

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor de gebruiker

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg omhulde tabletten

Werkzame stoffen: Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde symptomen hebben als u.
- Als een van de vermelde bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat zijn Bella HEXAL® 35 tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Bella HEXAL® 35 tabletten inneemt?
3. Hoe moet u Bella HEXAL® 35 tabletten innemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Bella HEXAL® 35 tabletten?
6. Verdere informatie

1. Wat zijn Bella HEXAL® 35 tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?

Bella HEXAL® 35 wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen met

- ernstige acne, die na continue toepassing van antibiotica niet verbetert
- overmatige beharing van gezicht en lichaam

Cyproteronacetaat blokkeert de effecten van de ook bij vrouwen aanwezige mannelijke hormonen op de huid. Het kan de activiteit van de talgklieren onderdrukken en de infecties en ontstekingen verminderen die de acnepuistjes veroorzaken.

Bovendien vermindert dit geneesmiddel de door te veel mannelijke hormonen veroorzaakte haargroei.

De anticonceptieve werking

Bella HEXAL® 35 is ook een effectief anticonceptiemiddel, zodat geen andere anticonceptiepillen hoeven te worden ingenomen.

Dit geneesmiddel mag echter niet uitsluitend voor anticonceptie worden gebruikt.

Bella HEXAL® 35 is een combinatie van de twee vrouwelijke hormonen oestrogeen en progesteroneen.

2. Wat moet u weten voordat u Bella

HEXAL® 35 tabletten inneemt?

Neem Bella HEXAL® 35 niet in of stop de behandeling onmiddellijk als u:

- overgevoelig (allergisch) bent voor cyproteronacetaat, ethinylestradiol of een van de andere bestanddelen van Bella HEXAL® 35
- zwanger bent of denkt dat u zwanger bent
- borstvoeding geeft
- of uw biologische ouders, broers en zussen het volgende hebben of ooit hebben gehad:
 - bloedstolsels
 - een hartaanval
 - een beroerte of
 - een aandoening waardoor uw risico op het ontwikkelen van bloedstolsels verhoogd is
- abnormaal veranderde rode bloedcellen hebben (sikkelcelanemie)
- afwijkende bloedvetwaarden hebben
- lijden aan een bestaande of vermoedelijke kanker van de borst of het baarmoederslijmvlies of ooit een dergelijke kanker hebben gehad
- onverklaarbare bloedingen uit uw vagina hebben
- lijden aan bepaalde vormen van geelzucht (Dubin-Johnson- of Rotor-syndroom)
- een ernstige suikerziekte (diabetes) met veranderingen van de bloedvaten hebben
- levertumoren hebben of ooit hebben gehad
- lijden aan een leveraandoening (van welke aard dan ook)
- ernstige hoge bloeddruk hebben
- lijden aan een bepaalde vorm van migraine waarbij u heldere vlekken ziet
- een van de volgende aandoeningen tijdens de zwangerschap hadden:
 - jeuk over het hele lichaam
 - een uitslag die bekend staat als zwangerschapsherpes
 - verergering van een erfelijke slechthorendheid
 - geelzucht.

Informeer uw arts als iets van het bovenstaande op u van toepassing is.

Stop met het innemen van Bella HEXAL® 35 en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten ervaart:

- eerste optreden van migraine of frequentere migraineaanvallen dan gebruikelijk
- ongewoon sterke hoofdpijn of vaker optredende hoofdpijn
- plotselinge veranderingen in zien, horen, spreken, ruiken, proeven of aanraken
- duizeligheid of flauwvallen
- tekenen van bloedstolselvorming of een ontsteking van de aderen, zoals bijvoorbeeld

- ongewone pijn of zwelling in uw benen of armen
- stekende pijn in uw borst
- plotselinge kortademigheid
- drukkende pijn of beklemming in uw borst
- hoesten zonder duidelijke reden
- plotselinge zwakte of gevoelloosheid aan één kant van uw lichaam
- geelverkleuring van de huid of jeuk over het hele lichaam
- toename van epileptische aanvallen
- duidelijke stijging van de bloeddruk
- ernstige depressie
- hevige pijn in de bovenbuik of ongewone zwelling van de Bauches
- elke verslechtering van ziekten of klachten in ver- gelijk met eerdere gebeurtenissen tijdens de zwangerschap of het gebruik van de pil
- Bewegingsstoornissen die het eerste teken van een beroerte kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld een gedeeltelijke verlamming.

