

Informação para o usuário

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg comprimidos revestidos

Substâncias ativas: Acetato de ciproterona/Etinilestradiol

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Esta bula contém:

1. O que são os comprimidos Bella HEXAL® 35 e para que são utilizados?
2. O que você deve saber antes de tomar os comprimidos Bella HEXAL® 35?
3. Como tomar os comprimidos Bella HEXAL® 35?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar os comprimidos Bella HEXAL® 35?
6. Informações adicionais

1. O que são os comprimidos Bella HEXAL® 35 e para que são utilizados?

Bella HEXAL® 35 é utilizado para o tratamento de mulheres com

- acne severa que não melhora após uso contínuo de antibióticos
- excesso de pelos no rosto e no corpo

Acetato de ciproterona bloqueia os efeitos dos hormônios masculinos, presentes também nas mulheres, na pele. Pode suprimir a atividade das glândulas sebáceas, bem como reduzir as infecções e inflamações que causam as espinhas de acne.

Além disso, este medicamento reduz o crescimento de pelos causado por hormônios masculinos em excesso.

O efeito contraceptivo

Bella HEXAL® 35 também é um contraceptivo eficaz, de modo que não é necessário tomar outras pílulas contraceptivas.

No entanto, este medicamento não deve ser usado exclusivamente para contracepção.

Bella HEXAL® 35 é uma combinação de dois hormônios femininos, estrogênio e progestógeno.

2. O que você deve saber antes de tomar Bella HEXAL® 35 comprimidos?

Não tome Bella HEXAL® 35 ou interrompa o tratamento imediatamente se você:

- for hipersensível (alérgico) ao acetato de ciproterona, etinilestradiol ou a qualquer outro componente de Bella HEXAL® 35
 - estiver grávida ou acreditar que está grávida
 - estiver amamentando
 - ou seus pais biológicos, irmãos e irmãs tiverem ou alguma vez tiveram:
 - coágulos sanguíneos
 - um ataque cardíaco
 - um derrame ou
 - qualquer condição que aumente seu risco de desenvolver coágulos sanguíneos
 - tiver anemia falciforme
 - tiver níveis anormais de lipídios no sangue
 - tiver ou suspeitar de câncer existente na mama ou no endométrio ou já teve tal câncer
 - tiver sangramentos vaginais inexplicados
 - sangramentos vaginais não esclarecidos têm
 - sofrer de certas formas de icterícia (síndrome de Dubin-Johnson ou Rotor)
 - ter diabetes grave com alterações nos vasos sanguíneos
 - têm
 - ter ou já teve tumores hepáticos
 - sofrer de uma doença do fígado (de qualquer tipo)
 - ter hipertensão arterial grave
 - sofrer de uma forma específica de enxaqueca, onde você vê manchas brilhantes
 - teve alguma das seguintes condições durante a gravidez:
 - coceira em todo o corpo tiveram:
 - piora de uma perda auditiva hereditária
 - icterícia.
- Informe o seu médico se alguma das condições acima se aplica a você.
- Icterícia.

- aparecimento inicial de enxaqueca ou crises de enxaqueca mais frequentes do que Ela se aplica.

Interrompa a administração de Bella HEXAL® 35 e procure imediatamente
Consulte o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas
den vem:

- aparecimento inicial de uma enxaqueca ou crises de enxaqueca mais frequentes do que comum
- dores de cabeça incomumente fortes ou dores de cabeça mais frequentes
- dores de cabeça
- mudanças súbitas na visão, audição, fala, olfato, paladar ou tato
- tontura ou desmaio
- sinais de formação de coágulos sanguíneos ou inflamação das veias, como por exemplo

- dores ou inchaços incomuns nas suas pernas ou braços
- dores agudas no peito
- falta de ar súbita
- dores esmagadoras ou sensação de aperto no peito
- tosse sem razão aparente
- fraqueza ou dormência súbita em um lado do corpo
- amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo
- aumento das crises epiléticas
- aumento significativo da pressão arterial
- depressão severa
- fortes dores na parte superior do abdômen ou inchaço incomum do

Bauches

- qualquer piora de doenças ou queixas em comparação com eventos anteriores durante a gravidez ou o uso da pílula

Uso da pílula

Este medicamento deve ser interrompido seis semanas antes de uma cirurgia maior planejada, como por exemplo, cirurgia no abdômen ou nas pernas, ou um tratamento médico de varizes.

