

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg tabletki powlekane

Substancje czynne: Cyproteron octan/Etynyloestradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to są tabletki Bella HEXAL® 35 i w jakim celu się je stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed przyjęciem tabletek Bella HEXAL® 35?
3. Jak przyjmować tabletki Bella HEXAL® 35?
4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?
5. Jak przechowywać tabletki Bella HEXAL® 35?
6. Dalsze informacje

1. Co to są tabletki Bella HEXAL® 35 i do czego są stosowane?

Bella HEXAL® 35 jest stosowany w leczeniu kobiet

z

- ciężkim trądzikiem, który nie poprawia się po ciągłym stosowaniu antybiotyków
- nadmiernym owłosieniem twarzy i ciała

Cyproteron octan blokuje działanie męskich hormonów, które występują również u kobiet, na skórę.

Może tłumić aktywność gruczołów łojowych oraz zmniejszać infekcje i stany zapalne, które powodują pryszcze trądzikowe.

Ponadto, ten lek zmniejsza wzrost włosów wywołany przez zbyt wiele męskich hormonów.

Działanie antykoncepcyjne

Bella HEXAL® 35 jest również skutecznym środkiem antykoncepcyjnym, więc nie ma potrzeby

przyjmowania innych pigułek antykoncepcyjnych.

Jednakże, ten lek nie powinien być stosowany wyłącznie do antykoncepcji.

Bella HEXAL® 35 to połączenie dwóch żeńskich hormonów estrogeny i progestagenu.

stosowane.

Bella HEXAL® 35 to połączenie dwóch żeńskich hormonów Estrogen i progestagen.

2. Co musisz wiedzieć przed zażyciem Bella HEXAL® 35 tabletki?

Nie zażywaj Bella HEXAL® 35 lub natychmiast przerwij leczenie, jeśli:

- jesteś nadwrażliwy (alergiczny) na cyproteron, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników Bella HEXAL® 35
- jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży
- karmisz piersią
- lub Twój biologiczni rodzice, bracia i siostry mają lub kiedykolwiek mieli:
 - zakrzepy krwi
 - zawał serca
 - udar mózgu lub
 - jakiegokolwiek stan, który zwiększa ryzyko rozwoju zakrzepów krwi zwiększony jest
- masz nieprawidłowy poziom tłuszczów we krwi
- cierpisz na istniejący lub podejrzewany nowotwór piersi lub błony śluzowej macicy lub kiedykolwiek miałeś taki nowotwór
- masz niewyjaśnione krwawienia z pochwy
 - niewyjaśnione krwawienia z pochwy masz
 - cierpią na określone formy żółtaczk (zespół Dubina-Johnsona lub zespół Rotor)
 - mają ciężką cukrzycę (diabetes) z zmianami w naczyniach krwionośnych
 - mają guzy wątroby lub kiedykolwiek je mieli
 - cierpią na chorobę wątroby (jakiegokolwiek rodzaju)
 - mają silne nadciśnienie
 - cierpią na określoną formę migreny, w której widzą jasne plamy
 - mieli którekolwiek z poniższych stanów podczas ciąży:
 - swędzenie całego ciała
 - wysypkę znaną jako opryszczka ciążowa mieli
 - żółtaczkę.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli cokolwiek z powyższego dotyczy Ciebie.

Przerwij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi u Ciebie którykolwiek z poniższych objawów:

- Żółtaczka.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli cokolwiek z powyższego dotyczy Ona dotyczy.

