

Bruksanvisning: Information för användaren

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg dragerade tabletter

Aktiva substanser: Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bruksanvisning, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Bella HEXAL® 35 tabletter och vad används de för?
2. Vad behöver du veta innan du tar Bella HEXAL® 35 tabletter?
3. Hur ska Bella HEXAL® 35 tabletter tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Bella HEXAL® 35 tabletter förvaras?
6. Ytterligare information

1. Vad är Bella HEXAL® 35 tabletter och vad används de för?

Bella HEXAL® 35 används för behandling av kvinnor med

- svår akne som inte förbättras efter kontinuerlig användning av antibiotika
- överdriven hårväxt i ansikte och på kropp

Cyproteronacetat blockerar effekterna av de manliga hormoner som även finns hos kvinnor på huden.

Det kan undertrycka talgkörtlarnas aktivitet samt minska infektioner och inflammationer som orsakar akne.

Dessutom minskar detta läkemedel hårväxten som orsakas av för många manliga hormoner.

Den preventivmedelande effekten

Bella HEXAL® 35 är också ett effektivt preventivmedel, så att inga andra

preventivmedelspiller behöver tas.

Detta läkemedel bör dock inte användas enbart för preventivmedel.

Bella HEXAL® 35 är en kombination av de två kvinnliga hormonerna östrogen och progestogen.

tung tillämpas.

Bella HEXAL® 35 är en kombination av de två kvinnliga hormonerna Östrogen och gestagen.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Bella HEXAL® 35 tabletter?

Ta inte Bella HEXAL® 35 eller avbryt behandlingen omedelbart om du:

- är överkänslig (allergisk) mot cyproteronacetat, etinylestradiol eller någon av de andra ingredienserna i Bella HEXAL® 35
  - är gravid eller tror att du kan vara gravid
  - ammar
  - eller dina biologiska föräldrar, bröder och systrar har eller någonsin har haft:
    - blodproppar
    - en hjärtinfarkt
    - en stroke eller
    - något tillstånd som ökar din risk att utveckla blodproppar • har sicklecellanemi
  - har avvikande blodfettnivåer
  - har en befintlig eller misstänkt bröstcancer eller livmoderslemlhinnans cancer eller någonsin har haft sådan cancer • har oförklarliga blödningar från slidan
  - oförklarade blödningar från din vagina har
  - lider av vissa former av gulsot (Dubin-Johnson- eller Rotor-syndrom)
  - har en svår diabetes med förändringar i blodkärlen
  - gefäße haben
  - har eller någonsin har haft levertumörer
  - lider av en leversjukdom (av något slag)
  - har högt blodtryck
  - lider av en viss form av migrän där du ser ljusa fläckar
  - hade något av följande tillstånd under graviditeten:
    - klåda över hela kroppen hade:
    - försämring av en ärftlig hörselnedsättning
    - gulsot.
- Informera din läkare om något av ovanstående gäller för dig.
- Gulsot.

- första gången du får migrän eller oftare migränanfall än Det stämmer.

Avsluta intaget av Bella HEXAL® 35 och sök omedelbart Kontakta din läkare om du upplever något av följande besvärden kommer:

- första uppträdandet av migrän eller oftare migränanfall än vanlig
- ovanligt svår huvudvärk eller oftare förekommande huvudvärk
- plötsliga förändringar i syn, hörsel, tal, lukt, smak eller beröring
- yrsel eller svimning
- tecken på blodproppsbildning eller inflammation i venerna,

som till exempel

- ovanlig smärta eller svullnad i dina ben eller armar
  - stickande smärta i bröstet
  - plötslig andnöd
  - krossande smärta eller tryckkänsla i bröstet
  - hosta utan uppenbar anledning
  - plötslig svaghet eller domningar på ena sidan av kroppen
  - gulfärgning av huden eller klåda över hela kroppen
  - ökning av epileptiska anfall
  - markant ökning av blodtrycket
  - svår depression
  - svår smärta i övre delen av buken eller ovanlig svullnad av Buken
  - varje försämring av sjukdomar eller besvär jämfört med tidigare händelser under graviditeten eller användningen av p-piller
  - Rörelsestörningar som kan vara det första tecknet på en stroke, som till exempel en delvis förlamning.
- Detta läkemedel måste sättas ut sex veckor före en planerad större

operation, såsom operation i buken eller på benen, eller en medicinsk behandling av åderbräck.

