

Bella HEXAL® 35

2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Bella HEXAL® 35 Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bella HEXAL® 35 Tabletten beachten?
3. Wie sind Bella HEXAL® 35 Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bella HEXAL® 35 Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Bella HEXAL® 35 Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Bella HEXAL® 35 wird angewendet zur Behandlung von Frauen mit

- **schwerer Akne**, welche sich nach kontinuierlicher Anwendung von Antibiotika nicht bessert
- **übermäßiger Behaarung** von Gesicht und Körper

Cyproteronacetat blockiert die Wirkungen der auch bei Frauen vorhandenen männlichen Hormone auf die Haut. Es kann die Aktivität der Talgdrüsen unterdrücken sowie die Infektionen und Entzündungen vermindern, die die Aknepickel verursachen.

Außerdem verringert dieses Arzneimittel das durch zu viele männliche Hormone hervorgerufene Haarwachstum.

Die empfängnisverhütende Wirkung

Bella HEXAL® 35 ist auch ein wirksames Verhütungsmittel, so dass keine anderen empfängnisverhütenden Pillen eingenommen werden müssen. Dieses Arzneimittel sollte jedoch nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Bella HEXAL® 35 ist eine Kombination aus den zwei weiblichen Hormonen Estrogen und Progestogen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Bella HEXAL® 35 Tabletten beachten?

Nehmen Sie Bella HEXAL® 35 nicht ein oder beenden Sie die Behandlung sofort, wenn Sie:

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bella HEXAL® 35 sind
- **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein
- **stillen**
- oder Ihre leiblichen Eltern, Brüder und Schwestern Folgendes haben oder jemals hatten:
 - **Blutgerinnsel**
 - einen **Herzinfarkt**
 - einen **Schlaganfall** oder
 - irgendein Zustand, durch den Ihr Risiko, Blutgerinnsel zu entwickeln, erhöht ist
- **krankhaft veränderte rote Blutkörperchen** haben (Sichelzellanämie)
- von der Norm **abweichende Blut-Fettwerte** haben
- an einer bestehenden oder vermuteten **Krebserkrankung** der Brust oder der Gebärmutter Schleimhaut leiden oder jemals eine solche Krebserkrankung hatten
- **ungeklärte Blutungen** aus Ihrer Scheide haben
- an bestimmten Formen der **Gelbsucht** leiden (Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom)
- eine **schwere Zuckerkrankheit** (Diabetes) mit Veränderungen der Blutgefäße haben
- **Lebertumore** haben oder jemals hatten
- an einer **Erkrankung der Leber** (jeglicher Art) leiden
- **starken Bluthochdruck** haben
- an einer bestimmten Form der **Migräne** leiden, bei der Sie helle Flecken sehen
- irgendeins der folgenden **Befinden während der Schwangerschaft** hatten:
 - Juckreiz am ganzen Körper
 - einen Ausschlag, der als Schwangerschaftsherpes bekannt ist
 - Verschlechterung einer erblichen Schwerhörigkeit
 - Gelbsucht.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls irgendetwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft.

Beenden Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 und suchen Sie **umgehend** Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Beschwerden kommt:

- erstmaliges Auftreten einer Migräne oder häufigere Migräneanfälle als üblich
- ungewöhnlich starke Kopfschmerzen oder häufiger auftretende Kopfschmerzen
- plötzliche Veränderungen beim Sehen, Hören, Sprechen, Riechen, Schmecken oder Berühren
- Schwindel oder Ohnmacht
- Anzeichen einer Blutgerinnselbildung oder einer Entzündung der Venen, wie zum Beispiel
 - ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen
 - stechende Schmerzen in Ihrer Brust
 - plötzliche Atemnot
 - erdrückende Schmerzen oder Engegefühl in Ihrer Brust
 - Husten ohne offensichtlichen Grund
 - plötzliche Schwäche oder Taubheit auf einer Seite Ihres Körpers
- Gelbfärbung der Haut oder Juckreiz am ganzen Körper
- Zunahme epileptischer Anfälle
- deutlicher Anstieg des Blutdrucks
- schwere Depression
- starke Oberbauchschmerzen oder ungewöhnliche Anschwellung des Bauches
- jede Verschlechterung von Erkrankungen oder Beschwerden im Vergleich zu vorherigen Ereignissen während der Schwangerschaft oder der Anwendung der Pille
- Bewegungsstörungen, die das erste Anzeichen eines Schlaganfalls sein können, wie zum Beispiel eine teilweise Lähmung.

