

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacient

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg comprimate filmate

Substanțe active: acetat de ciproteron/etinilestradiol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă acestea au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce sunt comprimatele Bella HEXAL® 35 și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua comprimatele Bella HEXAL® 35?
3. Cum se administrează comprimatele Bella HEXAL® 35?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează comprimatele Bella HEXAL® 35?
6. Informații suplimentare

1. Ce sunt comprimatele Bella HEXAL® 35 și pentru ce sunt utilizate?

Bella HEXAL® 35 este utilizat pentru tratamentul femeilor cu

- acnee severă, care nu se ameliorează după utilizarea continuă a antibioticelor
- pilozitate excesivă a feței și corpului

Acetatul de ciproteron blochează efectele hormonilor masculini, prezenți și la femei, asupra pielii. Poate suprima activitatea glandelor sebacee și poate reduce infecțiile și inflamațiile care cauzează coșurile de acnee.

În plus, acest medicament reduce creșterea părului cauzată de prea mulți hormoni masculini.

Efectul contraceptiv

Bella HEXAL® 35 este, de asemenea, un contraceptiv eficient, astfel încât nu este necesar să

se iau alte pilule contraceptive.

Cu toate acestea, acest medicament nu ar trebui utilizat exclusiv pentru contracepție.

Bella HEXAL® 35 este o combinație de două hormoni feminini, estrogen și progestogen.

aplicat local.

Bella HEXAL® 35 este o combinație a celor doi hormoni feminini

Estrogen și progestogen.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Bella HEXAL® 35 comprimate?

Nu luați Bella HEXAL® 35 sau opriți tratamentul imediat dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la acetat de ciproteron, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale Bella HEXAL® 35
 - sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă
 - alăptați
 - sau părinții, frații și surorile dumneavoastră au sau au avut vreodată: - cheaguri de sânge
 - un infarct miocardic
 - un accident vascular cerebral sau
 - orice afecțiune care crește riscul de a dezvolta cheaguri de sânge
 - aveți celule roșii din sânge modificate patologic (anemie falciformă) crescut este
 - suferiți de un cancer existent sau suspectat al sânului sau al mucoasei uterine sau ați avut vreodată un astfel de cancer
 - aveți sângerări vaginale inexplicabile suferă de mucoasa uterină sau au avut vreodată o astfel de boală canceroasă
 - sângerări neexplicate din vaginul dumneavoastră au
 - suferiți de anumite forme de icter (sindromul Dubin-Johnson sau Rotor)
 - aveți o formă severă de diabet zaharat cu modificări ale vaselor de sânge
 - aveți sau ați avut tumori hepatice
 - suferiți de o boală a ficatului (de orice tip)
 - aveți hipertensiune arterială severă
 - suferiți de o anumită formă de migrenă, în care vedeți pete luminoase
 - ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni în timpul sarcinii:
 - mâncărime pe tot corpul au avut:
 - agravarea unei surdități ereditare
 - icter.
- Informați-vă medicul dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică.
- Icter.

dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele simptome:

Se aplică.

Întrerupeți administrarea Bella HEXAL® 35 și solicitați asistență medicală

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome vine:

- apariția pentru prima dată a unei migrene sau atacuri de migrenă mai frecvente decât obișnuit
- dureri de cap neobișnuit de puternice sau dureri de cap mai frecvente
- dureri de cap
- modificări bruște ale vederii, auzului, vorbirii, mirosului, gustului sau atingerii
- amețeli sau leșin
- semne de formare a cheagurilor de sânge sau inflamație a venelor,

cum ar fi

- dureri neobișnuite sau umflături la nivelul picioarelor sau brațelor
- dureri ascuțite în piept
- dificultăți de respirație bruște
- dureri apăsătoare sau senzație de strângere în piept
- tuse fără un motiv evident
- slăbiciune sau amorțeață bruscă pe o parte a corpului
- îngălbenirea pielii sau mâncărime pe tot corpul
- creșterea crizelor epileptice
- creștere semnificativă a tensiunii arteriale
- depresie severă
- dureri severe în partea superioară a abdomenului sau umflare neobișnuită a Bauches
- orice înrăutățire a bolilor sau a simptomelor în comparație cu evenimentele anterioare în timpul sarcinii sau al utilizării pilulei
- tulburări de mișcare, care pot fi primul semn al unui accident vascular cerebral, cum ar fi o paralizie parțială.