Du måste också avbryta intaget av tablettorna om du inte kan röra dig på några veckor, till exempel på grund av ett gipsförband. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja ta tabletter igen.

Läs noggrant informationen i slutet av avsnitt 3 i denna bipacksedel om du måste avbryta intaget av Bella HEXAL® 35.

Särskild försiktighet vid intag av Bella HEXAL® 35 är nödvändig

Innan du börjar ta detta läkemedel kommer din läkare att

undersöka följande:  
är nödvändigt

Innan du börjar ta detta läkemedel kommer din läkare

Följande undersöka:

- Din sjukdomshistoria och även dina familjemedlemmars
- Ditt blodtryck
- Dina bröst samt dina buk- och bäckenorgan
- om du är gravid eller inte och
- han kommer att ta ett cellprov från din livmoderhals.

Informera din läkare innan behandlingen påbörjas om:

- du lider av depression eller har lidit av det tidigare
- du är över 30 år och röker

- du under de senaste sex veckorna
- har varit begränsad i din rörlighet
- har genomgått en större operation som till exempel en benoperation
- har upplevt ett större trauma som en chock eller en livshotande situation
- du har lidit av förstörade äggstockar
- någon i din familj har eller har haft bröstcancer
- du är över 40 år.

Informera din läkare om du under behandlingen upplever följande sjukdomar eller besvär

- Åderbråck
- Diabetes eller benägenhet för diabetes
- Högt blodtryck
- epileptiska anfall
- en form av hörselnedsättning
- Multipel skleros, en sjukdom i nervsystemet
- en sjukdom som kallas porfyri, som är relaterad till blodfärgämnet

Hemoglobin

- Kalciumbrist med kramper
- en rörelsestörning som kallas Sydenhams korea
- Bröstbesvär inklusive cystor
- Hjärtsjukdomar och kärlsjukdomar
- Njursjukdomar
- Övervikt
- en intolerans mot kontaktlinser
- en sjukdom som kallas lupus erythematosus, som angriper immunsystemet, huden och inre organ
- Astma
- godartade tumörer i livmodern eller livmoderslemhinnan
- ett tillstånd som kallas endometrios, där celler från livmoderslemhinnan hittas utanför livmodern
- Gallstenar
- Migrän
- bruna fläckar i ansiktet och på kroppen
- varje sjukdom som kan förvärras under en graviditet, som t.ex. diabetes.

Om någon av dessa sjukdomar eller besvär förvärras eller uppträder för första gången hos dig, måste du sluta ta detta läkemedel.

Undvik under intag av Bella HEXAL® 35 ultravioletta lampor, solarium eller långvarig solbadning, eftersom detta kan främja en möjlig fläckig missfärgning av huden.

Ytterligare speciella varningar  
Blodproppar

Delar av följande information gäller egentligen 'p-piller', men gäller också för Bella HEXAL® 35.

Studier har visat att kvinnor som använder läkemedel som detta, jämfört med kvinnor som inte använder dem, har en ökad risk att utveckla olika cirkulationsstörningar. Detta kan leda till bildandet av blodproppar, kända som trombos, som kan blockera blodkärl. De flesta blodproppar kan behandlas utan långvariga skador. De kan dock också leda till bestående benden hälsoskador och i mycket sällsynta fall leda till döden.

Blodproppar i venerna, som till exempel i benen, kan vandra till lungkärnen och där blockera kärnen. Mycket sällan kan blodproppar också uppstå i hjärtats eller hjärnans blodkärl och därmed orsaka en hjärtinfarkt eller stroke. I extremt sällsynta fall kan blodproppar också uppstå på andra ställen som i lever, tarm, njurar eller ögon.