Dieses Arzneimittel muss sechs Wochen vor einer **geplanten größeren Operation**, wie z. B. Operation im **Bauchraum** oder an den Beinen, oder einer medizinischen **Behandlung von Krampfadern** abgesetzt werden. Sie müssen die Einnahme der Tabletten auch abbrechen, wenn Sie sich für einige Wochen zum Beispiel wegen eines Gipsverbandes nicht bewegen können. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme der Tabletten beginnen können.

Lesen Sie unbedingt die Informationen am Ende des Abschnitts 3 dieser Packungsbeilage, wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 abbrechen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bella HEXAL® 35 ist erforderlich

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt Folgendes untersuchen:

- Ihre Krankengeschichte und auch die Ihrer Familienmitglieder
- Ihren Blutdruck
- Ihre Brüste sowie Ihre Bauch- und Beckenorgane
- ob Sie schwanger sind oder nicht und
- er wird einen Abstrich von Ihrem Gebärmutterhals machen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn:

- Sie an einer Depression leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- Sie über 30 Jahre alt sind und rauchen
- Sie während der letzten sechs Wochen
 - In Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt waren
 - eine größere Operation wie beispielsweise eine Beinoperation hatten
 - ein größeres Trauma wie einen Schock oder eine lebensbedrohliche Situation erlitten haben
- Sie an vergrößerten Eierstöcken gelitten haben
- irgendjemand in Ihrer Familie Brustkrebs hat oder hatte
- Sie über 40 Jahre alt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung folgende Erkrankungen oder Beschwerden auftreten

- Krampfadern
- Diabetes oder Neigung zu Diabetes
- Bluthochdruck
- epileptische Anfälle
- eine Form der Schwerhörigkeit
- Multiple Sklerose, eine Erkrankung des Nervensystems
- eine als Porphyrie bezeichnete Erkrankung, die mit dem Blutfarbstoff Hämoglobin in Zusammenhang steht
- Kalziummangel nach Krampfen
- eine als Sydenham-Chorea bezeichnete Bewegungsstörung
- Brustbeschwerden einschließlich Zysten
- Herz- und Gefäßkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Übergewicht
- eine Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen
- eine als Lupus erythematoses bezeichnete Erkrankung des Immunsystems, die Haut und innere Organe angreift
- Asthma
- gutartige Tumore der Gebärmutter oder Gebärmutter Schleimhaut
- ein als Endometriose bezeichnetes Krankheitsbild, bei dem Zellen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter gefunden werden
- Gallensteine
- Migräne

- braune Flecken im Gesicht und am Körper
- jede Erkrankung, die sich während einer Schwangerschaft verschlimmern kann, wie z. B. Diabetes.

Falls eine dieser Erkrankungen oder Beschwerden sich verschlechtert oder bei Ihnen zum ersten Mal auftritt, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Vermeiden Sie während der Einnahme von Bella HEXAL® 35 Ultraviolettlampen, Solarien oder langes Sonnenbaden, da dies eine mögliche fleckige Verfärbung der Haut fördern kann.

Zusätzliche spezielle Warnhinweise

Blutgerinnsel

Teile der folgenden Informationen betreffen zwar eigentlich die 'Pille', treffen aber auch auf Bella HEXAL® 35 zu.

Studien haben gezeigt, dass Frauen, die Arzneimittel wie dieses anwenden, im Vergleich zu Frauen, die diese nicht anwenden, ein erhöhtes Risiko haben, verschiedene Störungen der Durchblutung zu entwickeln. Dies kann zu der als Thrombose bekannten Bildung von Blutgerinnseln führen, die Blutgefäße verstopfen können. Die meisten Blutgerinnsel können ohne langfristige Schäden behandelt werden. Sie können jedoch auch zu bleibenden Gesundheitsschäden und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen.

Blutgerinnsel in den Venen, wie zum Beispiel in denen der Beine, können in die Lungengefäße wandern und dort die Gefäße verstopfen. Sehr selten können Blutgerinnsel auch in den Blutgefäßen des Herzens oder des Gehirns auftreten und dadurch einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen. In extrem seltenen Fällen können Blutgerinnsel auch an anderen Stellen auftreten wie in Leber, Darm, Nieren oder Augen.

