

Disse 'pillene' anbefales ikke hvis du tar Bella HEXAL® 35.
ta.

- Legemidler til behandling av diabetes

Legen din kan endre dosen av medisinen som er nødvendig for behandlingen av diabetes.

- Legemidler som inneholder johannesurt

Ikke ta medisiner som inneholder johannesurt mens du bruker Bella HEXAL® 35.

Graviditet og amming

Du må ikke ta Bella HEXAL® 35 hvis du er gravid eller tror du er gravid eller mens du ammer.

Bruken av dette legemidlet kan være spesielt skadelig for et mannlig

ufødt barn, da det kan hindre utviklingen av kjønnsorganene.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen legemidler.

Kjøring og bruk av maskiner
søker råd.

bruken av maskiner.

Det er usannsynlig at Bella HEXAL® 35 påvirker evnen til å kjøre bil og evnen til å betjene maskiner er svekket.

Viktige opplysninger om visse andre bestanddeler i Bella HEXAL® 35

Dette legemidlet inneholder sukrose og laktose. Vennligst ta Bella HEXAL® 35 derfor kun etter samråd med legen din, hvis du vet at du har en intoleranse overfor visse sukkerarter.

3. Hvordan skal Bella HEXAL® 35 tablett tas?
gå opp i vekt?

Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.
Med mindre annet er foreskrevet av legen, er den vanlige dosen 1 tablett daglig

Ta tablettene daglig til samme tid, for eksempel etter frokost, utygget med et glass vann.

Start av inntak av Bella HEXAL® 35

Ta den første Bella HEXAL® 35 tablett på den første dagen av din neste

menstruasjon, dvs. når blødningen starter. Kvinner som ikke Ta den første Bella HEXAL® 35 tablett, på den første dagen av din neste regelmessig menstruasjon har, sollten mit der Einnahme am ersten Tag der Einnahme beginnen. menstruasjon, bør du umiddelbart begynne med behandlingen. Vennligst se også instruksjonene for andre brukere nedenfor. Hvis menstruasjonen din for eksempel starter på en onsdag, ta en tablett merket med «On».

Følg pilen langs de markerte ukedagene til alle 21 tablettene er brukt opp. Deretter tar du ingen tablett i 7 dager.

I løpet av denne pausen bør menstruasjonen starte, vanligvis 2 eller 3 dager etter at du har tatt den siste tablett. I løpet av den 7-dagers pausen vil du ikke bli gravid, forutsatt at du har tatt tablettene riktig.

Begynn på dag 8 med å ta tablettene fra neste syklusstripe, selv om menstruasjonen din ikke har stoppet. Begynn alltid en ny syklusstripe på samme ukedag som den forrige.

Bytte fra en annen 'pille'

Hvis du følger de følgende instruksjonene, vil du ha umiddelbar beskyttelse mot graviditet.

- '21-dagers pille'

Fullfør den gamle pakken og begynn direkte neste dag med å ta Bella HEXAL® 35. Følg deretter instruksjonene ovenfor under overskriften „Begynnelsen av inntak av Bella HEXAL® 35” beskrevne instruksjoner.

Det er mulig at du ikke vil ha noen menstruasjon før den første sykluspakken med Bella HEXAL® 35 er brukt opp, men det kan forekomme små blødninger under inntak av tablettene.

- '28-dagers pille'

Begynn med Bella HEXAL® 35 rett etter inntak av den siste virkingsstoffholdige tablett av den gamle 'pillen'. Hvis du er usikker på hvilke tabletter som inneholder virkestoffet, vennligst spør legen din eller apoteket.

Følg deretter instruksjonene beskrevet ovenfor under overskriften „Begynnelsen av inntak av Bella HEXAL® 35”.

Det er mulig at du ikke vil ha noen menstruasjon før den første sykluspakken med Bella HEXAL® 35 er brukt opp, men det kan forekomme små blødninger under inntak av tablettene.

- Minipille (østrogenfri 'pille')

Ta den første Bella HEXAL® 35 tablett på den første dagen av din menstruasjon, selv om du allerede har tatt en minipille den dagen tatt.