Risken för att utveckla blodproppar är högre hos användare av ett kombinationspiller än hos icke-användare. Vissa data tyder på att risken är högre hos användare av Bella HEXAL® 35 jämfört med användare av andra lågdoserade kombinationspiller.

Risken är dock lägre än under en graviditet.

En trombos inträffar mest sannolikt under det första året av användning av ett kombinationspiller.

Bland 100.000 friska kvinnor, som varken är gravida eller använder 'piller', uppstår varje år cirka 5–10 fall av trombos. Hos kvinnor som använder piller som Bella HEXAL® 35, inträffar varje år upp till 40 tromboser per 100.000 kvinnor. Och hos gravida är det cirka 60 trombosfall per 100.000.

Under följande förhållanden är trombosrisken ökad:

- Ålder

Risken ökar med stigande ålder.

- Rökning

Kraftig rökning och stigande ålder ökar risken ytterligare.

Sluta röka om du använder p-piller, särskilt om du är äldre än 35 år.

- Övervikt (Body-Mass-Index > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- vissa hjärtklaffsfel, hjärtrytmrubbningar och blodkärlsjukdomar

- Diabetes

- Migrän

- efter en operation eller vid mindre rörelse än vanligt

- befintlig eller tidigare sjukdom på grund av blodproppar, såsom trombos, hjärtinfarkt eller stroke hos dina nära släktingar

- Åderbräck
- Högt blodtryck
- Fettsättningsstörningar och andra blodsjukdomar

Hudproblemen som behandlas med Bella HEXAL® 35 kan möjligen också orsakas av omständigheter som ökar risken för hjärt- och kärlsjukdomar.

#### P-piller och cancer

- Bröstcancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar ett kombinationspiller, men det är inte känt om det finns ett samband med användningen av p-piller.

Det kan till exempel

vara så att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som tar ett kombinationspiller, eftersom dessa kvinnor oftare undersöks av sin läkare.

Efter att ha slutat med kombinationspiller minskar förekomsten av bröstcancer gradvis igen. Det är viktigt att du

låter undersöka dina bröst regelbundet, och om du märker några knölar, måste du absolut kontakta din läkare.

- Andra cancerformer

Användningen av p-piller kan leda till följande:

- i sällsynta fall leversjukdomar som gulsot och godartade levertumörer

- mycket sällan elakartade levertumörer vid långvarig användning av p-piller.

Levertumörer kan leda till livshotande blödningar i bukhålan

och till svåra smärtor i övre delen av buken. Se även "Ta inte Bella HEXAL® 35 ..." i början av avsnitt 2.

Ta inte Bella HEXAL® 35 ..." i början av avsnitt 2.

Hos kvinnor som använder 'p-piller' långsiktigt har vissa studier rapporterat en ökad risk för livmoderhalscancer. Det är dock inte säkert om denna ökade risk beror på 'p-piller'.

#### Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn.

Vid intag av Bella HEXAL® 35 med andra läkemedel

Vänligen informera din läkare, tandläkare eller apotekare om du tar andra

läkemedel eller nyligen har tagit/ använt dem, även om det gäller receptfria läkemedel.

Läkemedel som kan försvaga effekterna av Bella HEXAL® 35

Läkemedel som försvagar effekterna av Bella HEXAL® 35

kan, är:

- Antibiotika som ampicillin, rifampicin, doxycyklin, tetracyklin, minocyklin

och avser att använda det senare läkemedlet även som preventivmedel, vänligen informera din läkare.

Antibiotika som appliceras på huden begränsar inte den preventivmedelande effekten.

- Griseofulvin, ett läkemedel för behandling av svampinfektioner
- Griseofulvin, ett läkemedel för behandling av svampinfektioner
- Fenylbutazon, ett läkemedel för att lindra smärta eller inflammationer
- Fenytoin, Primidon, Fenobarbital och några andra läkemedel för behandling av epilepsi
- Barbiturater, sömn- och lugnande medel
- Karbamazepin, ett läkemedel för behandling av epilepsi eller andra sjukdomar.