Você deve interromper a ingestão dos comprimidos também se não puder se mover por algumas semanas, por exemplo, devido a um gesso.

Seu médico lhe dirá quando você pode retomar a ingestão dos comprimidos.

Certifique-se de ler as informações no final da seção 3 deste folheto informativo, se precisar interromper a ingestão de Bella HEXAL® 35.

É necessário ter cuidado especial ao tomar Bella HEXAL® 35

Antes de começar a tomar este medicamento, seu médico irá examinar o seguinte:

medicação pode retomar. O seu médico irá informá-lo quando poderá retomar a administração da

Podem começar os comprimidos.

Certifique-se de ler as informações no final da seção 3 que-
leia o folheto informativo antes de tomar Bella HEXAL® 35
ter que interromper.

Precauções especiais ao tomar Bella HEXAL® 35

é necessário

Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico

Investigar o seguinte:

- Seu histórico médico e também o de seus familiares
- Sua pressão arterial
- Seus seios, bem como seus órgãos abdominais e pélvicos
- se você está grávida ou não e
- ele fará um esfregaço do seu colo do útero.

Informe seu médico antes de iniciar o tratamento, se:

- Você sofre de depressão ou já sofreu no passado
- Você tem mais de 30 anos e fuma
- Você nas últimas seis semanas
 - Teve mobilidade reduzida
 - Teve uma cirurgia maior, como uma cirurgia na perna
 - Teve um trauma maior, como um choque ou uma situação de risco de vida
- Você sofreu de ovários aumentados
- Alguém na sua família tem ou teve câncer de mama
- Você tem mais de 40 anos.

Informe seu médico se durante o tratamento ocorrerem as seguintes doenças ou sintomas

- Varizes
- Diabetes ou tendência a diabetes
- Hipertensão
- convulsões epiléticas
- uma forma de perda auditiva
- Esclerose Múltipla, uma doença do sistema nervoso
- uma doença chamada porfiria, que está relacionada com o pigmento do sangue hemoglobina
- deficiência de cálcio com câibras
- um distúrbio do movimento chamado coreia de Sydenham
- problemas mamários, incluindo cistos
- doenças cardíacas e vasculares
- doenças renais
- excesso de peso
- uma intolerância a lentes de contato
- uma doença chamada lúpus eritematoso do sistema imunológico, que ataca a pele e órgãos internos
- asma
- tumores benignos do útero ou do endométrio
- uma condição chamada endometriose, onde células do endométrio são encontradas fora do útero
- cálculos biliares
- Enxaqueca
- manchas marrons no rosto e no corpo
- qualquer doença que possa piorar durante a gravidez, como, por exemplo, diabetes.

Se qualquer uma dessas doenças ou sintomas piorar ou aparecer pela primeira vez, você deve interromper o uso deste medicamento.

Evite durante o uso de Bella HEXAL® 35 lâmpadas ultravioleta, solários ou exposição prolongada ao sol, pois isso pode promover uma possível descoloração manchada da pele.

Advertências especiais adicionais

Coágulos sanguíneos

Embora partes das informações a seguir se refiram principalmente à 'pílula', elas também se aplicam ao Bella HEXAL® 35.

Estudos mostraram que mulheres que usam medicamentos como este, em comparação com mulheres que não os usam, têm um risco aumentado de desenvolver várias desordens circulatórias. Isso pode levar à formação de coágulos sanguíneos conhecida como trombose, que pode obstruir os vasos sanguíneos. A maioria dos coágulos sanguíneos pode ser tratada sem danos a longo prazo. No entanto, eles também podem levar a benden danos à saúde e, em casos muito raros, levar à morte.

Coágulos sanguíneos nas veias, como por exemplo nas das pernas, podem migrar para os vasos pulmonares e obstruí-los. Muito raramente, coágulos sanguíneos também podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro e, assim, causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Em casos extremamente raros, coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outros locais, como no fígado, intestino, rins ou olhos.