Das Risiko, Blutgerinnseln zu entwickeln, ist bei Anwenderinnen einer Kombinationspille höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Einige Daten deuten darauf hin, dass das Risiko bei Anwenderinnen von Bella HEXAL® 35 im Vergleich zu Anwenderinnen von anderen niedrig dosierten Kombinationspillen höher ist. Das Risiko ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft. Eine Thrombose tritt am ehesten im ersten Jahr der Anwendung einer Kombinationspille auf.

Bei 100.000 gesunden Frauen, die weder schwanger sind noch die 'Pille' anwenden, kommt es jedes Jahr zu etwa 5–10 Thrombosefällen. Bei Frauen, die Pillen wie Bella HEXAL® 35 anwenden, treten jedes Jahr pro 100.000 Frauen bis zu 40 Thrombosen auf. Und bei Schwangeren sind es etwa 60 Thrombosefälle pro 100.000.

Unter folgenden Bedingungen ist das Thromboserisiko erhöht:

- **Alter**
 - Das Risiko steigt mit zunehmendem Lebensalter.
- **Rauchen**
 - Starkes Rauchen und zunehmendes Alter erhöhen das Risiko zusätzlich. **Hören Sie auf zu rauchen**, wenn sie die Pille anwenden, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- **Übergewicht** (Body-Mass-Index > 30 kg/m²)
- bestimmte Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen und Blutgefäßkrankungen
- Diabetes
- Migräne
- nach einer Operation oder bei weniger Bewegung als üblich
- bestehende oder vorausgegangene Erkrankung durch Blutgerinnsel, wie Thrombose, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei Ihren nahen Verwandten
- Krampfadern
- Bluthochdruck
- Fettstoffwechselstörungen und andere Erkrankungen des Blutes

Die mit Bella HEXAL® 35 behandelten Hautprobleme können möglicherweise auch durch Umstände verursacht sein, die das Risiko von Herz- und Gefäßkrankungen erhöhen.

Die 'Pille' und Krebs

• **Brustkrebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die eine Kombinationspille einnehmen, geringfügig häufiger beobachtet. Es ist aber nicht bekannt, ob ein Zusammenhang mit der Anwendung der Pille besteht. Es kann zum Beispiel sein, dass bei Frauen, die eine Kombinationspille einnehmen, Tumore häufiger entdeckt werden, weil diese Frauen öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Nach Absetzen der Kombinationspille nimmt das Vorkommen von Brustkrebs allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen lassen, und falls Sie irgendwelche Knoten bemerken, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen.

• **Sonstige Krebserkrankungen**

Die Anwendung der 'Pille' kann zu Folgendem führen:

- in seltenen Fällen Lebererkrankungen wie Gelbsucht und gutartige Lebertumore
- sehr selten bösartige Lebertumore bei langfristiger Anwendung der 'Pille'.

Lebertumore können zu lebensbedrohlichen Blutungen im Bauchraum und zu starken Schmerzen während dieser 7 Tage zu Ende gehen. Siehe auch „Nehmen Sie Bella HEXAL® 35 nicht ein ...“ am Beginn von Abschnitt 2.

Bei Frauen, die die 'Pille' langfristig anwenden, wurde in einigen Studien über ein erhöhtes Risiko von Gebärmutterhalskrebs berichtet. Es ist jedoch nicht sicher, ob dieses erhöhte Risiko auf die 'Pille' zurückzuführen ist.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird für Kinder nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Bella HEXAL® 35 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, welche die Wirkungen von Bella HEXAL® 35 abschwächen können, sind:

- Antibiotika wie **Ampicillin, Rifampicin, Doxycyclin, Tetracyclin, Minocyclin**
 - Falls Sie zur Behandlung der Akne ein Antibiotikum und Bella HEXAL® 35 einnehmen und beabsichtigen, letzteres Arzneimittel auch als Verhütungsmittel zu nutzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
 - Auf die Haut aufgetragene Antibiotika schränken die empfängnisverhütende Wirkung nicht ein.
- **Griseofulvin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Phenylbutazon**, ein Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen oder Entzündungen
- **Phenytoin, Primidon, Phenobarbital** und einige andere Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- **Barbiturate**, Schlaf- und Beruhigungsmittel
- **Carbamazepin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen.