Przerwij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 i skonsultuj się z lekarzem

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi u Ciebie którykolwiek z następujących objawów przychodzi:

- pierwsze wystąpienie migreny lub częstsze napady migreny niż zwykle
- niezwykle silne bóle głowy lub częstsze występowanie bólów głowy
- bóle głowy
- nagłe zmiany w widzeniu, słyszeniu, mówieniu, węchu, smaku lub dotyku
- zawroty głowy lub omdlenia

- oznaki tworzenia się zakrzepów krwi lub zapalenia żył, takie jak na przykład
 - niezwykle bóle lub obrzęki nóg lub ramion
 - kłujące bóle w klatce piersiowej
 - nagła duszność
 - przygniatające bóle lub uczucie ucisku w klatce piersiowej
 - kaszel bez oczywistego powodu
 - nagła słabość lub drętwienie po jednej stronie ciała
- zażółcenie skóry lub swędzenie całego ciała
- nasilenie napadów padaczkowych
- znaczny wzrost ciśnienia krwi
- ciężka depresja
- silne bóle w nadbrzuszu lub niezwykle obrzmienie

Bauches

- każde pogorszenie chorób lub dolegliwości w porównaniu do wcześniejszych zdarzeń podczas ciąży lub stosowania pigułki
- zaburzenia ruchowe, które mogą być pierwszym objawem udaru, takie jak na przykład częściowy paraliż.

Ten lek należy odstawić sześć tygodni przed planowaną większą

operacją, taką jak operacja w jamie brzusznej lub na nogach, lub leczeniem medycznym zylaków.

Należy również przerwać przyjmowanie tabletek, jeśli nie można się poruszać przez kilka tygodni, na przykład z powodu gipsu. Lekarz powie, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie tabletek. Koniecznie przeczytaj informacje na końcu sekcji 3 tej ulotki, jeśli musisz przerwać przyjmowanie Bella HEXAL® 35.

Szczególna ostrożność jest wymagana przy przyjmowaniu Bella HEXAL® 35
Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, lekarz zbada następujące kwestie:

Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu Bella HEXAL® 35 jest wymagane

Zanim zaczniesz przyjmować ten lek, Twój lekarz

Następujące badania:

- Państwa historia choroby oraz historia chorób członków rodziny
- Państwa ciśnienie krwi
- Państwa piersi oraz narządy jamy brzusznej i miednicy
- czy są Państwo w ciąży, czy nie oraz
- lekarz pobierze wymaz z szyjki macicy.

Proszę poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli:

- cierpią Państwo na depresję lub cierpieli w przeszłości
- mają Państwo ponad 30 lat i palą papierosy
- w ciągu ostatnich sześciu tygodni

- mieli Państwo ograniczoną ruchomość
- przeszli Państwo większą operację, na przykład operację nogi
- doznali Państwo większego urazu, jak szok lub sytuacja zagrażająca życiu
- cierpieli Państwo na powiększone jajniki
- ktoś w Państwa rodzinie ma lub miał raka piersi
- mają Państwo ponad 40 lat.

Proszę poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia wystąpią u Państwa następujące choroby lub dolegliwości

- żylaki
 - cukrzyca lub skłonność do cukrzycy
 - Cukrzyca lub skłonność do cukrzycy
 - Nadciśnienie tętnicze
 - napady padaczkowe
 - forma niedosłuchu
 - Stwardnienie rozsiane, choroba układu nerwowego
 - choroba zwana porfirią, związana z barwnikiem krwi hemoglobina
 - niedobór wapnia z drgawkami
 - zaburzenie ruchowe zwane płasawicą Sydenhama
 - dolegliwości piersi, w tym torbiele
 - choroby serca i naczyń krwionośnych
 - choroby nerek
 - nadwaga
 - nietolerancja soczewek kontaktowych
 - choroba układu odpornościowego zwana toczeniem rumieniowatym
- układowym, atakująca skórę i narządy wewnętrzne
- Astma
 - łagodne guzy macicy lub błony śluzowej macicy
 - stan chorobowy zwany endometriozą, w którym komórki błony śluzowej macicy znajdują się poza macicą
 - Kamienie żółciowe
 - Migrena
 - brązowe plamy na twarzy i ciele
 - każda choroba, która może się pogorszyć w czasie ciąży, jak np. cukrzyca.

Jeśli którakolwiek z tych chorób lub dolegliwości się pogorszy lub pojawi się u Ciebie po raz pierwszy, musisz przerwać przyjmowanie tego leku. za pomocą zakończyć.

solarium lub długiego opalania się, ponieważ może to sprzyjać możliwemu plamistemu przebarwieniu skóry.