O risco de desenvolver coágulos sanguíneos é maior em usuárias de uma pílula combinada do que em não usuárias. Alguns dados sugerem que o risco em usuárias de Bella HEXAL® 35 é maior em comparação com usuárias de outras pílulas combinadas de baixa dosagem. No entanto, o risco é menor do que durante uma gravidez. Uma trombose é mais provável de ocorrer no primeiro ano de uso de uma pílula combinada.

Em 100.000 mulheres saudáveis, que não estão grávidas nem usam a 'pílula',

ocorrem cerca de 5–10 casos de trombose por ano. Em mulheres que usam pílulas como Bella HEXAL® 35, ocorrem até 40 tromboses por ano por 100.000 mulheres. E em grávidas, são cerca de 60 casos de trombose por 100.000.

Nas seguintes condições, o risco de trombose é aumentado:
cerca de 60 casos de trombose por 100.000.

Sob as seguintes condições, o risco de trombose está aumentado:

- Idade

O risco aumenta com o avanço da idade.

- Fumar

Fumar intensamente e o aumento da idade aumentam ainda mais o risco.

Pare de fumar se estiver usando a pílula, especialmente se tiver mais de 35 anos.

- Sobrepeso (Índice de Massa Corporal > 30 kg/m²)
- certos defeitos das válvulas cardíacas, arritmias cardíacas e doenças dos vasos sanguíneos
- Diabetes
- Enxaqueca
- Enxaqueca
- doença existente ou anterior causada por coágulos sanguíneos, como

trombose, ataque cardíaco ou derrame em seus parentes próximos

- Varizes
- Hipertensão
- Hipertensão arterial

Os problemas de pele tratados com Bella HEXAL® 35 podem possivelmente também ser causados por circunstâncias que aumentam o risco de doenças cardíacas e vasculares.

Doenças vasculares aumentam.

A 'pílula' e o câncer

- Câncer de mama

O câncer de mama foi observado ligeiramente mais frequentemente em mulheres que tomam uma pílula combinada.

No entanto, não se sabe se há uma relação com o uso da pílula.

Pode ser, por exemplo,

que em mulheres que tomam uma pílula combinada, os tumores sejam detectados com mais frequência porque essas mulheres são examinadas mais frequentemente por seus médicos. Após a interrupção da pílula combinada, a ocorrência de câncer de mama diminui gradualmente. É importante que você examine seus seios regularmente e, se notar qualquer nódulo, deve consultar seu médico imediatamente.

- Outros tipos de câncer

O uso da 'pílula' pode levar a:

- em casos raros, doenças hepáticas como icterícia e tumores hepáticos benignos

Tumores hepáticos

'pílula'.

'Pílula'.

e a dores intensas na parte superior do abdômen. Veja também "Não tome Bella HEXAL® 35 ..." no início da seção 2.

Não tome Bella HEXAL® 35 no início da seção 2.

Em mulheres que usam a 'pílula' a longo prazo, alguns estudos relataram um risco aumentado de câncer do colo do útero. No entanto, não é certo se esse risco aumentado é devido à 'pílula'.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para crianças.

Ao tomar Bella HEXAL® 35 com outros medicamentos

Por favor, informe seu médico, dentista ou farmacêutico se você estiver tomando

ou usando outros medicamentos ou se os tomou/usou recentemente, mesmo que sejam medicamentos sem prescrição.

Medicamentos que podem reduzir os efeitos de Bella HEXAL® 35

Medicamentos que reduzem os efeitos de Bella HEXAL® 35

podem, são:

- Antibióticos como Ampicilina, Rifampicina, Doxiciclina, Tetraciclina, Minociclina

e pretende usar este último medicamento também como contraceptivo, por favor, informe seu médico.

Antibióticos aplicados na pele não reduzem o efeito contraceptivo.

- Griseofulvina, um medicamento para tratamento de infecções fúngicas não produz efeito.

- Griseofulvina, um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas

- Fenilbutazona, um medicamento para alívio de dores ou inflamações

- Fenitoína, Primidona, Fenobarbital e alguns outros medicamentos para tratamento da epilepsia

- Barbitúricos, medicamentos para dormir e sedativos

- Carbamazepina, um medicamento para tratamento de epilepsia ou outras doenças.