Følg deretter instruksjonene ovenfor under overskriften "Begynnelsen av inntak av Bella HEXAL® 35" og ta bare Bella HEXAL® 35.

Hvis du begynner å ta Bella HEXAL® 35 på denne måten, har du umiddelbar prevensjonsbeskyttelse.

Etter fødselen av et barn

Legen din vil sannsynligvis råde deg til å begynne med inntak av Bella HEXAL® 35 21 dager etter fødselen. Du trenger ikke å vente på menstruasjonen din. Bruk en ekstra prevensjonsmetode frem til og under de første 7 dagene av inntaket av Bella HEXAL® 35. Følg deretter instruksjonene beskrevet ovenfor under overskriften „Begynnelse av inntak av Bella HEXAL® 35”.

Du må ikke amme mens du tar Bella HEXAL® 35.

Etter en spontanabort eller en abort

I disse tilfellene vil legen din sannsynligvis råde deg til å begynne umiddelbart med inntak av Bella HEXAL® 35. Følg deretter instruksjonene beskrevet ovenfor under overskriften „Begynnelse av inntak av Bella HEXAL® 35”.

Varighet av bruk

Generelt er en behandling med Bella HEXAL® 35 over flere

Varighet av bruk

Generelt er en behandling med Bella HEXAL® 35 over flere måneder er nødvendig. Hvis huden din er helt klar eller den overdrevne hårveksten i ansiktet og på kroppen har avtatt, bør behandlingen fortsette i minst ytterligere 3 til 4 månedssykluser. Etter dette bør du ikke fortsette å ta Bella HEXAL® 35 utelukkende for prevensjon. Ved tilbakevendende plager kan du gjenta behandlingen med Bella HEXAL® 35. Hvis behandlingssuksessen ved alvorlig akne etter minst 6 måneders behandling eller ved ekstrem hårvekst etter minst 12 måneders behandling ikke er tilstrekkelig, vil legen din revurdere behandlingen. Uteblitt menstruasjon under den 7-dagers inntakspausen I dette tilfellet bør du uavhengig av om du har glemt å ta

tablettene eller ikke, umiddelbart informere legen din og ikke begynne med neste syklusstripe uten hans tillatelse. I mellomtiden må du bruke andre prevensjonsmetoder, som kondomer eller pessar/livmorkappe pluss sæddrepende middel. Mellomblødninger Noen kvinner kan oppleve mellomblødninger mens de tar dette legemidlet. de) krem. av middelet).

Mellomblødninger Hos noen kvinner kan det under inntak av dette legemidlet spesielt i de første månedene kan det oppstå gjennombrudds- eller småblødninger. Disse stopper vanligvis etter en eller to dager. Fortsett å ta tablettene som vanlig, og problemet skal forsvinne av seg selv etter de første par syklusene.

Hvis disse blødningene imidlertid gjentar seg ofte eller varer lenge, eller oppstår for første gang etter noen måneder, vennligst informer legen din.

Uventede blødninger kan også være tegn på uregelmessig inntak av tablettene. Ta derfor tablettene hver dag til samme tid. Hvis du har tatt en større mengde av Bella HEXAL® 35

enn du skulle Informer legen din i dette tilfellet. En overdose kan forårsake kvalme, oppkast og en bortfallsblødning. Hvis du har glemt å ta Bella HEXAL® 35

- Hvis du har glemt en eller flere tablettene
- Hvis det har gått mer enn 12 timer siden siste planlagte inntak eller du har glemt å ta mer enn én tablett: Bruk ekstra prevensjonsmetoder, da risikoen for graviditet spist har: Bruk ekstra prevensjonsmetoder, da unnfangelses-

beskyttelsen ikke lenger kan være gitt.

Følg instruksjonene for 7-dagersregelen:

Ta den sist glemte tablett og fortsett med inntaket av dine neste tabletter til de vanlige tidene,

og

bruk en ekstra prevensjonsmetode som f.eks. kondomer i de neste 7 dagene,

slike som f.eks. kondomer,

hvis din nåværende syklusstripe slutter før disse 7 dagene,

begynn direkte neste dag med neste stripe.