Dodatkowe specjalne ostrzeżenia

Zakrzepy krwi

Skrzep krwi

odnosi się również do Bella HEXAL® 35.

Badania wykazały, że kobiety stosujące leki takie jak ten,

w porównaniu z kobietami, które ich nie stosują, mają zwiększone ryzyko rozwoju różnych zaburzeń krążenia. Może to prowadzić do tworzenia się zakrzepów krwi, znanych jako zakrzepica, które mogą zatykać naczynia krwionośne. Większość zakrzepów krwi można leczyć bez długotrwałych uszkodzeń. Mogą one jednak również prowadzić do trwałych długoterminowe uszkodzenia być leczone. Mogą jednak również prowadzić do trwałych prowadzić do uszkodzeń zdrowia, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Skrzepy krwi w żyłach, na przykład w nogach, mogą przemieszczać się do naczyń płucnych i tam zatykać naczynia. Bardzo rzadko skrzepy krwi mogą również wystąpić w naczyniach krwionośnych serca lub mózgu, powodując zawał serca lub udar mózgu.

W ekstremalnie rzadkich przypadkach skrzepy krwi mogą również wystąpić w innych miejscach, takich jak wątroba, jelita, nerki lub oczy.

Ryzyko rozwoju skrzepów krwi jest wyższe u kobiet stosujących pigułki złożone

niż u kobiet, które ich nie stosują. Niektóre dane sugerują, że ryzyko u kobiet stosujących Bella HEXAL® 35

jest wyższe w porównaniu do kobiet stosujących inne nisko dawkowane pigułki złożone.

Jednak ryzyko jest mniejsze niż podczas ciąży. Zakrzepica występuje najczęściej w pierwszym roku stosowania pigułki złożonej.

U 100.000 zdrowych kobiet, które nie są w ciąży ani nie stosują 'pigułki', co roku występuje około 5–10 przypadków zakrzepicy. U kobiet, które stosują pigułki takie jak Bella HEXAL® 35,

występuje do 40 przypadków zakrzepicy na 100.000 kobiet rocznie. A u kobiet w ciąży jest to

około 60 przypadków zakrzepicy na 100.000.

W następujących warunkach ryzyko zakrzepicy jest zwiększone:

u kobiet stosujących tabletki takie jak Bella HEXAL® 35, występują każdego roku na 100.000 kobiet do 40 zakrzepów. A u kobiet w ciąży jest to około 60 przypadków zakrzepicy na 100.000.

W następujących warunkach ryzyko zakrzepicy jest zwiększone:

- Wiek

Ryzyko wzrasta wraz z wiekiem.

- Palenie

Intensywne palenie i wzrastający wiek dodatkowo zwiększają ryzyko.

Przestań palić, jeśli stosujesz pigułkę, zwłaszcza jeśli masz więcej niż 35 lat.

- Nadwaga (wskaźnik masy ciała > 30 kg/m²)
- niektóre wady zastawek serca, zaburzenia rytmu serca i choroby naczyń
- Cukrzyca
- Migrena
- Migrena

- istniejąca lub przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa, taka jak zakrzepica, zawał serca lub udar u bliskich krewnych

- Żylaki

- Nadciśnienie

- Zaburzenia metabolizmu tłuszczów i inne choroby krwi

Problemy skórne leczone za pomocą Bella HEXAL® 35 mogą być również spowodowane okolicznościami, które zwiększają ryzyko chorób serca i naczyń krwionośnych.

Choroby naczyniowe zwiększają.

Pigułka antykoncepcyjna a rak

- Rak piersi

Rak piersi był nieco częściej obserwowany u kobiet przyjmujących pigułkę złożoną, ale nie wiadomo, czy istnieje związek z jej stosowaniem.

Może być na przykład tak, że u kobiet przyjmujących pigułkę złożoną,

częściej wykrywa się guzy, ponieważ te kobiety częściej są badane przez lekarza.

Po odstawieniu pigułki złożonej występowanie raka piersi stopniowo się zmniejsza.