Se você usar algum dos medicamentos mencionados acima, durante o tratamento e por mais 7 dias após o término do tratamento, é necessário um método contraceptivo adicional, como por exemplo, preservativos.

Se a sua embalagem atual terminar durante esses 7 dias, comece no dia seguinte sem interrupção com a próxima embalagem.

Se você usar dois blisters de ciclo consecutivos, pode ser que até o final do segundo blister de ciclo você não tenha menstruação. Se após o uso do segundo blister de ciclo não ocorrer menstruação, informe seu médico antes de iniciar a próxima embalagem.

Se você tomar Bella HEXAL® 35 junto com Rifampicina, por favor, use

outro método contraceptivo durante e até 4 semanas após a interrupção do tratamento.

um outro método contraceptivo.

- Outras pílulas anticoncepcionais

Essas 'pílulas' não são recomendadas se você estiver tomando Bella HEXAL® 35. nehmen.

- Medicamentos para o tratamento do diabetes

Seu médico pode alterar a dose do medicamento necessário para o tratamento do diabetes. tes erforderlichen Medikaments ändern.

- Medicamentos que contêm erva de São João

Não tome medicamentos que contenham erva de São João durante o uso de Bella HEXAL® 35. kamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Gravidez e amamentação

Você não deve tomar Bella HEXAL® 35 se estiver grávida ou achar que está grávida ou durante a amamentação.

O uso deste medicamento pode ser particularmente prejudicial para um feto masculino, pois pode impedir o desenvolvimento dos órgãos

sexuais.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Aptidão para dirigir e operar máquinas

É improvável que Bella HEXAL® 35 afete a aptidão para dirigir e a capacidade de operar máquinas.
beeinträchtigt.

Informações importantes sobre certos outros componentes de Bella HEXAL® 35

Este medicamento contém sacarose e lactose. Por favor, tome Bella HEXAL® 35 somente após consultar seu médico, se souber que tem intolerância a certos açúcares.
Sofrer de açúcar.

3. Tome Bella HEXAL® 35 sempre exatamente como prescrito pelo seu médico.
ganhar peso?

A menos que o médico prescreva de outra forma, a dose usual é 1 comprimido diariamente

Tome os comprimidos diariamente sempre no mesmo horário, por exemplo,

após o café da manhã, sem mastigar, com um copo de água.
Início da administração de Bella HEXAL® 35

Tome o primeiro comprimido de Bella HEXAL® 35 no primeiro dia da sua próxima menstruação, ou seja, quando sua menstruação começar. Mulheres que não

Início da administração de Bella HEXAL® 35

Tome o primeiro comprimido de Bella HEXAL® 35 no primeiro dia do seu próximo período menstrual, ou seja, quando sua menstruação começa. Mulheres que não menstruem, deve começar imediatamente o tratamento.

Considere também as instruções para outros usuários abaixo. Se sua menstruação começar, por exemplo, em uma quarta-feira, tome um comprimido marcado com 'Qua'.

Siga a seta ao longo dos dias da semana marcados, até que todos os 21 comprimidos sejam consumidos. Depois, não tome comprimidos por 7 dias.

Durante esta pausa, sua menstruação deve ocorrer, geralmente 2 ou 3 dias após ter tomado o último comprimido.

Durante a pausa de 7 dias, você não ficará grávida, desde que tenha tomado os comprimidos corretamente.

Comece a tomar os comprimidos do próximo blister no dia 8, mesmo que sua menstruação ainda não tenha terminado.
Comece sempre um novo blister no mesmo dia da semana

que o anterior.

Mudança de outra 'pílula'

Se seguir as instruções a seguir, terá proteção contraceptiva imediata.

- 'Pílula de 21 dias'

Termine a embalagem antiga e comece no dia seguinte a tomar Bella HEXAL® 35. Siga então as instruções acima com a ingestão de Bella HEXAL® 35. Siga então, por favor, as instruções acima sob o título "Início da administração de Bella HEXAL® 35" descritas instruções.