Dit geneesmiddel moet zes weken voor een geplande grotere operatie, zoals een operatie in de buikholte of aan de benen, of een medische behandeling van spataderen worden gestopt. U moet ook stoppen met het innemen van de tabletten als u zich enkele weken bijvoorbeeld vanwege een gipsverband niet kunt bewegen. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer kunt beginnen met het innemen van de tabletten.

Lees absoluut de informatie aan het einde van paragraaf 3 van deze bijsluiter als u moet stoppen met het innemen van Bella HEXAL® 35. moeten afbreken.

Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts het volgende onderzoeken:

Voordat u met het innemen van dit geneesmiddel begint, zal uw arts

Het volgende onderzoeken:

- Uw medische geschiedenis en die van uw familieleden
- Uw bloeddruk
- Uw borsten evenals uw buik- en bekkenorganen
- of u zwanger bent of niet en
- hij zal een uitstrijkje van uw baarmoederhals maken.

Informeer uw arts voordat u met de behandeling begint, als:

- U aan een depressie lijdt of in het verleden heeft geleden
- U ouder dan 30 jaar bent en rookt
- U tijdens de laatste zes weken
- Beperkt was in uw mobiliteit
- Een grotere operatie zoals bijvoorbeeld een beenoperatie heeft ondergaan

- Een groter trauma zoals een schok of een levensbedreigende situatie heeft meegemaakt

- U aan vergrote eierstokken heeft geleden
- Iemand in uw familie borstkanker heeft of heeft gehad
- U ouder dan 40 jaar bent.

Informeer uw arts als tijdens de behandeling bij u de volgende aandoeningen of klachten optreden

- Spataderen
- Diabetes of aanleg voor diabetes
- Hoge bloeddruk
- epileptische aanvallen
- een vorm van slechthorendheid
- Multiple sclerose, een aandoening van het zenuwstelsel
- een ziekte genaamd porfyrie, die verband houdt met de bloedkleurstof Hemoglobine
- Calciumtekort met krampen
- een bewegingsstoornis genaamd Sydenham-chorea
- Borstklachten inclusief cysten
- Hart- en vaatziekten
- Nieraandoeningen
- Overgewicht
- een intolerantie voor contactlenzen
- een ziekte genaamd lupus erythematoses van het immuunsysteem, die de huid en inwendige organen aantast
- Astma
- goedaardige tumoren van de baarmoeder of baarmoederslijmvlies
- een aandoening genaamd endometriose, waarbij cellen van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder worden gevonden
- Galstenen
- Migraine
- bruine vlekken op het gezicht en lichaam
- elke ziekte die tijdens een zwangerschap kan verergeren, zoals bijvoorbeeld diabetes.

Als een van deze aandoeningen of klachten verergert of voor het eerst bij u optreedt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.

Vermijd tijdens het gebruik van Bella HEXAL® 35 ultraviolette lampen, zonnebanken of langdurig zonnebaden, omdat dit een mogelijke vlekkerige verkleuring van de huid kan bevorderen.

Aanvullende speciale waarschuwingen

Bloedstolsels

Delen van de volgende informatie hebben eigenlijk betrekking op de 'pil', maar zijn ook van toepassing op Bella HEXAL® 35.

Studies hebben aangetoond dat vrouwen die geneesmiddelen zoals deze gebruiken, in vergelijking met vrouwen die deze niet gebruiken, een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van verschillende bloedsomloopstoornissen. Dit kan leiden tot de vorming van bloedstolsels, bekend als trombose, die bloedvaten kunnen verstoppen. De meeste bloedstolsels kunnen zonder langdurige schade worden behandeld. Ze kunnen echter ook leiden tot blijvende benden gezondheidsschade en in zeer zeldzame gevallen tot de dood leiden.

Bloedstolsels in de aderen, zoals bijvoorbeeld in die van de benen, kunnen in de longvaten terechtkomen en daar de vaten verstoppen. Zeer zelden kunnen bloedstolsels ook in de bloedvaten van het hart of de hersenen optreden en daardoor een hartaanval of beroerte veroorzaken. In extreem zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels ook op andere plaatsen optreden zoals in de lever, darmen, nieren of ogen.