Acest medicament trebuie întrerupt cu șase săptămâni înainte de o operație majoră planificată, cum ar fi o operație în zona abdominală sau la picioare, sau un tratament medical pentru varice.

Trebuie să întrerupeți administrarea comprimatelor și dacă nu vă puteți mișca timp de câteva săptămâni, de exemplu din cauza unui ghips. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți

relua administrarea comprimatelor.

Citiți neapărat informațiile de la sfârșitul secțiunii 3 din acest prospect,

dacă trebuie să întrerupeți administrarea Bella HEXAL® 35.

Este necesară o atenție deosebită la administrarea Bella HEXAL® 35
trebuie să întrerupă.

va examina următoarele:

este necesar

Înainte de a începe administrarea acestui medicament, medicul dumneavoastră

Următoarele de investigat:

- Istoricul dumneavoastră medical și al membrilor familiei dumneavoastră
- Tensiunea dumneavoastră arterială
- Sâniile dumneavoastră, precum și organele abdominale și pelviene
- dacă sunteți gravidă sau nu și
- va lua un frotiu de la nivelul colului uterin.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul, dacă:

- Suferiți de depresie sau ați suferit în trecut
- Aveți peste 30 de ani și fumați
- În ultimele șase săptămâni

- Ați fost limitat în mobilitate
- Ați avut o operație majoră, cum ar fi o operație la picior
- Ați suferit un traumatism major, cum ar fi un șoc sau o situație care vă pune viața în pericol
- Ați suferit de ovare mărite
- Cineva din familia dumneavoastră are sau a avut cancer de sân
- Aveți peste 40 de ani.

Informați medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului apare următoarele afecțiuni sau simptome

- Varice
- Diabet sau predispoziție la diabet
- Diabet sau predispoziție la diabet
- Hipertensiune arterială
- crize epileptice
- o formă de hipoacuzie
- Scleroză multiplă, o afecțiune a sistemului nervos
- o afecțiune numită porfirie, care este legată de pigmentul sanguin hemoglobină
- deficit de calciu cu crampe
- o tulburare de mișcare numită coreea Sydenham
- dureri în piept, inclusiv chisturi
- boli cardiovasculare
- boli renale
- obezitate
- intoleranță la lentile de contact
- o afecțiune a sistemului imunitar numită lupus eritematos, care atacă pielea și organele interne
- astm
- tumori benigne ale uterului sau ale mucoasei uterine
- o afecțiune numită endometrioză, în care celulele mucoasei uterine sunt găsite în afara uterului
- calculi biliari
- Migrenă
- pete maronii pe față și pe corp
- orice boală care se poate agrava în timpul sarcinii, cum ar fi diabetul.

Dacă una dintre aceste afecțiuni sau simptome se agravează sau apare pentru prima dată la dumneavoastră, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Evitați utilizarea lămpilor ultraviolete, a solarului sau expunerea prelungită la soare în timpul administrării Bella HEXAL® 35, deoarece acest lucru poate favoriza o posibilă decolorare pătată a pielii.

Avertismente speciale suplimentare

Cheaguri de sânge

Unele dintre următoarele informații se referă de fapt la 'pilulă', dar

sunt valabile și pentru Bella HEXAL® 35.

Studiile au arătat că femeile care utilizează medicamente ca acesta au un risc crescut de a dezvolta diferite tulburări de circulație comparativ cu femeile care nu le utilizează. Acest lucru poate duce la formarea de cheaguri de sânge cunoscute sub numele de tromboză, care pot bloca vasele de sânge. Majoritatea cheagurilor de sânge pot fi tratate fără daune pe termen lung. Cu toate acestea, ele pot duce și la benden la deteriorarea sănătății și, în cazuri foarte rare, la deces.

Cheagurile de sânge în vene, cum ar fi cele din picioare, pot migra în vasele de sânge ale plămânilor și le pot bloca. Foarte rar cheagurile de sânge pot apărea și în vasele de sânge ale inimii sau ale creierului, provocând astfel un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. În cazuri extrem de rare, cheagurile de sânge pot apărea și în alte locuri, cum ar fi ficatul, intestinul, rinichii sau ochii.