É possível que você não tenha menstruação até que o primeiro blister de Bella HEXAL® 35 seja consumido, mas podem ocorrer pequenos sangramentos durante a administração dos comprimidos.

- 'Pílula de 28 dias'

Comece com Bella HEXAL® 35 imediatamente após tomar o último comprimido com substância ativa da antiga 'pílula'. Se você não tiver certeza de quais comprimidos contêm a substância ativa, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga então as instruções descritas acima sob o título "Início da administração de Bella HEXAL® 35".

É possível que você não tenha menstruação até que o primeiro blister de Bella HEXAL® 35 seja consumido, mas podem ocorrer pequenos sangramentos durante a administração dos comprimidos.

- Minipílula (pílula sem estrogênio)

Tome o primeiro comprimido de Bella HEXAL® 35 no primeiro dia da sua menstruação, mesmo que você já tenha tomado uma minipílula nesse dia tomado.

Siga então, por favor, o acima mencionado sob o título "Início da Inconforme as instruções descritas em "Início da administração de Bella HEXAL® 35" e tome apenas Bella HEXAL® 35.

Se você começar a tomar Bella HEXAL® 35 desta forma, você terá proteção contraceptiva imediata.

Após o nascimento de uma criança

Seu médico provavelmente aconselhará você a começar a tomar Bella HEXAL® 35 21 dias após o parto. Você não precisa esperar pela menstruação. Use um método contraceptivo adicional até o início e durante os primeiros 7 dias de administração de Bella HEXAL® 35. Em seguida, siga as instruções descritas acima sob o título "Início da administração de Bella HEXAL® 35".

Durante a administração de Bella HEXAL® 35, você não deve amamentar.

Após um aborto espontâneo ou interrupção da gravidez

Nesses casos, seu médico provavelmente aconselhará você a começar imediatamente a tomar Bella HEXAL® 35. Em seguida, siga

as instruções descritas acima sob o título "Início da administração de Bella HEXAL® 35".

Duração do uso

Em geral, um tratamento com Bella HEXAL® 35 é realizado por vários

Duração do uso

Em geral, um tratamento com Bella HEXAL® 35 por vários meses necessários. Se a sua pele estiver completamente limpa ou o excesso de pelos no rosto e no corpo tiver diminuído, o tratamento deve ser continuado por pelo menos mais 3 a 4 ciclos mensais.

Depois disso, você não deve continuar a tomar Bella HEXAL® 35 apenas para contracepção. Se os sintomas reaparecerem, você pode repetir o tratamento com Bella HEXAL® 35.

Se o sucesso do tratamento para acne severa após pelo menos 6 meses de tratamento ou para crescimento extremo de pelos após pelo menos 12 meses de tratamento não for suficiente, seu médico reconsiderará o tratamento.

Ausência de menstruação durante a pausa de 7 dias

Neste caso, independentemente de você ter esquecido de tomar os comprimidos ou não, você deve informar imediatamente seu médico e não iniciar a próxima cartela sem a permissão dele.

Enquanto isso, você deve usar outros métodos contraceptivos, como preservativos ou um diafragma/capuz cervical mais espermicida (agente espermicida).

Sangramento intermenstrual do medicamento).

Sangramento intermenstrual

Em algumas mulheres, pode ocorrer durante o uso deste medicamento em particular nos primeiros meses, pode ocorrer sangramento de escape ou manchas. Normalmente, eles param após um ou dois dias.

Continue tomando seus comprimidos como de costume e o problema deve desaparecer por conta própria após os primeiros ciclos.

No entanto, se esses sangramentos se repetirem ou durarem muito tempo ou ocorrerem pela primeira vez após alguns meses, informe seu médico. Informe seu médico.

Sangramentos inesperados também podem ser um sinal de ingestão irregular dos comprimidos. Portanto, tome os comprimidos todos os dias sempre no mesmo horário.

Se você tomou uma quantidade maior de Bella HEXAL® 35 do que deveria

Informe seu médico nesse caso. Uma overdose pode causar náusea, vômito e sangramento de privação.