Wenn Sie eins der oben genannten Arzneimittel anwenden, ist während der Behandlung und weitere 7 Tage nach Beendigung der Behandlung **eine zusätzliche Verhütungsmethode** wie zum Beispiel Kondome erforderlich. Falls Ihre aktuelle Packung während dieser 7 Tage zu Ende geht, beginnen Sie am nächsten Tag ohne Unterbrechung mit der nächsten Packung. Wenn Sie zwei Zyklusstreifen direkt hintereinander verwenden, haben Sie möglicherweise bis zum Ende des zweiten Zyklusstreifens keine Monatsblutung. Falls bei Ihnen nach Einnahme des zweiten Zyklusstreifens keine Monatsblutung eingetreten ist, informieren Sie bitte vor Beginn der nächsten Packung Ihren Arzt.

Wenn Sie Bella HEXAL® 35 zusammen mit **Rifampicin** einnehmen, wenden Sie bitte während und bis zu 4 Wochen nach Absetzen der Behandlung eine andere Verhütungsmethode an.

• **Andere empfängnisverhütende Pillen**

Diese 'Pillen' werden **nicht empfohlen**, wenn Sie Bella HEXAL® 35 einnehmen.

• **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis des für die Behandlung des Diabetes erforderlichen Medikaments ändern.

• Arzneimittel, die **Johanniskraut** enthalten

- Nehmen Sie während der Anwendung von Bella HEXAL® 35 keine Medikamente ein, die Johanniskraut enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie **dürfen** Bella HEXAL® 35 **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder während Sie stillen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann insbesondere für ein männliches ungeborenes Kind schädlich sein, da es die Entwicklung der Geschlechtsorgane verhindern kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bella HEXAL® 35 die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bella HEXAL® 35

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Bella HEXAL® 35, dass Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie sind Bella HEXAL® 35 Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Bella HEXAL® 35 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tablette täglich

Nehmen Sie die Tabletten täglich immer zur gleichen Zeit, zum Beispiel nach dem Frühstück, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35

Nehmen Sie die erste Bella HEXAL® 35 Tablette, am ersten Tag Ihrer nächsten Monatsblutung, d.h. wenn Ihre Blutung einsetzt. Frauen, die keine Monatsblutung mehr haben, sollten sofort mit der Behandlung beginnen. Beachten Sie auch die Hinweise für andere Anwender weiter unten. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Mittwoch einsetzt, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette ein.

Folgen Sie dem Pfeil entlang der markierten Wochentage, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind. Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Tabletten ein. Während dieser Einnahmepause sollte Ihre Monatsblutung einsetzen, für gewöhnlich 2 oder 3 Tage nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben. Während der 7-tägigen Einnahmepause werden Sie nicht schwanger, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten korrekt eingenommen.

Beginnen Sie am Tag 8 mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Zyklusstreifen, auch wenn Ihre Monatsblutung noch nicht aufgehört hat. Beginnen Sie mit einem neuen Zyklusstreifen immer am gleichen Wochentag wie bei dem vorigen.

Wechsel von einer anderen ‚Pille‘

Wenn Sie die folgenden Hinweise beachten, haben Sie sofort Empfängnischutz.

- ‚21-Tage-Pille‘

Beenden Sie die alte Packung und beginnen Sie direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von Bella HEXAL® 35. Befolgen Sie dann bitte die oben unter der Überschrift „Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35“ beschriebenen Anweisungen.

Möglicherweise werden Sie keine Monatsblutung haben, bis der erste Zyklusstreifen von Bella HEXAL® 35 aufgebraucht ist, es können aber geringe Blutungen während der Einnahme der Tabletten auftreten.

- ‚28-Tage-Pille‘

Beginnen Sie mit Bella HEXAL® 35 direkt nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der alten ‚Pille‘. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tabletten den Wirkstoff enthalten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Befolgen Sie dann bitte die oben unter der Überschrift „Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35“ beschriebenen Anweisungen.

Möglicherweise werden Sie keine Monatsblutung haben, bis der erste Zyklusstreifen von Bella HEXAL® 35 aufgebraucht ist, es können aber geringe Blutungen während der Einnahme der Tabletten auftreten.

- Minipille (estrogenfreie ‚Pille‘)

Nehmen Sie die erste Bella HEXAL® 35 Tablette am ersten Tag Ihrer Monatsblutung, auch wenn Sie an diesem Tag bereits eine Minipille eingenommen haben.