Ważne jest, aby regularnie badać piersi, a jeśli zauważysz jakiegokolwiek guzki, koniecznie skontaktuj się z lekarzem.

- Inne nowotwory

Stosowanie pigułki antykoncepcyjnej może prowadzić do:

- w rzadkich przypadkach chorób wątroby, takich jak żółtaczka i łagodne guzy wątroby

- bardzo rzadko złośliwe guzy wątroby przy długotrwałym stosowaniu pigułki antykoncepcyjnej.

Guzy wątroby mogą prowadzić do zagrażających życiu krwawień w jamie brzusznej 'Pigułka'.

Guzy wątroby mogą prowadzić do zagrażających życiu krwawień w jamie brzusznej i do silnych bólów w nadbrzuszu. Zobacz także „Przyjmowanie

Nie stosuj Bella HEXAL® 35 na początku sekcji 2.

W niektórych badaniach u kobiet stosujących długoterminowo 'pigułkę' zgłaszano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy. Nie jest jednak pewne, czy to zwiększone ryzyko jest związane z 'pigułką'.

Dzieci

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci.

Przyjmowanie Bella HEXAL® 35 z innymi lekami

Proszę poinformować swojego lekarza, dentystę lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne

leki lub niedawno przyjmowałeś/aś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Leki, które mogą osłabiać działanie Bella HEXAL® 35, to:

- Antybiotyki takie jak ampicylina, rifampicyna, doksycyklina, tetracyklina, minocyklina

Jeśli przyjmujesz antybiotyki w leczeniu trądziku i Bella HEXAL® 35 cyklina

proszę poinformować swojego lekarza.

Antybiotyki stosowane na skórę nie ograniczają działania antykoncepcyjnego.

- Gryzeofulwina, lek stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych

Antybiotyki stosowane na skórę ograniczają skuteczność środków antykoncepcyjnych działanie nie występuje.

- Gryzeofulwina, lek stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych

- Fenylbutazon, lek łagodzący ból lub zapalenie zapalne

- Fenytoina, prymidon, fenobarbital i niektóre inne leki do leczenia padaczki

- Barbiturany, środki nasenne i uspokajające

- Karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki lub innych schorzeń.

Jeśli stosujesz którykolwiek z wyżej wymienionych leków, podczas leczenia i przez kolejne 7 dni po zakończeniu leczenia konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywy.

Jeśli Twoje obecne opakowanie skończy się w ciągu tych 7 dni, rozpocznij następnego dnia bez przerwy kolejne opakowanie.

Jeśli używasz dwóch pasków cyklu bezpośrednio jeden po drugim, możesz

nie mieć miesiączki do końca drugiego paska cyklu. Jeśli po przyjęciu

drugiego paska cyklu nie wystąpiła miesiączka, poinformuj przed rozpoczęciem następnego opakowania swojego lekarza.

Jeśli przyjmujesz Bella HEXAL® 35 razem z rifampicyną,

stosuj inną metodę antykoncepcji podczas i do 4 tygodni po zakończeniu leczenia.

rozważ inną metodę antykoncepcji.

- Inne pigułki antykoncepcyjne

Te „pigułki” nie są zalecane, jeśli przyjmujesz Bella HEXAL® 35. nehmen.

- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy

Twój lekarz może zmienić dawkę leku wymaganego do leczenia cukrzycy.

tes erforderlichen Medikaments ändern.

- Leki zawierające dziurawiec

Nie przyjmuj leków zawierających dziurawiec podczas stosowania Bella HEXAL® 35.

kamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować Bella HEXAL® 35, jeśli jesteś w ciąży

lub uważasz, że możesz być w ciąży lub podczas karmienia piersią.

Stosowanie tego leku może być szczególnie szkodliwe dla męskiego

nienarodzonego dziecka, ponieważ może zapobiec rozwojowi narządów płciowych.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków zapytaj o radę swojego lekarza lub farmaceuty.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn
proszę o poradę.

i obsługi maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby Bella HEXAL® 35 wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów i zdolność do obsługi maszyn jest upośledzona.