Om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen, är det under behandlingen och ytterligare 7 dagar efter avslutad behandling nödvändigt med en extra preventivmetod som till exempel kondomer.

Om din nuvarande förpackning tar slut under dessa 7 dagar, börja nästa dag utan avbrott med nästa förpackning.

Om du använder två cykelkartor direkt efter varandra, kan du möjligen inte få någon menstruation förrän i slutet av den andra cykelkartan.

Om du inte får någon menstruation efter att ha tagit den andra cykelkartan, informera din läkare innan du börjar med nästa förpackning.

Om du tar Bella HEXAL® 35 tillsammans med Rifampicin, an-

vänd en annan preventivmetod under och upp till 4 veckor efter avslutad behandling.

en annan preventivmetod.

- Andra p-piller

Dessa 'piller' rekommenderas inte om du tar Bella HEXAL® 35.  
ta.

- Läkemedel för behandling av diabetes

Din läkare kan behöva ändra dosen av det läkemedel som krävs för behandling av diabetes.

- Läkemedel som innehåller johannesört

Ta inte läkemedel som innehåller johannesört under användning av Bella HEXAL® 35.

Graviditet och amning

Du får inte ta Bella HEXAL® 35 om du är gravid eller tror att du är gravid eller under amning.

Användningen av detta läkemedel kan särskilt vara skadlig för ett manligt ofött barn, eftersom det kan förhindra utvecklingen av könsorganen.

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar några läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner  
söker råd.

förmågan att använda maskiner.

Det är osannolikt att Bella HEXAL® 35 påverkar förmågan att köra bil och förmågan att hantera maskiner påverkas.

Viktig information om vissa andra beståndsdelar i Bella HEXAL® 35

Detta läkemedel innehåller sukros och laktos. Vänligen ta Bella HEXAL® 35 endast efter samråd med din läkare om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

3. Hur ska Bella HEXAL® 35 tabletter tas?  
gå upp i vikt?

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är  
in. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du känner dig  
Om inte annat föreskrivs av läkaren är den vanliga dosen

1 tablett dagligen

Ta tabletterna dagligen vid samma tidpunkt, till exempel

efter frukost, oskadd med ett glas vatten.

Början av intaget av Bella HEXAL® 35

Ta den första Bella HEXAL® 35 tablett på den första dagen av din nästa menstruation, dvs. när din blödning börjar. Kvinnor som inte sten menstruation, dvs. när din blödning börjar. Kvinnor som inte börja omedelbart med behandlingen om du inte längre har menstruation. Observera även anvisningarna för andra användare längre ner. Om din menstruation till exempel börjar på en onsdag, ta en tablett märkt med "Ons". Följ pilen längs de markerade veckodagarna tills alla 21 tabletter

är slut. Därefter tar du inga tabletter i 7 dagar.

Under denna tablettfria period bör din menstruation börja, vanligtvis 2 eller 3 dagar efter att du tagit den sista tablett.

Under den 7-dagars tablettfria perioden blir du inte gravid, förutsatt att du har tagit tabletterna korrekt.

Börja på dag 8 med att ta tabletterna från nästa cykelremsa,

även om din menstruation inte har slutat.

Börja alltid med en ny cykelremsa på samma veckodag som den föregående.

Byte från ett annat p-piller

Om du följer dessa anvisningar har du omedelbart skydd mot graviditet.

- '21-dagars-piller'  
skydd.

med att ta Bella HEXAL® 35. Följ sedan anvisningarna ovan  
Avsluta den gamla förpackningen och börja direkt nästa dag  
med intag av Bella HEXAL® 35. Följ sedan vänligen ovanstående  
under rubriken „Början av intag av Bella HEXAL® 35” be-  
skrivna instruktioner.

Du kanske inte får någon menstruation förrän den första  
cykelremsan av Bella HEXAL® 35 är förbrukad, men det kan  
förekomma små blödningar under intaget av tabletterna.