Riscul de a dezvolta cheaguri de sânge este mai mare la utilizatoarele unei pilule combinate decât la cele care nu o utilizează. Unele date sugerează că riscul este mai mare la utilizatoarele de Bella HEXAL® 35 în comparație cu utilizatoarele altor pilule combinate cu doză mică. Riscul este însă mai mic decât în timpul unei sarcini. O tromboză apare cel mai probabil în primul an de utilizare a unei pilule combinate. La 100.000 de femei sănătoase, care nu sunt însărcinate și nu folosesc

„pilula”, apar anual aproximativ 5–10 cazuri de tromboză. La femeile care folosesc pilule precum Bella HEXAL® 35, apar anual până la 40 de tromboze la 100.000 de femei. Iar la femeile însărcinate sunt aproximativ 60 de cazuri de tromboză la 100.000.

În următoarele condiții, riscul de tromboză este crescut:

În următoarele condiții, riscul de tromboză este crescut:

- Vârstă

Riscul crește odată cu înaintarea în vârstă.

- Fumat

Fumatul intens și înaintarea în vârstă cresc suplimentar riscul.

Renunțați la fumat dacă utilizați pilula, mai ales dacă

aveți peste 35 de ani.

- Supraponderalitate (Indicele de masă corporală > 30 kg/m²)
- anumite defecte ale valvelor cardiace, aritmii și boli ale vaselor de sânge
- Diabet
- Migrenă
- Migrenă
- boală existentă sau anterioară cauzată de cheaguri de sânge, cum ar fi tromboza, infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral la rudele apropiate
- Varice
- Hipertensiune arterială

- Hipertensiune arterială

Problemele de piele tratate cu Bella HEXAL® 35 pot fi, eventual, cauzate și de circumstanțe care cresc riscul de boli cardiovasculare. poate fi cauzată și de circumstanțe care cresc riscul de boli de inimă și Bolile vasculare cresc.

Pilula și cancerul

- Cancer de sân

Cancerul de sân a fost observat ușor mai frecvent la femeile care iau o pilulă combinată, dar nu se știe dacă există o legătură cu utilizarea pilulei.

De exemplu, este posibil ca la femeile care iau o pilulă combinată, tumorile să fie descoperite mai frecvent, deoarece aceste femei sunt examinate mai des de medicul lor. După întreruperea pilulei combinate, incidența cancerului de sân scade treptat. Este important să vă examinați sânii în mod regulat și, dacă observați orice noduli, trebuie să consultați neapărat medicul.

- Alte tipuri de cancer

Utilizarea pilulei poate duce la următoarele:

- în cazuri rare, afecțiuni hepatice precum icterul și tumori hepatice benigne
- foarte rar, tumori hepatice maligne în cazul utilizării pe termen lung a pilulei.

Tumorile hepatice pot duce la sângerări care pun viața în pericol în cavitatea abdominală
Tumori hepatice

Vezi și „Nu luați Bella HEXAL® 35 ...” la începutul secțiunii 2.

„Pilula”.

Tumorii hepatice pot duce la hemoragii abdominale care pun viața în pericol și la dureri severe în partea superioară a abdomenului. Vezi și „Luați
Nu utilizați Bella HEXAL® 35 la începutul secțiunii 2.

La femeile care utilizează pe termen lung „pilula”, unele studii au raportat un risc crescut de cancer de col uterin. Totuși, nu este sigur dacă acest risc crescut se datorează „pilulei”.

Copii

Acest medicament nu este recomandat pentru copii.

Utilizarea Bella HEXAL® 35 cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul, dentistul sau farmacistul dacă luați

sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv cele care nu necesită prescripție medicală.

Medicamentele care pot reduce efectele Bella HEXAL® 35

Medicamente care slăbesc efectele Bella HEXAL® 35

pot, sunt:

- Antibiotice precum Ampicilina, Rifampicina, Doxiciclina, Tetraciclina, Minciclină

și intenționați să utilizați acest medicament și ca contraceptiv, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Antibioticele aplicate pe piele nu reduc efectul contraceptiv.