Het risico op het ontwikkelen van bloedstolsels is hoger bij gebruiksters van een combinatiepil dan bij niet-gebruiksters. Sommige gegevens wijzen erop dat het risico bij gebruiksters van Bella HEXAL® 35 in vergelijking met gebruiksters van andere laaggedoseerde combinatiepillen hoger is. Het risico is echter lager dan tijdens een zwangerschap. Een trombose treedt het meest waarschijnlijk op in het eerste jaar van het gebruik van een combinatiepil.

Bij 100.000 gezonde vrouwen, die noch zwanger zijn noch de 'pil'

gebruiken, komen er elk jaar ongeveer 5-10 trombosegevallen voor. Bij vrouwen die pillen zoals Bella HEXAL® 35 gebruiken, treden er elk jaar per 100.000 vrouwen tot 40 tromboses op. En bij zwangeren zijn het ongeveer 60 trombosegevallen per 100.000.

Onder de volgende omstandigheden is het tromboserisico verhoogd:

Onder de volgende omstandigheden is het risico op trombose verhoogd:

- Leeftijd

Het risico neemt toe met de leeftijd.

- Roken

Zwaar roken en toenemende leeftijd verhogen het risico verder.

Stop met roken als u de pil gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.

- Overgewicht (Body-Mass-Index > 30 kg/m²)
- bepaalde hartklepafwijkingen, hartritmestoornissen en bloedvataandoeningen
- Diabetes
- Migraine
- na een operatie of bij minder beweging dan gebruikelijk
- bestaande of eerdere aandoening door bloedstolsels, zoals trombose, hartaanval of beroerte bij uw naaste familieleden
- Spataderen
- Hoge bloeddruk

- Vetstofwisselingsstoornissen en andere bloedziekten

De met Bella HEXAL® 35 behandelde huidproblemen kunnen mogelijk ook veroorzaakt worden door omstandigheden die het risico op hart- en vaatziekten verhogen.

De 'pil' en kanker

- Borstkanker

Borstkanker werd bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, iets vaker waargenomen. Het is echter niet bekend of er een verband is met het gebruik van de pil. Het kan bijvoorbeeld zijn dat bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, tumoren vaker worden ontdekt omdat deze vrouwen vaker door hun arts worden onderzocht. Na het stoppen met de combinatiepil neemt het voorkomen van borstkanker geleidelijk weer af. Het is belangrijk dat u uw borsten regelmatig laat onderzoeken, en als u knobbels opmerkt, moet u absoluut uw arts raadplegen.

- Andere vormen van kanker

Het gebruik van de 'pil' kan leiden tot het volgende:

- in zeldzame gevallen leveraandoeningen zoals geelzucht en goedaardige levertumoren

- zeer zelden kwaadaardige levertumoren bij langdurig gebruik van de 'pil'.

Levertumoren kunnen leiden tot levensbedreigende bloedingen in de buikholte en tot hevige pijn in de bovenbuik. Zie ook „Gebruik Bella HEXAL® 35 niet ...” aan het begin van sectie 2.

Gebruik Bella HEXAL® 35 niet ...” aan het begin van rubriek 2.

Bij vrouwen die de 'pil' langdurig gebruiken, werd in enkele studies over een verhoogd risico op baarmoederhalskanker gerapporteerd. Het is echter niet zeker of dit verhoogde risico aan de 'pil' te wijten is.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Bij gebruik van Bella HEXAL® 35 met andere geneesmiddelen
Informeert uw arts, tandarts of apotheker alstublieft als u andere

geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt of recent heeft gebruikt,
ook als het om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat.

Geneesmiddelen die de werking van Bella HEXAL® 35 kunnen verminderen,

Geneesmiddelen die de effecten van Bella HEXAL® 35 verzwakken
kunnen, zijn:

- Antibiotica zoals ampicilline, rifampicine, doxycycline, tetracycline, minocyclin

en van plan bent om het laatste geneesmiddel ook als anticonceptiemiddel te gebruiken,
informeer dan uw arts.

Op de huid aangebrachte antibiotica beperken de anticonceptieve werking niet.

- Griseofulvine, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties tende werking niet in.
- Griseofulvine, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties
- Phenylbutazon, een geneesmiddel voor de verlichting van pijn of ontstekingen
- Fenytoïne, Primidon, Fenobarbital en enkele andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie
- Barbituraten, slaap- en kalmeringsmiddelen
- Carbamazepine, een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie of andere aandoeningen.