Ważne informacje o niektórych innych składnikach

Bella HEXAL® 35

Ten lek zawiera sacharozę i laktozę. Proszę przyjmować Bella HEXAL® 35 tylko po konsultacji z lekarzem, jeśli wiadomo, że cierpią Państwo na nietolerancję niektórych cukrów.

3. Jak przyjmować tabletki Bella HEXAL® 35?
przytyć?

Proszę zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli nie są Państwo całkowicie pewni.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to

1 tabletkę dziennie

Przyjmuj tabletki codziennie o tej samej porze, na przykład

po śniadaniu, nie rozgryzając, popijając szklanką wody.

Rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35

Przyjmij pierwszą tabletkę Bella HEXAL® 35 w pierwszym dniu następnej miesiączki, tzn. gdy zacznie się krwawienie. Kobiety, które nie miesiączki, tzn. kiedy zaczyna się krwawienie. Kobiety, które nie miesiączki, należy natychmiast rozpocząć leczenie.

Proszę również zwrócić uwagę na wskazówki dla innych użytkowników poniżej. Jeśli na przykład Twoja miesiączka zaczyna się w środę, weź tabletkę oznaczoną „Śr”.

Podążaj za strzałką wzdłuż oznaczonych dni tygodnia, aż zużyjesz wszystkie 21 tabletek.

Następnie przez 7 dni nie przyjmuj tabletek.

Podczas tej przerwy w przyjmowaniu tabletek powinna wystąpić miesiączka, zwykle 2 lub 3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

Podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie zajdziesz w ciążę, pod warunkiem, że przyjmowałaś tabletki prawidłowo.

Rozpocznij przyjmowanie tabletek z następnego blistra w dniu 8,

nawet jeśli Twoja miesiączka jeszcze się nie skończyła.

Zawsze rozpoczynaj nowy blister w tym samym dniu tygodnia, co poprzedni.

Zmiana z innej „pigułki”

Jeśli przestrzegasz poniższych wskazówek, masz natychmiastową ochronę przed ciążą.

- ,21-dniowa pigułka'

Zakończ stare opakowanie i rozpocznij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 bezpośrednio następnego dnia.

ochrona.

- '21-dniowa pigułka'

Zakończ stare opakowanie i rozpocznij bezpośrednio następnego dnia z przyjmowaniem Bella HEXAL® 35. Proszę wtedy postępować zgodnie z powyższymi pod nagłówkiem „Rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35” opisane instrukcje.

Możliwe, że nie będziesz mieć miesiączki, dopóki pierwszy pasek cyklu Bella HEXAL® 35 nie zostanie zużyty, ale mogą wystąpić niewielkie krwawienia podczas przyjmowania tabletek.

- ,28-dniowa pigułka'

Rozpocznij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 bezpośrednio po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną ze starej ,pigułki'. Jeśli nie jesteś pewna, które tabletki zawierają substancję czynną, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Następnie postępuj zgodnie z powyżej opisanymi instrukcjami pod nagłówkiem „Rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35”.

Możliwe, że nie będziesz mieć miesiączki, dopóki pierwszy pasek cyklu Bella HEXAL® 35 nie zostanie zużyty, ale mogą wystąpić niewielkie krwawienia podczas przyjmowania tabletek.

- Minipigułka (pigułka bez estrogenów)

Weź pierwszą tabletkę Bella HEXAL® 35 w pierwszym dniu swojej miesiączki, nawet jeśli tego dnia już przyjąłeś minipigułkę.

Następnie proszę postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami pod nagłówkiem „Rozpoczęcie wprowadzenia przyjmowania Bella HEXAL® 35” opisane instrukcje i przyjmuj Tylko Bella HEXAL® 35.

Jeśli rozpoczniesz przyjmowanie Bella HEXAL® 35 w ten sposób, masz natychmiastową ochronę przed ciążą.

Po urodzeniu dziecka

Twój lekarz prawdopodobnie zaleci rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35 21 dni po porodzie. Nie musisz czekać na miesiączkę. Używaj dodatkowej metody antykoncepcji do rozpoczęcia i przez pierwsze 7 dni przyjmowania Bella HEXAL® 35.