- Griseofulvin, un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice nu produce efectul dorit.
- Griseofulvin, un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice
- Fenilbutazon, un medicament pentru ameliorarea durerii sau inflamației zündungen
- Fenitoină, Primidon, Fenobarbital și alte câteva medicamente pentru tratamentul epilepsiei
- Barbiturice, somnifere și sedative
- Carbamazepină, un medicament pentru tratamentul epilepsiei sau altor afecțiuni.

Dacă utilizați unul dintre medicamentele menționate mai sus, este necesară o metodă contraceptivă suplimentară, cum ar fi prezervativele, în timpul tratamentului și încă 7 zile după încheierea tratamentului.

Dacă pachetul dumneavoastră actual se termină în aceste 7 zile, începeți a doua zi fără întrerupere cu următorul pachet.

Dacă utilizați două benzi de ciclu consecutiv, este posibil să nu aveți menstruație până la sfârșitul celei de-a doua benzi de ciclu. Dacă nu aveți menstruație după administrarea celei de-a doua benzi de ciclu, vă rugăm să informați medicul înainte de a începe următorul pachet.

Dacă luați Bella HEXAL® 35 împreună cu Rifampicină, vă rugăm să

utilizați o altă metodă contraceptivă în timpul și până la 4 săptămâni după întreruperea tratamentului.
o altă metodă contraceptivă.

- Alte pilule contraceptive

Aceste „pilule” nu sunt recomandate dacă luați Bella HEXAL® 35. nehmen.

- Medicamente pentru tratamentul diabetului

Medicul dumneavoastră poate modifica doza medicamentului necesar pentru tratamentul diabetului.

tes erforderlichen Medikaments ändern.

- Medicamente care conțin sunătoare

Nu luați medicamente care conțin sunătoare în timpul utilizării Bella HEXAL® 35. kamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați Bella HEXAL® 35 dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă sau în timpul alăptării.

Utilizarea acestui medicament poate fi deosebit de dăunătoare pentru un copil nenăscut de sex masculin,

deoarece poate împiedica dezvoltarea organelor genitale.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

theaker um Rat.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Bella HEXAL® 35 să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și abilitatea de a folosi utilaje.

die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Informații importante despre anumite alte componente ale Bella HEXAL® 35

Acest medicament conține sucroză și lactoză. Vă rugăm să luați Bella HEXAL® 35 doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că suferiți de o intoleranță la anumite zaharuri.

3. Cum se administrează comprimatele Bella HEXAL® 35?
a lua în greutate?

dumneavoastră. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți
Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă vă simțiți
Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza uzuală este

1 comprimat pe zi

Luăți comprimatele zilnic la aceeași oră, de exemplu

după micul dejun, nezdrobite, cu un pahar de apă.

Începerea administrării Bella HEXAL® 35

Luăți primul comprimat Bella HEXAL® 35 în prima zi a următoarei menstruații, adică atunci când începe sângerarea. Femeile care nu menstruație lunară, adică atunci când începe sângerarea. Femeile care nu menstruația nu mai apare, ar trebui să începeți imediat tratamentul. De asemenea, urmați instrucțiunile pentru alți utilizatori de mai jos. Dacă menstruația dumneavoastră începe, de exemplu, într-o miercuri, luați un comprimat marcat cu „Mi”.

Urmați săgeata de-a lungul zilelor săptămânii marcate, până când toate cele 21 de comprimate sunt consumate. Apoi nu luați comprimate timp de 7 zile.

În această pauză de administrare, ar trebui să înceapă menstruația dumneavoastră, de obicei la 2 sau 3 zile după ce ați luat ultimul comprimat.

În timpul pauzei de 7 zile, nu veți rămâne însărcinată, cu condiția să fi luat comprimatele corect.

Începeți în ziua 8 cu administrarea comprimatelor din următorul

blister, chiar dacă menstruația dumneavoastră nu s-a oprit încă.

Începeți întotdeauna un nou blister în aceeași zi a săptămânii ca și cel anterior.

Schimbarea de la o altă „pilulă”

Dacă urmați instrucțiunile de mai jos, veți avea protecție contraceptivă imediată.

- „Pilula de 21 de zile”
protecție.