- ,28-dagars piller'

Börja med Bella HEXAL® 35 direkt efter att du tagit den sista  
tablett med aktiv substans av det gamla ,pillret'. Om du är osäker på vil-  
ka tabletter som innehåller den aktiva substansen, fråga din läkare eller  
apotekare.

Följ sedan de ovan under rubriken „Början av intag av  
Bella HEXAL® 35” beskrivna instruktionerna.

Du kanske inte får någon menstruation förrän den första  
cykelremsan av Bella HEXAL® 35 är förbrukad, men det kan  
förekomma små blödningar under intaget av tabletterna.

- Minipiller (östrogenfritt 'piller')

Ta den första Bella HEXAL® 35 tablett på den första dagen av din  
menstruation, även om du redan har tagit ett minipiller den dagen.

Följ sedan de ovan under rubriken „Början av intag av

Följ sedan instruktionerna ovan under rubriken "Början av in-  
enligt de instruktioner som beskrivs under "början av intag av Bella HEXAL® 35" och ta  
endast Bella HEXAL® 35.

Om du börjar ta Bella HEXAL® 35 på detta sätt,  
har du omedelbart skydd mot graviditet.

Efter att ha fött ett barn

Din läkare kommer troligen att råda dig att börja ta  
Bella HEXAL® 35 21 dagar efter förlossningen. Du behöver inte vänta på din  
menstruation. Använd en extra preventivmetod fram till och under de  
första 7 dagarna av intag av Bella HEXAL® 35.

Följ sedan de instruktioner som beskrivs ovan under rubriken  
"början av intag av Bella HEXAL® 35".

Under intag av Bella HEXAL® 35 får du inte amma.

Efter ett missfall eller en abort

I dessa fall kommer din läkare troligen att råda dig att omedelbart börja  
ta Bella HEXAL® 35. Följ sedan de instruktioner som beskrivs ovan under  
rubriken "början av intag av Bella HEXAL® 35".

Behandlingens varaktighet

Generellt är en behandling med Bella HEXAL® 35 över flera

#### Varaktighet av användning

I allmänhet är en behandling med Bella HEXAL® 35 under flera månader krävs. Om din hud är helt ren eller den överdrivna behåringen i ansikte och på kropp har minskat, bör behandlingen fortsätta i minst ytterligare 3 till 4 månads-cykler. Därefter bör du dock inte fortsätta ta Bella HEXAL® 35 enbart för preventivmedel. Vid återkommande besvär kan du upprepa behandlingen med Bella HEXAL® 35. Om behandlingsframgången vid svår akne efter minst 6 månaders behandling eller vid extrem hårväxt efter minst 12 månaders behandling inte är tillräcklig, kommer din läkare att ompröva behandlingen. Utebliven menstruation under den 7-dagars

#### pausen

I detta fall bör du oavsett om du har glömt att ta tabletten eller inte, omedelbart informera din läkare och inte börja med nästa cykelremsa utan hans tillstånd. Under tiden måste du använda andra preventivmetoder, som kondomer eller pessar/cervixkåpa plus spermiedödande medel. Mellanblödningar av medlet).

#### Mellanblödningar

Hos vissa kvinnor kan det under intag av detta läkemedel särskilt under de första månaderna kan genombrotts- eller småblödningar uppstå. Vanligtvis slutar dessa efter en eller två dagar. Fortsätt ta dina tabletter som vanligt och problemet bör försvinna av sig självt efter de första cyklerna.

Om dessa blödningar dock upprepas eller varar länge eller uppträder för första gången efter några månader, informera din läkare.

Oväntade blödningar kan också vara tecken på oregelbunden tablettintag. Ta därför tabletterna varje dag vid samma tid. Om du har tagit en större mängd av Bella HEXAL® 35

#### än du borde

Informera i så fall din läkare. En överdos kan orsaka illamående, kräkningar och en bortfallsblödning. Om du har glömt att ta Bella HEXAL® 35

- Om du har glömt en eller flera tabletter
- Om mer än 12 timmar har gått sedan den senaste planerade intagstiden eller om du har glömt att ta mer än en tablett:

Använd ytterligare preventivmetoder eftersom risken för graviditet ätit:

Använd ytterligare preventivmetoder eftersom befruktningskyddet inte längre kan garanteras.