Następnie postępuj zgodnie z powyższymi instrukcjami pod tytułem „Rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35”.

Podczas przyjmowania Bella HEXAL® 35 nie wolno karmić piersią.

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży

W takich przypadkach lekarz prawdopodobnie zaleci natychmiastowe rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35. Następnie postępuj zgodnie z powyższymi instrukcjami pod tytułem „Rozpoczęcie przyjmowania Bella HEXAL® 35”.

Czas trwania stosowania

Zazwyczaj leczenie Bella HEXAL® 35 trwa przez kilka miesięcy. Ogólnie leczenie preparatem Bella HEXAL® 35 przez kilka miesięcy. Jeśli Twoja skóra jest całkowicie czysta lub nadmierne owłosienie twarzy i ciała zmniejszyło się, leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej kolejne 3 do 4 cykli miesięcznych. Następnie nie należy przyjmować Bella HEXAL® 35 wyłącznie w celu antykoncepcji. W przypadku ponownego wystąpienia dolegliwości, można powtórzyć leczenie Bella HEXAL® 35.

Jeśli skuteczność leczenia ciężkiego trądziku po co najmniej 6-miesięcznym leczeniu lub ekstremalnego wzrostu włosów po co najmniej 12-miesięcznym leczeniu nie jest wystarczająca, lekarz ponownie rozważy leczenie.

Brak miesiączki podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu

W takim przypadku, niezależnie od tego, czy zapomniałaś przyjąć tabletki, czy nie, powinnaś niezwłocznie poinformować lekarza i nie rozpoczynać kolejnego blistra bez jego zgody.

W międzyczasie musisz stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywy lub diaphragma/kapturek szyjkowy plus środek plemnikobójczy.

Krwawienia międzymiesiączkowe (środek).

Krwawienia międzymiesiączkowe

U niektórych kobiet podczas przyjmowania tego leku szczególnie w pierwszych miesiącach mogą wystąpić krwawienia przełomowe lub plamienia.

Zazwyczaj ustępują one po jednym lub dwóch dniach.

Kontynuuj przyjmowanie tabletek jak zwykle, a problem powinien zniknąć samoistnie po pierwszych kilku cyklach.

Jeśli jednak te krwawienia powtarzają się lub trwają długo, lub pojawiają się dopiero po kilku miesiącach, proszę poinformować swojego lekarza.

Nieoczekiwane krwawienia mogą być również oznaką nieregularnego przyjmowania tabletek. Dlatego przyjmuj tabletki codziennie o tej samej porze.

Jeśli przyjęłaś większą ilość Bella HEXAL® 35

niż powinnaś

W takim przypadku proszę poinformować swojego lekarza. Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i krwawienie z odstawienia.

Jeśli zapomniałaś przyjąć Bella HEXAL® 35

- Jeśli zapomniałaś jednej lub więcej tabletek

- Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od ostatniego planowanego przyjęcia lub zapomniałaś przyjąć więcej niż jedną tabletkę:

Stosuj dodatkowe metody antykoncepcji, ponieważ możliwość zajścia w ciążę zjedli:

Stosuj dodatkowe metody antykoncepcji, ponieważ skuteczność zapobiegania ciąży ochrona może już nie być zapewniona.

Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zasady 7 dni:

Weź ostatnią zapomnianą tabletkę i kontynuuj przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłych porach,

i stosuj dodatkową metodę antykoncepcji, np. prezerwatywy, przez następne 7 dni, takie jak np. prezerwatywy,

jeśli obecny pasek cyklu kończy się przed upływem tych 7 dni, rozpocznij następny pasek bezpośrednio następnego dnia.

W takim przypadku miesiączka nie wystąpi, dopóki ten następny pasek cyklu nie zostanie zużyty. Nie jest to jednak powód do niepokoju. Nie musisz się martwić, jeśli

podczas przyjmowania tabletek wystąpią krwawienia międzymiesiączkowe.

Jeśli jednak podczas kolejnej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu

tabletek nie wystąpi miesiączka, zapoznaj się z sekcją „Brak miesiączki podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek”.