Als u een van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, is tijdens de behandeling en nog 7 dagen na beëindiging van de behandeling een extra anticonceptiemethode zoals bijvoorbeeld condooms vereist.

Als uw huidige verpakking tijdens deze 7 dagen opraakt, begin dan de volgende dag zonder onderbreking met de volgende verpakking.

Als u twee cycli achter elkaar gebruikt, heeft u mogelijk tot het einde van de tweede cyclus geen menstruatie. Als u na inname van de tweede cyclus geen menstruatie heeft gehad, informeer dan uw arts voordat u met de volgende verpakking begint.

Als u Bella HEXAL® 35 samen met Rifampicine inneemt, gebruik dan

tijdens en tot 4 weken na het stoppen van de behandeling een andere anticonceptiemethode.
een andere anticonceptiemethode aan.

- Andere anticonceptiepillen

Deze 'pillen' worden niet aanbevolen als u Bella HEXAL® 35 gebruikt. nemen.

- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Uw arts kan de dosis van het voor de behandeling van diabetes vereiste medicijn aanpassen.

- Geneesmiddelen die sint-janskruid bevatten

Neem tijdens het gebruik van Bella HEXAL® 35 geen geneesmiddelen die sint-janskruid bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Bella HEXAL® 35 niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn of tijdens het geven van borstvoeding.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan vooral schadelijk zijn voor een mannelijk ongeboren kind, omdat het de ontwikkeling van de geslachtsorganen kan verhinderen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines
vraag om advies.

het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.
het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.
het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over bepaalde andere bestandde-
len van Bella HEXAL® 35

Dit geneesmiddel bevat sucrose en lactose. Neem Bella
HEXAL® 35 daarom alleen in na overleg met uw arts, als u
weet dat u een intolerantie heeft voor bepaalde
suikers.

3. Hoe moeten Bella HEXAL® 35 tabletten
worden ingenomen?

Neem Bella HEXAL® 35 altijd precies volgens de aanwijzingen van uw arts
in. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet helemaal zeker bent.
Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosering

1 tablet per dag

Neem de tabletten dagelijks op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld

na het ontbijt, zonder te kauwen met een glas water.

Begin van de inname van Bella HEXAL® 35

Neem de eerste Bella HEXAL® 35 tablet op de eerste dag van uw volgende
menstruatie, d.w.z. wanneer uw bloeding begint. Vrouwen die geen
menstruatie, d.w.z. wanneer uw bloeding begint. Vrouwen die geen
menstruatie meer hebben, moet u onmiddellijk met de behandeling beginnen.
Let ook op de aanwijzingen voor andere gebruikers verderop. Als
uw menstruatie bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan
een tablet gemarkeerd met 'Wo'.

Volg de pijl langs de gemarkeerde weekdagen totdat alle 21 tabletten
op zijn. Daarna neemt u 7 dagen lang geen tabletten.

Tijdens deze innamepauze zou uw menstruatie moeten beginnen,
meestal 2 of 3 dagen nadat u de laatste tablet heeft ingenomen.
Tijdens de 7-daagse innamepauze wordt u niet zwanger, mits u de
tabletten correct heeft ingenomen.

Begin op dag 8 met het innemen van de tabletten uit de volgende
cyclusstrip, ook als uw menstruatie nog niet is gestopt.

Begin altijd op dezelfde weekdag met een nieuwe cyclusstrip
als bij de vorige.

Overstappen van een andere 'pil'

Als u de volgende aanwijzingen opvolgt, heeft u direct anticonceptie-

bescherming.

- '21-dagen-pil'

Maak de oude verpakking af en begin direct de volgende dag met het innemen van Bella HEXAL® 35. Volg dan alstublieft de bovenstaande onder de kop „Begin van de inname van Bella HEXAL® 35” beschreven instructies.

Mogelijk zult u geen menstruatie hebben totdat de eerste cyclusstrip van Bella HEXAL® 35 is opgebruikt, maar er kunnen lichte bloedingen optreden tijdens het innemen van de tabletten.

- '28-dagen-pil'

Begin met Bella HEXAL® 35 direct na inname van de laatste werkzame tablet van de oude 'pil'. Als u niet zeker weet welke tabletten de werkzame stof bevatten, vraag dan uw arts of apotheker.