Följ anvisningarna för 7-dagarsregeln:

Ta den senast glömda tabletten och fortsätt med

att ta dina nästa tabletter vid de vanliga tiderna,

och

använd en extra preventivmetod som t.ex. kondomer under de kommande 7 dagarna,

och

om din nuvarande cykelremsa slutar innan dessa 7 dagar,

börja direkt nästa dag med nästa remsa.

Din menstruation kommer i detta fall inte att inträffa förrän denna

nästa cykelremsa är förbrukad. Detta är dock ingen anledning till

oro. Du behöver inte heller oroa dig om

mellanblödningar uppstår under tablettintaget.

Om dock ingen menstruation inträffar under den efterföljande 7-dagars

intagspausen, vänligen se avsnittet "Utebliven menstruation under

den 7-dagars intagspausen".

- Om intaget av en tablett försenas med 12 timmar eller mindre:

Om du tar den glömda tabletten omedelbart, borde skyddet

fördröjd:

Om du tar den glömda tabletten omedelbart, bör effekten

fängelsesskydd inte minskas. Ta sedan dina

tabletter vid den vanliga tiden igen.

• Om en tablett går förlorad

Ta den sista tabletten i cykelremsan istället för den förlorade

tabletten. Fortsätt sedan att ta alla tabletter på de

planerade dagarna. Detta gör att din månadscykel blir en dag kortare

än vanligt, vilket dock inte påverkar preventivskyddet. Efter de

7 tablettfria dagarna börjar du ta tabletterna

en dag tidigare än tidigare. Om du förlorar en påbörjad cykelremsa,

fråga din läkare eller apotekare vad du ska göra.

Vad ska du göra vid kräkningar eller svår diarré

Om du måste kräkas inom 3–4 timmar efter att du tagit din tablett

eller får svår diarré, kan effekten av läkemedlet minska. Om detta händer och du förlitar dig på

preventivmedlet av detta läkemedel:

- fortsätt att ta tabletterna

- fortsätt att ta tabletterna

- använd en extra preventivmetod som kondomer i upp till

7 dagar efter att du återhämtat dig från din magbesvär.

Om din cykelremsa är slut innan de sju dagarna, börja

Om din cykelremsa är slut före de sju dagarna, börja

utan avbrott direkt med nästa cykelremsa. I detta fall kan det hända att du inte får någon menstruation förrän i slutet av denna andra cykelremsa. Om ingen menstruation inträffar efter den andra cykelremsan, måste du informera din läkare innan du påbörjar nästa cykelremsa.

Om din magbesvär fortsätter under en längre tid, kontakta din läkare, som i detta fall kan överväga en annan typ av preventivmedel för dig.

Om du vill ha ett barn

Avsluta intaget av Bella HEXAL® 35 och använd en annan preventivmetod tills du får en normal menstruation. Det finns dock ingen anledning till oro om du blir gravid direkt. Om du avbryter intaget av Bella HEXAL® 35

Ta alltid detta läkemedel regelbundet för att undvika oregelbundna menstruationer och förhindra graviditet.

Om du avslutar behandlingen och inte vill bli gravid, måste du använda en annan preventivmetod, till exempel en kondom. Efter att ha slutat med Bella HEXAL® 35 kan det leda till oregelbundna användning.

Efter utsättning av Bella HEXAL® 35 kan det leda till oregelbundna eller uteblivna menstruationer, särskilt om detta var fallet för dig även innan behandlingen började. Det kan därför ta en viss tid innan du får regelbundna menstruationer igen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekare.

#### 4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan Bella HEXAL® 35 ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Biverkningarna kan förekomma med följande frekvenser:

- Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
- Okänd: Frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

Allvarliga biverkningar

Sällsynta fall

Sällsynta fall

Se avsnitt 2 "Andra cancerformer"

Frekvens inte känd

- Svår depression
- Svår depression

Även om en svår depression inte anses vara en direkt biverkning av Bella HEXAL® 35, bör du avsluta behandlingen med Bella HEXAL® 35

som en försiktighetsåtgärd om en svår depression uppstår.