- '21-zile-pilulă'

Terminați vechiul pachet și începeți direct a doua zi cu administrarea Bella HEXAL® 35. Vă rugăm să urmați apoi instrucțiunile de mai sus sub titlul „Începerea administrării Bella HEXAL® 35” următoarele instrucțiuni descrise.

Este posibil să nu aveți menstruație până când primul blister de Bella HEXAL® 35 nu este epuizat, dar pot apărea sângerări ușoare în timpul administrării comprimatelor.

- ‚Pilula de 28 de zile’

Începeți cu Bella HEXAL® 35 imediat după administrarea ultimei tablete care conține substanța activă din vechea ‚pilulă’. Dacă nu sunteți sigură care tablete conțin substanța activă, vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul.

Vă rugăm să urmați apoi instrucțiunile de mai sus sub titlul „Începerea administrării Bella HEXAL® 35” descrise.

Este posibil să nu aveți menstruație până când primul blister de Bella HEXAL® 35 nu este epuizat, dar pot apărea sângerări ușoare în timpul administrării comprimatelor.

- Minipilula („pilula’ fără estrogen)

Luați primul comprimat Bella HEXAL® 35 în prima zi a menstruației, chiar dacă ați luat deja o minipilulă în acea zi.
luat.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai sus sub titlul „Începerea în-
instrucțiunile descrise sub titlul „Începerea administrării Bella HEXAL® 35” și luați doar Bella HEXAL® 35.

Dacă începeți administrarea Bella HEXAL® 35 în acest mod, aveți protecție contraceptivă imediată.

După nașterea unui copil

Probabil că medicul dumneavoastră vă va sfătui să începeți administrarea Bella HEXAL® 35 la 21 de zile după naștere. Nu trebuie să așteptați menstruația. Utilizați o metodă contraceptivă suplimentară până la începerea și în primele 7 zile de administrare a Bella HEXAL® 35.

Apoi urmați instrucțiunile descrise mai sus sub titlul „Începerea administrării Bella HEXAL® 35”.

În timpul administrării Bella HEXAL® 35 nu trebuie să alăptați.

După un avort spontan sau o întrerupere de sarcină

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va sfătui probabil să începeți imediat administrarea Bella HEXAL® 35. Apoi, vă rugăm să urmați instrucțiunile descrise mai sus sub titlul „Începerea administrării Bella HEXAL® 35”.

Durata utilizării

În general, un tratament cu Bella HEXAL® 35 este de obicei pe o perioadă de

Durata utilizării

În general, un tratament cu Bella HEXAL® 35 pe parcursul mai multor luni necesare. Dacă pielea dumneavoastră este complet curată sau dacă părul excesiv de pe față și corp a scăzut, tratamentul ar trebui să fie continuat pentru cel puțin încă 3 până la 4 cicluri lunare. După aceea, nu ar trebui să continuați să luați Bella HEXAL® 35 exclusiv pentru contracepție. Dacă simptomele reapar, puteți relua tratamentul cu Bella HEXAL® 35. Dacă succesul tratamentului în cazul acneei severe după cel puțin 6 luni de tratament sau în cazul creșterii extreme a părului după cel puțin 12 luni de tratament nu este suficient, medicul dumneavoastră va reconsidera tratamentul. Absența menstruației în timpul pauzei de 7 zile de administrare reconsidera.

ați uitat să luați pastilele sau nu, și să nu începeți următorul blister fără permisiunea sa. Între timp, trebuie să utilizați alte metode contraceptive, cum ar fi prezervativele sau un diafragmă/cap cervical plus spermicide (substanță care ucide spermatozoizii).

Sângerări intermenstruale

La unele femei, poate apărea sângerare în timpul administrării acestui medicament cum ar fi prezervativele sau un pesar/cap cervical plus spermicide (spermicide-medicamentului).

Sângerări intermenstruale

La unele femei, în timpul administrării acestui medicament în special în primele luni pot apărea sângerări de descoperire sau de pete. De obicei, acestea se opresc după una sau două zile. Continuați să luați comprimatele ca de obicei și problema ar trebui să dispară de la sine după primele câteva benzi de ciclu.

Cu toate acestea, dacă aceste sângerări se repetă frecvent sau durează mult timp sau apar pentru prima dată după câteva luni, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Sângerările neașteptate pot fi, de asemenea, semne ale unei administrări neregulate a comprimatelor. Luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Bella HEXAL® 35 decât ar trebui

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră în acest caz. O supradoză poate provoca greață, vărsături și o sângerare de întrerupere.