Volg dan de hierboven onder de kop „Begin van de inname van Bella HEXAL® 35” beschreven instructies.

Mogelijk zult u geen menstruatie hebben totdat de eerste cyclusstrip van Bella HEXAL® 35 is opgebruikt, maar er kunnen lichte bloedingen optreden tijdens het innemen van de tabletten.

- Minipil (oestrogeenvrije 'pil')

Neem de eerste Bella HEXAL® 35 tablet op de eerste dag van uw menstruatie, zelfs als u die dag al een minipil heeft ingenomen.

Volg dan de hierboven onder de kop „Begin van de inname van Bella HEXAL® 35” beschreven instructies en neem U alleen nog Bella HEXAL® 35 in.

Als u op deze manier begint met het innemen van Bella HEXAL® 35, heeft u onmiddellijk anticonceptiebescherming.

Na de geboorte van een kind

Uw arts zal u waarschijnlijk adviseren om 21 dagen na de bevalling te beginnen met de inname van Bella HEXAL® 35. U hoeft niet op uw menstruatie te wachten. Gebruik tot het begin en tijdens de eerste 7 dagen van de inname van Bella HEXAL® 35 een aanvullende anticonceptiemethode. Volg dan alstublieft de hierboven onder de kop „Begin van de inname van Bella HEXAL® 35” beschreven instructies. Tijdens de inname van Bella HEXAL® 35 mag u niet borstvoeding geven. Na een miskraam of een zwangerschapsafbreking

In deze gevallen zal uw arts u waarschijnlijk adviseren om onmiddellijk te beginnen met de inname van Bella HEXAL® 35. Volg vervolgens alstublieft de hierboven onder de kop „Begin van de inname van Bella HEXAL® 35” beschreven instructies.

Duur van de toepassing

In het algemeen is een behandeling met Bella HEXAL® 35 gedurende meerdere maanden nodig. Als uw huid volledig schoon is of de overmatige beharing van gezicht en lichaam is verminderd, moet de behandeling nog minstens 3 tot 4 menstruatiecycli worden voortgezet. Daarna mag u Bella HEXAL® 35 echter niet uitsluitend voor anticonceptie blijven gebruiken. Bij opnieuw optredende klachten, kunt u de behandeling met Bella HEXAL® 35 herhalen. Als het behandelingssucces bij ernstige acne na minstens 6 maanden behandeling of bij extreme haargroei na minstens 12 maanden behandeling niet voldoende is, zal uw arts de behandeling heroverwegen.

Uitblijven van de menstruatie tijdens de 7-daagse innamepauze
In dit geval moet u, ongeacht of u de inname van de tabletten bent vergeten of niet, onmiddellijk uw arts informeren en niet zonder zijn toestemming met de volgende cyclusstrip beginnen. In de tussentijd moet u andere anticonceptiemethoden gebruiken, zoals condooms of een pessarium/cervixkapje plus zaaddodend middel.

Tussentijdse bloedingen

Bij sommige vrouwen kan het tijdens het gebruik van dit geneesmiddel vooral in de eerste maanden tot doorbraak- of spottingbloedingen kunnen komen. Normaal stoppen deze na een of twee dagen weer. Blijf uw tabletten zoals gebruikelijk innemen en het probleem zou na de eerste paar cyclusstrips vanzelf moeten verdwijnen.

Als deze bloedingen echter steeds terugkeren of lang aanhouden of pas na enkele maanden voor het eerst optreden, informeer dan uw arts.

Onverwachte bloedingen kunnen ook een teken zijn van onregelmatig innemen van de tabletten. Neem daarom de tabletten elke dag op dezelfde tijd in.

Als u een grotere hoeveelheid van Bella HEXAL® 35 heeft ingenomen dan u zou moeten
Informeer in dit geval uw arts. Een overdosis kan misselijkheid, braken en een onttrekkingsbloeding veroorzaken.

Als u de inname van Bella HEXAL® 35 bent vergeten

- Als u een of meer tabletten bent vergeten
- Als er meer dan 12 uur zijn verstreken sinds de laatste geplande inname of u bent meer dan één tablet vergeten:
vergeten hebben:

Gebruik aanvullende anticonceptiemethoden, omdat de conceptiebescherming niet meer gegarandeerd kan zijn.