- Blodpropp i ett kärl i benet, lungan, hjärtat eller hjärnan

Se avsnitt 2 "Avsluta intaget av Bella HEXAL® 35 ..."  
och "Blodpropp"

- en något ökad risk för bröstcancer

Se avsnitt 2 "Bella HEXAL® 35 får inte tas ..."  
och "Bröstcancer"

Om något av ovanstående gäller dig, avsluta omedelbart intaget av detta läkemedel och informera din läkare. Kom ihåg att du måste använda en annan preventivmetod om du inte vill bli gravid.

#### Andra biverkningar

Biverkningar kan vara vanligare under de första månaderna efter behandlingsstart.

#### Sällan

- depressiva stämningar
- huvudvärk
- illamående, kräkningar och magbesvär
- ömma eller förstörade bröst
- brist på sexuell lust
- viktförändringar

#### Frekvens okänd

- ökning av epileptiska anfall
- hörsel-, syn- eller känselstörningar
- blodtrycksökning
- gulbruna fläckar på huden (kloasma).

Dessa kan också uppstå även om du redan har tagit Bella HEXAL® 35 i några månader och kan minskas genom att undvika för mycket solstrålning. Se avsnitt 2 "Informera din läkare om du under behandlingen upplever följande sjukdomar eller besvär"

- genombrotts- eller småblödningar mellan dina menstruationer under de första månaderna. Dessa upphör vanligtvis när din kropp har anpassat sig till läkemedlet. Se avsnitt 3 "Mellanblödningar"

- försvagad menstruation
  - utebliven menstruation eller oregelbundna blödningar
- Se avsnitt 3 "Utebliven menstruation under den 7-dagars

Uppehåll i intaget

- dålig tolerans för kontaktlinser

## Utsättningsreaktioner

För effekter som uppstår efter att detta läkemedel har avbrutits, se avsnitt 3 "Om du slutar ta Bella HEXAL® 35" chen

## Påverkan på resultaten av blodprover

Du måste alltid informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar Bella HEXAL® 35.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du märker några biverkningar.

5

5. Förvara läkemedel oåtkomligt för barn.  
förvara?

Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

## Förvaring

används inte efter utgångsdatumet som anges efter "används före" vända. Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

## Förvaring

Förvara i originalförpackningen.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller hushållsavfallet.

Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras när du inte längre behöver det. Denna åtgärd hjälper till att skydda miljön.

6

6. Vad Bella HEXAL® 35 innehåller

De aktiva substanserna är: Cyproteronacetat och Etinylestradiol.

Varje tablett innehåller 2 mg cyproteronacetat och 0,035 mg etinylestradiol.

Övriga ingredienser är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, Povidon K25, talk, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettöverdrag: Sackaros (socker), kalciumkarbonat, polyetylenglykol 6000, Povidon K90, titandioxid (E171), glycerol 85 %, montanglykolvax, Järn(III)-hydroxid-oxid (E172)

Hur Bella HEXAL® 35 ser ut och förpackningens innehåll

Bella HEXAL® 35 är runda, bikonvexa, gula, sockeröverdragna

tabletter med en nominell diameter på 5,7 mm.

tabletter med en nominell diameter på 5,7 mm.

De filmdragerade tablettorna är förpackade i plast/aluminiumblisterförpackningar,

som innehåller 21 filmdragerade tabletter vardera och finns i en kartong.  
ton befinna sig.  
Farmaceutisk företag

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

Salutas Pharma GmbH,  
ett företag inom HEXAL AG  
Otto-von Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
39179 Barleben

samarbetsområdet (EES) under följande namn:  
Storbritannien: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol

0.035mg Filmdragerade Tabletter  
0,035mg Filmdragerade tabletter

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

Belgien: Claudia 35

Denna bipacksedel godkändes senast i  
december 2008.