Dacă ați uitat să luați Bella HEXAL® 35

- Dacă ați uitat unul sau mai multe comprimate
- Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la ultima oră de administrare

sau ați uitat să luați mai mult de un comprimat:

au mâncat:

Utilizați metode contraceptive suplimentare, deoarece concepția-protecția nu mai poate fi asigurată.

Urmați instrucțiunile pentru regula de 7 zile:

Luați comprimatul uitat cel mai recent și continuați cu administrarea următoarelor comprimate la orele obișnuite,

și

utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, cum ar fi prezervativele, pentru următoarele 7 zile,

și

dacă folia curentă se termină înainte de aceste 7 zile,

începeți direct a doua zi cu următoarea folie.

Menstruația nu va apărea în acest caz până când această folie de ciclu nu este epuizată. Totuși, nu este un motiv de îngrijorare. Nu trebuie să vă faceți griji nici dacă apare sângerare intermenstruală în timpul administrării comprimatelor.

Totuși, dacă în timpul pauzei de 7 zile de administrare nu apare menstruația, vă rugăm să consultați secțiunea „Absența menstruației în timpul pauzei de 7 zile de administrare”.

- Dacă administrarea unui comprimat este întârziată cu 12 ore sau mai puțin: întârziat:

Dacă luați imediat comprimatul uitat, efectul ar trebui să fie protecția împotriva sarcinii să nu fie redusă. Luați apoi comprimatele la ora obișnuită.

• Dacă un comprimat este pierdut

Luați ultimul comprimat din blisterul ciclului în locul celui pierdut.

Apoi continuați să luați toate comprimatele în zilele

prevăzute. Astfel, ciclul dumneavoastră lunar va fi cu o zi mai scurt

decât de obicei, dar protecția împotriva sarcinii nu va fi afectată. După

cele 7 zile fără comprimate, începeți să luați comprimatele

cu o zi mai devreme decât înainte. Dacă pierdeți un blister început

consultați medicul sau farmacistul pentru a afla ce trebuie să faceți.

Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă trebuie să vărsați sau aveți diaree severă în decurs de 3-4 ore după administrarea comprimatului, efectul medicamentului poate fi

reduc. Dacă se întâmplă acest lucru și vă bazați pe

contracepția oferită de acest medicament:

- continuați să luați comprimatele

și

- utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, cum ar fi prezervativele, timp de până la 7 zile după ce v-ați recuperat de la tulburarea stomacală.

Dacă blisterul dumneavoastră se termină înainte de cele șapte zile, începeți

fără întrerupere cu următoarea folie de ciclu. În acest caz, este posibil să nu aveți menstruație până la sfârșitul celei de-a doua folii de ciclu. Dacă după a doua folie de ciclu nu apare menstruația, trebuie să informați medicul înainte de a începe următoarea folie de ciclu.

Dacă tulburările de stomac persistă o perioadă mai lungă, vă rugăm să consultați medicul, care în acest caz ar putea lua în considerare pentru dumneavoastră o altă metodă de contracepție.

Dacă doriți să aveți un copil

Opriti administrarea Bella HEXAL® 35 și utilizați o altă metodă contraceptivă până când aveți din nou o menstruație normală. Totuși, nu este niciun motiv de îngrijorare dacă rămâneți gravidă imediat. Dacă întrerupeți administrarea Bella HEXAL® 35

Luați acest medicament întotdeauna regulat pentru a evita menstruațiile neregulate și pentru a preveni o sarcină.

Dacă întrerupeți tratamentul și nu doriți să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați o altă metodă contraceptivă, cum ar fi un prezervativ.
utilizați dom.

După întreruperea administrării Bella HEXAL® 35 pot apărea neregularități sau absența menstruațiilor, în special dacă acest lucru a fost cazul și înainte de începerea tratamentului. Poate dura o anumită perioadă până când veți avea din nou menstruații regulate.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Care sunt posibilele reacții adverse?