Volg de instructies voor de 7-dagen-regel:

Neem de laatst vergeten tablet in en ga verder met de inname van uw volgende tabletten op de gebruikelijke tijden, en

gebruik gedurende de volgende 7 dagen een aanvullende anticonceptiemethode zoals bijvoorbeeld condooms, en

als uw huidige cyclusstrip binnen deze 7 dagen eindigt, begin dan direct de volgende dag met de volgende strip.

Uw menstruatie zal in dit geval niet optreden voordat deze volgende cyclusstrip is opgebruikt. Dit is echter geen reden tot bezorgdheid. U hoeft zich ook geen zorgen te maken als tijdens het innemen van de tabletten tussentijdse bloedingen optreden.

Als er echter tijdens de daaropvolgende 7-daagse innamepauze geen menstruatie optreedt, raadpleeg dan de sectie „Uitblijven van de menstruatie tijdens de 7-daagse innamepauze”.

- Als de inname van een tablet met 12 uur of minder is vertraagd: vertraagd:

Als u de vergeten tablet onmiddellijk inneemt, zou de emp-gevangenisbescherming niet verminderd zijn. Neem vervolgens uw tabletten weer op de gebruikelijke tijd.

• Als een tablet verloren gaat

Neem de laatste tablet van de cyclusstrip in plaats van de verloren tablet in. Neem vervolgens alle tabletten op de geplande dagen in.

Hierdoor wordt uw maandelijkse cyclus een dag korter

dan gebruikelijk, wat de bescherming tegen zwangerschap niet beïnvloedt. Na de 7 tabletvrije dagen begint u een dag eerder met het innemen van de tabletten dan voorheen. Als u een begonnen cyclusstrip verliest, vraag dan uw arts of apotheker wat u moet doen.

Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na inname van uw tablet moet braken of ernstige diarree krijgt, kan de werking

van het geneesmiddel verminderd zijn. Als dit gebeurt en u vertrouwt op de anticonceptie van dit geneesmiddel:

- blijf de tabletten innemen

- blijf de tabletten innemen

- gebruik een aanvullende anticonceptiemethode zoals condooms tot 7 dagen na herstel van uw maagklachten.

Als uw cyclusstrip voor de zeven dagen op is, begin dan

Als uw cyclusstrip vóór de zeven dagen op is, begin

U zonder onderbreking direct met de volgende cyclusstrip. In dit

geval heeft u mogelijk tot het einde van deze tweede cyclusstrip geen menstruatie. Als na de tweede cyclusstrip geen menstruatie optreedt, moet u voor de start van de volgende cyclusstrip uw arts informeren.

Als uw maagklachten langere tijd aanhouden, raadpleeg dan uw arts, die in dit geval mogelijk een andere vorm van anticonceptie voor u overweegt.

Als u een baby wilt krijgen

Stop met het innemen van Bella HEXAL® 35 en gebruik een andere anticonceptiemethode totdat u weer een normale menstruatie heeft. Er is echter geen reden tot bezorgdheid als u direct zwanger wordt.

Als u stopt met het innemen van Bella HEXAL® 35

Neem dit geneesmiddel altijd regelmatig in om onregelmatige menstruaties te voorkomen en zwangerschap te voorkomen.

Als u de behandeling beëindigt en niet zwanger wilt worden, moet u een andere anticonceptiemethode zoals bijvoorbeeld een condoom gebruiken.

Na het stoppen met Bella HEXAL® 35 kan het tot onregelmatige of het uitblijven van menstruaties optreden, vooral als dit bij u ook voor het begin van de behandeling het geval was. Het kan daarom enige tijd duren voordat u weer regelmatige menstruaties heeft.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van het geneesmiddel, vraag uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan Bella HEXAL® 35 bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

De bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties optreden:

- Zelden: komen voor bij 1 tot 10 gebruikers van 10.000
- Niet bekend: frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten

Ernstige bijwerkingen

Zeldzame gevallen

- Levertumoren, die in zeldzamere gevallen kwaadaardig kunnen zijn

Zie rubriek 2 „Andere vormen van kanker“

Frequentie niet bekend

- Ernstige depressie

Hoewel een ernstige depressie niet als directe bijwerking van

Bella HEXAL® 35 wordt beschouwd, dient u bij het optreden van een ernstige depressie uit voorzorg de behandeling met Bella HEXAL® 35 te stoppen.