Din menstruasjon vil i dette tilfellet ikke inntreffe før denne

neste syklusstripen er brukt opp. Dette er imidlertid ingen grunn til

bekymring. Du trenger heller ikke bekymre deg hvis

det oppstår mellombldninger under inntak av tablettene.

Hvis det imidlertid ikke oppstår noen menstruasjon i løpet av den påfølgende 7-dagers pausen, vennligst se avsnittet "Uteblitt menstruasjon under 7-dagers pausen".

- Hvis inntaket av en tablett er forsinket med 12 timer eller mindre:

Hvis du tar den glemte tablett umiddelbart, bør effekten

- Hvis inntaket av en tablett er forsinket med 12 timer eller mindre forsinket:

Hvis du tar den glemte tablett umiddelbart, bør effekten fengselsbeskyttelse ikke reduseres. Ta deretter dine tabletter igjen til vanlig tid.

• Hvis en tablett går tapt

Ta den siste tablett i syklusstripen i stedet for den tapte

tablett. Fortsett deretter å ta alle tablettene på de

planlagte dagene. Dette vil gjøre menstruasjonssyklusen din en dag kortere

enn vanlig, men det vil ikke påvirke prevensjonsbeskyttelsen. Etter de

7 tablettfrie dagene begynner du å ta tablettene

en dag tidligere enn før. Hvis du mister en påbegynt syklusstripe,

spør legen din eller apoteket hva du skal gjøre.

Hva må du gjøre ved oppkast eller alvorlig diaré

Hvis du må kaste opp innen 3–4 timer etter å ha tatt tablett

eller får alvorlig diaré, kan effekten

av legemidlet være redusert. Hvis dette skjer og du stoler på

prevensjonen av dette legemidlet:

- fortsett å ta tablettene

og

- bruk en ekstra prevensjonsmetode som kondomer i opptil

7 dager etter at du har kommet deg fra magebesværet.

Hvis syklusstripen din er oppbrukt før de syv dagene, begynner

du uten avbrudd fortsetter med neste syklusstripe. I dette

tilfellet kan det hende at du ikke får menstruasjon før slutten av denne andre syklus-

stripen. Hvis det ikke oppstår menstruasjon etter den andre syklusstripen,

må du informere legen din før du begynner på neste syklus-stripe.

Hvis magebesværet ditt vedvarer over lengre tid, bør du kontakte legen din, som i dette tilfellet kanskje vil vurdere en annen type prevensjon for deg.

Hvis du ønsker å få barn

Avslutt inntaket av Bella HEXAL® 35 og bruk en

annen prevensjonsmetode til du får en normal menstruasjon igjen.

Det er imidlertid ingen grunn til bekymring hvis du blir gravid med en gang.

Hvis du slutter å ta Bella HEXAL® 35

Ta alltid dette legemidlet regelmessig for å unngå uregelmessige menstruasjoner og for å forhindre graviditet.

Hvis du avslutter behandlingen og ikke ønsker å bli gravid, må du bruke en annen prevensjonsmetode som for eksempel en kondom.

dom bruke.

Etter seponering av Bella HEXAL® 35 kan det oppstå uregelmessige eller uteblitt menstruasjon, spesielt hvis dette også var tilfelle for deg før behandlingen startet. Det kan derfor ta en viss tid før du får regelmessig menstruasjon igjen.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Bella HEXAL® 35 ha bivirkninger, som ikke nødvendigvis oppstår hos alle.

Bivirkningene kan forekomme med følgende hyppigheter:

- Sjeldne: forekommer hos 1 til 10 brukere av 10.000
 - Ikke kjent: Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data
- Alvorlige bivirkninger

Sjeldne tilfeller

Sjeldne tilfeller

Se avsnitt 2 «Andre kreftformer»

Hyppighet ikke kjent

- Alvorlig depresjon
- Alvorlig depresjon

Selv om en alvorlig depresjon ikke regnes som en direkte bivirkning av Bella HEXAL® 35, bør du avslutte behandlingen med Bella HEXAL® 35 som en forsiktighetsregel ved forekomst av en alvorlig depresjon.