Se você esqueceu de tomar Bella HEXAL® 35

- Se você esqueceu um ou mais comprimidos
- Se mais de 12 horas se passaram desde o horário da última dose ou se você esqueceu de tomar mais de um comprimido:

comeram:

Use métodos contraceptivos adicionais, pois a concepção-proteção pode não ser mais garantida.

Siga as instruções para a regra dos 7 dias:

Tome o último comprimido esquecido e continue com a tomada dos seus próximos comprimidos nos horários habituais,

e

use um método contraceptivo adicional, como preservativos, durante os próximos 7 dias,

e

se a sua cartela atual terminar antes desses 7 dias,

comece a próxima cartela no dia seguinte.

Sua menstruação não ocorrerá até que esta próxima cartela seja finalizada. No entanto, isso não é motivo de preocupação. Não se preocupe também se ocorrerem sangramentos intermenstruais durante a tomada dos comprimidos.

No entanto, se durante a pausa de 7 dias

não ocorrer menstruação, consulte a seção "Ausência de menstruação durante a pausa de 7 dias".

- Se a ingestão de um comprimido atrasar 12 horas ou menos:

atrasado:
Se você tomar o comprimido esquecido imediatamente, o emp-proteção contraceptiva não deve ser reduzida. Em seguida, tome seus comprimidos novamente no horário habitual.

- Se um comprimido for perdido

Tome o último comprimido da cartela do ciclo em vez do comprimido perdido. Depois, continue tomando todos os comprimidos nos dias previstos. Isso fará com que seu ciclo mensal seja um dia mais curto do que o habitual, mas não afetará a proteção contraceptiva. Após os 7 dias sem comprimidos, comece a tomar os comprimidos um dia antes do que de costume. Se você perder uma cartela de ciclo iniciada, consulte seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer.

O que fazer em caso de vômito ou diarreia intensa

Se você vomitar ou tiver diarreia intensa dentro de 3–4 horas após tomar seu comprimido, o efeito do medicamento pode ser reduzido. Se isso acontecer e você estiver confiando na contracepção deste medicamento:

- continue tomando os comprimidos
- continue a tomar os comprimidos
- use um método contraceptivo adicional, como preservativos, por até 7 dias após a recuperação do seu mal-estar estomacal.

Se sua cartela de ciclo acabar antes dos sete dias, comece

Se a sua cartela de ciclo terminar antes dos sete dias, comece sem interrupção diretamente com a próxima cartela do ciclo. Neste caso, você pode não ter menstruação até o final desta segunda cartela do ciclo. Se após a segunda cartela do ciclo não ocorrer menstruação, você deve informar seu médico antes de iniciar a próxima cartela do ciclo.

Se sua indisposição estomacal persistir por um longo período, consulte seu médico, que pode considerar outro método contraceptivo para você.

Se você deseja ter um bebê

Interrompa o uso de Bella HEXAL® 35 e utilize outro método contraceptivo até que você tenha novamente uma menstruação normal. No entanto, não há motivo para preocupação se você engravidar imediatamente. Se você parar de tomar Bella HEXAL® 35

Tome este medicamento sempre regularmente para evitar menstruações irregulares e prevenir a gravidez.

Se você interromper o tratamento e não quiser engravidar, deve usar outro método contraceptivo, como por exemplo um preservativo.
uso dom.

Após a descontinuação de Bella HEXAL® 35, pode ocorrer irregularidades ou ausência de menstruações, especialmente se isso já era o caso antes do início do tratamento. Pode, portanto, levar algum tempo até que você tenha menstruações regulares novamente.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização do medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, Bella HEXAL® 35 pode ter efeitos colaterais, que não necessariamente ocorrem em todos os pacientes.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com as seguintes frequências:

- Raro: ocorre em 1 a 10 usuárias de 10.000
- Desconhecido: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Efeitos colaterais graves

Casos raros

Casos raros

Veja a seção 2 "Outros tipos de câncer"

Frequência desconhecida

- Depressão grave
- Depressão grave

Embora uma depressão grave não seja considerada um efeito colateral direto de Bella HEXAL® 35, você deve interromper o tratamento com Bella HEXAL® 35 como precaução se ocorrer uma depressão grave.

como medida de precaução, interrompa o tratamento com Bella HEXAL® 35.