- Bloedstolsel in een vat van been, long, hart of hersenen
Zie rubriek 2 „Stop met het innemen van Bella HEXAL® 35 ...”
en „Bloedstolsels”

- een licht verhoogd risico op borstkanker
Zie rubriek 2 „Bella HEXAL® 35 mag niet worden ingenomen ...”
en „Borstkanker”

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en informeer uw arts. Vergeet niet dat u een andere anticonceptiemethode moet gebruiken als u niet zwanger wilt worden.

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen vaker voorkomen in de eerste maanden na het begin van de behandeling.

Zelden

- depressieve stemmingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, braken en maagklachten
- pijnlijke of vergrote borsten
- gebrek aan seksueel verlangen
- gewichtsveranderingen

Häufigkeit nicht bekannt

- toename van epileptische aanvallen
- gehoor-, gezichts- of gevoelsstoornissen
- bloeddrukstijging
- geelbruine vlekken op de huid (chloasma).

Deze kunnen ook optreden nadat u Bella HEXAL® 35 al enkele maanden heeft ingenomen en kunnen worden verminderd door te veel zonlicht te vermijden.

Zie rubriek 2 „Informeer uw arts als u tijdens de behandeling de volgende ziekten of klachten krijgt”

- doorbraak- of spottingbloedingen tussen uw menstruaties tijdens de eerste maanden. Deze stoppen over het algemeen wanneer uw lichaam zich aan het geneesmiddel heeft aangepast. Zie rubriek 3 „Tussenbloedingen”

- verzwakte menstruatie
- uitblijven van menstruatie of onregelmatige bloedingen

Zie rubriek 3 „Uitblijven van de menstruatie tijdens de 7-daagse

Zie sectie 3 "Uitblijven van de menstruatie tijdens de 7-daagse

Innamepauze

- slechte verdraagzaamheid van contactlenzen

Ontwenningverschijnselen

Voor effecten die optreden na het stoppen met dit geneesmiddel, zie rubriek 3 „Als u stopt met het innemen van Bella HEXAL® 35 chen”

Beïnvloeding van de resultaten van bloedonderzoeken

U moet uw arts of het laboratoriumpersoneel altijd informeren dat u Bella HEXAL® 35 inneemt.

Informeer uw arts of apotheker als u bijwerkingen opmerkt.

5. Hoe moeten Bella HEXAL® 35 tabletten bewaard worden?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de op de buitenverpakking en de cyclustrip aangegeven vervaldatum 'te gebruiken tot'.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaring

Bewaring

Bewaar in de originele verpakking.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid.

Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien, als u het niet meer nodig heeft. Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. Verdere informatie

Wat Bella HEXAL® 35 bevat

De werkzame stoffen zijn: cyproteronacetaat en ethinylestradiol.

Elke tablet bevat 2 mg cyproteronacetaat en 0,035 mg ethinylestradiol.

De andere bestanddelen zijn:

Tablet kern: lactose-monohydraat, maïszetmeel, povidon K25, talk, magnesiumstearaat (Ph.Eur.)

Tablet omhulsel: sucrose (suiker), calciumcarbonaat, polyethyleenglycol 6000, povidon K90, titaandioxide (E171), glycerol 85%, montanglycolwas, ijzer(III)-hydroxide-oxide (E172)

Hoe Bella HEXAL® 35 eruitziet en inhoud van de verpakking

Bella HEXAL® 35 zijn ronde, aan beide zijden bolle, gele, met suiker omhulde tabletten met een nominale diameter van 5,7 mm.

De omhulde tabletten zijn verpakt in plastic/aluminium blisterstrips,

die elk 21 omhulde tabletten bevatten en zich in een omdoos bevinden.
ton bevinden.

Farmaceutische ondernemer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefoon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com
Fabrikant

Salutas Pharma GmbH,
een onderneming van HEXAL AG
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

Ruimte (EER) onder de volgende namen toegelaten:
Verenigd Koninkrijk: Hexal AG Cyproteronacetaat 2,00 mg Ethinylestradiol

0,035 mg Omhulde Tabletten
0,035mg Omhulde Tabletten

Duitsland: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg omhulde tabletten

België: Claudia 35

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in
december 2008.