Ca toate medicamentele, Bella HEXAL® 35 poate avea reacții adverse, care însă nu apar la toată lumea.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

- Rare: apar la 1 până la 10 utilizatoare din 10.000
- Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Reacții adverse grave

Cazuri rare

Cazuri rare

Vezi secțiunea 2 „Alte tipuri de cancer”

Frecvență necunoscută

- Depresie severă
- Depresie severă

Deși o depresie severă nu este considerată un efect secundar direct al Bella HEXAL® 35, ar trebui să întrerupeți tratamentul cu Bella HEXAL® 35

ca măsură de precauție dacă apare o depresie severă.

- Cheaguri de sânge într-un vas de la picior, plămân, inimă sau creier
Vezi secțiunea 2 „Întrerupeți administrarea Bella HEXAL® 35 ...”
și „Cheaguri de sânge”

- un risc ușor crescut de cancer de sân
Vezi secțiunea 2 „Bella HEXAL® 35 nu trebuie administrat ...”
și „Cancer de sân”

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și informați-vă medicul. Amintiți-vă că trebuie să utilizați o altă metodă contraceptivă dacă nu doriți să rămâneți însărcinată.

Alte efecte secundare

Efectele secundare pot apărea mai frecvent în primele luni după începerea tratamentului.

Rare

- stări depresive
- dureri de cap
- greață, vărsături și tulburări de stomac
- sâni dureroși sau măriți
- lipsa dorinței sexuale
- modificări ale greutateii

Frecvența nu este cunoscută

- creșterea crizelor epileptice
- tulburări de auz, vedere sau senzație
- creșterea tensiunii arteriale
- pete galben-maronii pe piele (cloasmă).

Acestea pot apărea chiar și după ce ați luat deja Bella HEXAL® 35 timp de câteva luni și pot fi reduse prin evitarea expunerii excesive la soare. Vezi secțiunea 2 „Informați medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului apar următoarele afecțiuni sau simptome”

- sângerări intermenstruale sau de contact între menstruații în primele luni. Acestea se opresc, în general, când corpul dumneavoastră se adaptează la medicament. Vezi secțiunea 3 „Sângerări intermenstruale”

- menstruație slăbită
- absența menstruației sau sângerări neregulate

Vezi secțiunea 3 „Absența menstruației în timpul celor 7 zile de Pauză de administrare

- toleranță slabă la lentile de contact

Reacții de întrerupere

Pentru efectele care apar după întreruperea acestui medicament, vezi secțiunea 3 „Dacă întrerupeți administrarea Bella HEXAL® 35”

Influențarea rezultatelor testelor de sânge

Trebuie să informați întotdeauna medicul sau personalul de laborator că luați Bella HEXAL® 35.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă observați reacții adverse.

5

5. A nu se lăsa medicamentele la îndemâna copiilor.
a se păstra?

blister după „valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Păstrare

fâșii după data de expirare indicată „utilizabil până la” nu mai are data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Păstrare

A se păstra în ambalajul original.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apă uzată sau deșeuri menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

6

6. Ce conține Bella HEXAL® 35

Substanțele active sunt: acetat de ciproteron și etinilestradiol.

Fiecare comprimat conține 2 mg acetat de ciproteron și 0,035 mg etinilestradiol.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K25, talc, stearat de magneziu (Ph.Eur.)

Învelișul comprimatului: sucroză (zahăr), carbonat de calciu, polietilenglicol 6000, povidonă K90, dioxid de titan (E171), glicerol 85%, ceară de montan glicol, hidroxid-oxid de fier(III) (E172)

Cum arată Bella HEXAL® 35 și conținutul ambalajului

Bella HEXAL® 35 sunt comprimate rotunde, biconvexe, galbene, acoperite cu zahăr, cu un diametru nominal de 5,7 mm.

comprimate cu un diametru nominal de 5,7 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din plastic/aluminiu,

fiecare conținând 21 de comprimate filmate și sunt plasate într-o cutie de carton.
tonul se află.

Fiecare cutie de carton conține fie 1 (N1), 3 (N2) sau 6 (N3) blistere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com

Producător

Salutas Pharma GmbH,

o companie a HEXAL AG

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Marea Britanie: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol

0.035mg Comprimate filmate

0.035mg Comprimate filmate

Germania: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg comprimate filmate

Belgia: Claudia 35

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în
Decembrie 2008.