- Blodpropp i et kar i benet, lungene, hjertet eller hjernen

Se avsnitt 2 «Avslutt inntaket av Bella HEXAL® 35 ...»
og «Blodpropp»

- en lett økt risiko for brystkreft
- Se avsnitt 2 «Bella HEXAL® 35 skal ikke tas ...»
og «Brystkreft»

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg, avslutt umiddelbart inntaket av dette legemidlet og informer legen din. Husk at du må bruke en annen prevensjonsmetode hvis du ikke ønsker å bli gravid.

Andre bivirkninger
Bivirkninger kan forekomme oftere i de første månedene etter behandlingsstart.

- Sjeldne
- depressive stemninger
 - hodepine
 - kvalme, oppkast og magesvær
 - ømme eller forstørrede bryster
 - manglende seksuell lyst
 - vektendringer

- Hyppighet ikke kjent
- økning i epileptiske anfall
 - hørsel-, syns- eller følsomhetsforstyrrelser
 - blodtrykksøkning
 - gulbrune flekker på huden (kloasma).

Disse kan også oppstå etter at du har tatt Bella HEXAL® 35 i noen måneder, og kan reduseres ved å unngå for mye sollys. Se avsnitt 2 «Informere legen din hvis du opplever følgende sykdommer eller plager under behandlingen»

- gjennombrudds- eller småblødninger mellom menstruasjonene i løpet av de første månedene. Disse stopper vanligvis når kroppen din har tilpasset seg medisinen. Se avsnitt 3 «Mellomblødninger»

- svekket menstruasjon
 - uteblitt menstruasjon eller uregelmessige blødninger
- Se avsnitt 3 «Uteblitt menstruasjon i løpet av den 7-dagers inntakspause»

- dårlig toleranse for kontaktlinser

Seponeringsreaksjoner
For virkninger som oppstår etter seponering av dette legemidlet, se avsnitt 3 «Hvis du slutter å ta Bella HEXAL® 35»

»

Påvirkning av blodprøveresultater

Du må alltid informere legen din eller laboratoriepersonalet om at du tar Bella HEXAL® 35.

Informér legen din eller apoteket hvis du merker bivirkninger.

5

5. Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.
oppbevares?

blisterpakningen etter «brukes innen». Utløpsdatoen gjelder siste dag i måneden.

Oppbevaring

strimler etter utløpsdatoen angitt som "brukes innen" ikke lenger an-
utløpsdatoen gjelder den siste dagen i måneden.

Oppbevaring

Oppbevares i originalemballasjen.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør apoteket hvordan legemidlet skal kastes,
når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å
beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Hva Bella HEXAL® 35 inneholder

Virkestoffene er: Cyproteronacetat og etinyløstradiol.

Hver tablett inneholder 2 mg cyproteronacetat og 0,035 mg etinyløstradiol.

De andre innholdsstoffene er:

Tablettkjerne: Laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon K25, talkum,
magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettdrasjering: Sukrose (sukker), kalsiumkarbonat, polyetylen glykol
6000, povidon K90, titandioksid (E171), glyserol 85 %, montanglykolvoks,
jern(III)-hydroksid-oksid (E172)

Hvordan Bella HEXAL® 35 ser ut og innholdet i pakningen

Bella HEXAL® 35 er runde, bikonvekse, gule, sukkerdrasjerte
tabletter med en nominell diameter på 5,7 mm.

De filmdrasjerte tablettene er pakket i plast/aluminium-blisterstrimler,
som hver inneholder 21 filmdrasjerte tabletter og er plassert i en ytterkartong.
tonn befinne.

Farmasøytisk entreprenør

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

Salutas Pharma GmbH,
et selskap av HEXAL AG
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

samarbeidsområdet (EØS) under følgende navn:
Storbritannia: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol

0.035mg Drasjerte Tabletter
0,035mg filmdrasjerte tabletter

Tyskland: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg drasjerte tabletter

Belgia: Claudia 35

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent i
desember 2008.