- Coágulo sanguíneo em um vaso da perna, pulmão, coração ou cérebro

Veja a seção 2 "Interrompa a ingestão de Bella HEXAL® 35 ..."

e "Coágulo sanguíneo"

- um ligeiro aumento do risco de câncer de mama

Veja a seção 2 "Bella HEXAL® 35 não deve ser tomado ..."

e "Câncer de mama"

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, interrompa imediatamente a ingestão deste medicamento e informe seu médico. Lembre-se de que você deve usar outro método contraceptivo se não quiser engravidar.

Outros efeitos colaterais

Os efeitos colaterais podem ocorrer com mais frequência nos primeiros meses após o início do tratamento.

Raro

- alterações de humor depressivas
- dores de cabeça
- náuseas, vômitos e desconforto estomacal
- seios doloridos ou aumentados
- falta de desejo sexual
- alterações de peso

Frequência desconhecida

- aumento das crises epiléticas
- distúrbios auditivos, visuais ou sensoriais
- aumento da pressão arterial
- manchas amareladas ou marrons na pele (Cloasma).

Estas podem ocorrer mesmo após ter tomado Bella HEXAL® 35 por alguns meses, e podem ser reduzidas evitando exposição excessiva ao sol. Veja a seção 2 "Informe seu médico se durante o tratamento surgirem as seguintes doenças ou sintomas"

- sangramento de escape ou manchas entre suas menstruações durante os primeiros meses. Geralmente param quando seu corpo se adapta ao medicamento. Veja a seção 3 "Sangramentos intermenstruais"

- menstruação enfraquecida

- ausência de menstruação ou sangramentos irregulares

Veja a seção 3 "Ausência de menstruação durante os 7 dias de pausa"

Pausa na administração

- má tolerância a lentes de contato

Reações de descontinuação

Para efeitos que ocorrem após a descontinuação deste medicamento, veja a seção 3 "Se você parar de tomar Bella HEXAL® 35"

Influência nos resultados de exames de sangue

Você deve sempre informar ao seu médico ou ao pessoal do laboratório que você está tomando Bella HEXAL® 35.

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você notar efeitos colaterais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver efeitos secundários

5. Você não deve usar o medicamento após a data de validade indicada na embalagem externa e na tira do ciclo após "válido até".
armazenar?

Armazenamento

Você não deve usar o medicamento após a data de validade indicada na embalagem externa e no ciclo-
faixa após a data de validade indicada por "utilizável até" não mais an-
aplicar. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Armazenamento

Conservar na embalagem original.

O medicamento não deve ser eliminado na água residual ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento
quando não precisar mais dele. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.
6

6. O que Bella HEXAL® 35 contém

Os princípios ativos são: Acetato de ciproterona e etinilestradiol.

Cada comprimido contém 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada, amido de milho, povidona K25, talco, estearato de magnésio (Ph.Eur.)

Revestimento do comprimido: Sacarose (açúcar), carbonato de cálcio, polietilenoglicol 6000, povidona K90, dióxido de titânio (E171), glicerol 85%, cera de montanglicol, óxido de ferro(III)-hidróxido (E172)

Como Bella HEXAL® 35 se apresenta e conteúdo da embalagem

Bella HEXAL® 35 são comprimidos redondos, biconvexos, amarelos, revestidos com açúcar e com um diâmetro nominal de 5,7 mm.
comprimidos com um diâmetro nominal de 5,7 mm.

Os comprimidos revestidos estão embalados em blisteres de plástico/alumínio, cada um contendo 21 comprimidos revestidos e estão dentro de uma caixa de cartão.

Cada caixa de cartão contém 1 (N1), 3 (N2) ou 6 (N3) blisteres.

Titular da autorização de introdução no mercado

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefone: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com

Fabricante

Salutas Pharma GmbH,

uma empresa da HEXAL AG

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido: Hexal AG Acetato de Ciproterona 2,00mg Etinilestradiol 0,035mg Comprimidos Revestidos

Alemanha: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg comprimidos revestidos

Bélgica: Claudia 35

Esta bula foi aprovada pela última vez em dezembro de 2008.