- Jeśli przyjęcie tabletki opóźni się o 12 godzin lub mniej:

Jeśli natychmiast przyjmiesz zapomnianą tabletkę, ochrona powinna być opóźniona:

Jeśli natychmiast zażyjesz zapomnianą tabletkę, prawdopodobnie em-ochrona przed ciążą nie powinna być zmniejszona. Następnie przyjmij tabletki o zwykłej porze.

- Jeśli tabletkę zostanie zgubiona

Przyjmij ostatnią tabletkę z blistra zamiast zgubionej

tabletki. Następnie kontynuuj przyjmowanie wszystkich tabletek w

przewidziane dni. W ten sposób Twój cykl miesięczny będzie o jeden dzień krótszy niż zwykle, co jednak nie wpłynie na ochronę przed ciążą. Po

7 dniach bez tabletek rozpocznij przyjmowanie tabletek

jeden dzień wcześniej niż dotychczas. Jeśli zgubisz rozpoczęty blister skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, co należy zrobić.

Co zrobić w przypadku wymiotów lub silnej biegunki

Jeśli w ciągu 3–4 godzin po przyjęciu tabletki

musisz wymiotować lub masz silną biegunkę, działanie

leku może być zmniejszone. Jeśli tak się stanie i polegasz na antykoncepcji tego leku:

- kontynuuj przyjmowanie tabletek

i

- stosuj dodatkową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywy, przez okres do 7 dni po ustąpieniu dolegliwości żołądkowych.

Jeśli blister skończy się przed upływem siedmiu dni, rozpocznij bez przerwy od razu z następnym paskiem cyklu. W tym przypadku może się zdarzyć, że do końca tego drugiego paska cyklu nie wystąpi krwawienie miesięczkowe. Jeśli po drugim pasku cyklu nie wystąpi krwawienie miesięczkowe, należy przed rozpoczęciem następnego paska cyklu poinformować lekarza.

Jeśli dolegliwości żołądkowe utrzymują się przez dłuższy czas, proszę skontaktować się z lekarzem, który w takim przypadku może rozważyć inną metodę antykoncepcji.

Jeśli chcesz mieć dziecko

Przerwij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 i stosuj inną metodę antykoncepcji, aż do momentu, gdy ponownie wystąpi normalne krwawienie miesięczkowe. Nie ma jednak powodu do niepokoju, jeśli zajdziesz w ciążę od razu.

Jeśli przerwiesz przyjmowanie Bella HEXAL® 35

Zawsze regularnie przyjmuj ten lek, aby uniknąć nieregularnych krwawień miesięczkowych i zapobiec ciąży.

Jeśli zakończysz leczenie i nie chcesz zajść w ciążę, musisz stosować inną metodę antykoncepcji, na przykład prezerwatywę. Stosować dom.

Po odstawieniu Bella HEXAL® 35 mogą wystąpić nieregularne lub braku miesiączki, zwłaszcza jeśli miało to miejsce u Ciebie również przed rozpoczęciem leczenia. Może zatem zająć trochę czasu, zanim znowu będziesz mieć regularne miesiączki.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki, Bella HEXAL® 35 może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

- Rzadko: występują u 1 do 10 użytkowniczek na 10 000
- Nieznana: częstość na podstawie dostępnych danych nie możliwa do oszacowania

Poważne działania niepożądane

Rzadkie przypadki

- Guzy wątroby, które w rzadkich przypadkach mogą być złośliwe
- Zobacz punkt 2 „Inne nowotwory”

Częstość nieznana

- Ciężka depresja

Chociaż ciężka depresja nie jest bezpośrednim działaniem niepożądanym Bella HEXAL® 35, w przypadku wystąpienia ciężkiej depresji należy przerwać leczenie Bella HEXAL® 35 jako środek ostrożności.

- Zakrzep krwi w naczyniu nogi, płuca, serca lub mózgu
Zobacz punkt 2 „Przerwij przyjmowanie Bella HEXAL® 35 ...”
i „Zakrzepy krwi”

- nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi
Zobacz punkt 2 „Bella HEXAL® 35 nie należy przyjmować ...”
i „Rak piersi”

Jeśli cokolwiek z powyższego dotyczy Ciebie, natychmiast przerwij przyjmowanie tego leku i poinformuj swojego lekarza. Pamiętaj, że musisz stosować inną metodę antykoncepcji, jeśli nie chcesz zajść w ciążę.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane mogą występować częściej w pierwszych miesiącach po rozpoczęciu leczenia.

Rzadko

- stany depresyjne
- bóle głowy
- nudności, wymioty i zaburzenia żołądkowe
- bolesne lub powiększone piersi
- brak pożądania seksualnego
- zmiany masy ciała

Częstość nieznana

- zwiększenie napadów padaczkowych
- zaburzenia słuchu, wzroku lub czucia
- wzrost ciśnienia krwi
- żółtawo-brązowe plamy na skórze (chloasma).

Mogą one wystąpić nawet wtedy, gdy już od kilku miesięcy przyjmujesz Bella HEXAL® 35, i można je zmniejszyć poprzez unikanie zbyt dużej ekspozycji na słońce.

Patrz punkt 2 „Poinformuj swojego lekarza, jeśli podczas leczenia wystąpią u Ciebie następujące choroby lub dolegliwości”

- krwawienia przełomowe lub plamienia między miesiączkami w pierwszych miesiącach. Zazwyczaj ustają, gdy organizm przyzwyczai się do leku.

Patrz punkt 3 „Krwawienia międzymiesiączkowe”

- osłabione miesiączki
- brak miesiączki lub nieregularne krwawienia

Patrz punkt 3 „Brak miesiączki podczas 7-dniowej

- brak miesiączki lub nieregularne krwawienia
Zobacz punkt 3 „Brak miesiączki podczas 7-dniowej przerwa w przyjmowaniu
- słaba tolerancja soczewek kontaktowych

reakcje odstawienia

W przypadku działań, które występują po odstawieniu tego leku, zobacz punkt 3 „Jeśli przestaniesz przyjmowanie Bella HEXAL® 35”

Wpływ na wyniki badań krwi

Zawsze musisz poinformować swojego lekarza lub personel laboratorium, że przyjmujesz Bella HEXAL® 35.

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli zauważysz działania niepożądane.
5

5. Przechowywać leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.
przechowywać?

po „używać do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Przechowywanie

paski po upływie daty ważności oznaczonej jako „zżyć przed” nie używać
zastosować. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Przechowywanie

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leku nie wolno wyrzucać do ścieków ani domowych odpadów.

Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku,
jeśli nie jest już potrzebny. To działanie pomaga chronić środowisko.

6

6. Co zawiera Bella HEXAL® 35

Substancje czynne to: octan cyproteronu i etynyloestradiol.

Każda tabletki zawiera 2 mg octanu cyproteronu i 0,035 mg etynyloestradiolu.

Inne składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, talk,
stearynian magnezu (Ph.Eur.)

Powłoka tabletki: sacharoza (cukier), węglan wapnia, glikol polietylenowy
6000, powidon K90, dwutlenek tytanu (E171), glicerol 85%, wosk montanowy,
tlenek-żelaza(III) (E172)

Jak wygląda Bella HEXAL® 35 i zawartość opakowania

Bella HEXAL® 35 to okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane cukrem o nominalnej średnicy 5,7 mm.
tabletki o nominalnej średnicy 5,7 mm.

Tabletki powlekane są pakowane w paski blistrowe z tworzywa sztucznego/aluminium, które zawierają po 21 tabletek powlekanych i znajdują się w kartoniku.
ton znajdować.

Podmiot odpowiedzialny

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Faks: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com
Producent

Salutas Pharma GmbH,
firma należąca do HEXAL AG
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
39179 Barleben

Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:
Wielka Brytania: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol

0.035mg Tabletki powlekane
0,035mg tabletki powlekane

Niemcy: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg tabletki powlekane

Belgia: Claudia 35

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w
grudzień 2008.