Befolgen Sie dann bitte die oben unter der Überschrift „Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35“ beschriebenen Anweisungen und nehmen Sie nur noch Bella HEXAL® 35 ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 auf diese Weise beginnen, haben Sie sofort Empfängnischutz.

Nach der Geburt eines Kindes

Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich raten, 21 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Bella HEXAL® 35 zu beginnen. Sie müssen nicht auf Ihre Monatsblutung warten. Verwenden Sie bis zum Beginn und **während der ersten 7 Tage** der Einnahme von Bella HEXAL® 35 eine **zusätzliche Verhütungsmethode**. Befolgen Sie dann bitte die oben unter der Überschrift „Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35“ beschriebenen Anweisungen.

Während der Einnahme von Bella HEXAL® 35 dürfen Sie nicht stillen.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich raten, sofort mit der Einnahme von Bella HEXAL® 35 zu beginnen. Anschließend befolgen Sie bitte die oben unter der Überschrift „Beginn der Einnahme von Bella HEXAL® 35“ beschriebenen Anweisungen.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Behandlung mit Bella HEXAL® 35 über mehrere Monate erforderlich. Wenn Ihre Haut vollkommen rein ist oder die übermäßige Behaarung von Gesicht und Körper abgenommen hat, sollte die Behandlung für mindestens weitere 3 bis 4 Monatszyklen fortgesetzt werden. Danach sollten Sie Bella HEXAL® 35 jedoch nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung weiter einnehmen. Bei erneut auftretenden Beschwerden, können Sie die Behandlung mit Bella HEXAL® 35 wiederholen. Falls der Behandlungserfolg bei schwerer Akne nach mindestens 6-monatiger Behandlung oder bei extremem Haarwachstum nach mindestens 12-monatiger Behandlung nicht ausreichend ist, wird Ihr Arzt die Behandlung neu überdenken.

Ausbleiben der Monatsblutung während der 7-tägigen Einnahmepause

In diesem Fall sollten Sie unabhängig davon, ob Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben oder nicht, umgehend Ihren Arzt informieren und nicht ohne seine Erlaubnis mit dem nächsten Zyklusstreifen beginnen. In der Zwischenzeit müssen Sie andere Verhütungsmethoden anwenden, wie Kondome oder ein Pessar/Portiokappe plus Spermizid (spermientötendes Mittel).

Zwischenblutungen

Bei einigen Frauen kann es während der Einnahme dieses Arzneimittels insbesondere in den ersten Monaten zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Normalerweise hören diese nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie Ihre Tabletten wie üblich weiter ein und das Problem sollte nach den ersten paar Zyklusstreifen von selbst verschwinden.

Sollten sich diese Blutungen jedoch immer wiederholen oder lange anhalten oder erst nach einigen Monaten erstmals auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Unerwartete Blutungen können auch Zeichen einer unregelmäßigen Tabletteneinnahme sein. Nehmen Sie daher die Tabletten jeden Tag immer zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Bella HEXAL® 35 eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt. Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen und eine Abbruchblutung hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 vergessen haben

• Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen

- Wenn mehr als 12 Stunden seit der letzten fälligen Einnahmezeit vergangen sind oder Sie die Einnahme von mehr als einer Tablette vergessen haben:

Wenden Sie zusätzliche Verhütungsmethoden an, da der Empfängnischutz nicht mehr gegeben sein kann.

Befolgen Sie die Anweisungen für die 7-Tage-Regel:

Nehmen Sie die zuletzt vergessene Tablette ein und fahren Sie mit der Einnahme Ihrer nächsten Tabletten zu den üblichen Zeiten fort,

und wenden Sie für die nächsten 7 Tage eine zusätzliche Verhütungsmethode wie z. B. Kondome an,

und falls Ihr aktueller Zyklusstreifen vor diesen 7 Tagen zu Ende geht, beginnen Sie direkt am nächsten Tag mit dem nächsten Streifen.

Ihre Monatsblutung wird in diesem Fall nicht eintreten, bevor dieser nächste Zyklusstreifen aufgebraucht ist. Das ist jedoch kein Grund zur Besorgnis. Sie brauchen sich auch keine Sorgen zu machen, wenn während der Einnahme der Tabletten Zwischenblutungen auftreten. Wenn jedoch während der anschließenden 7-tägigen Einnahmepause keine Monatsblutung einsetzt, beachten Sie bitte den Abschnitt „Ausbleiben der Monatsblutung während der 7-tägigen Einnahmepause“.

- Wenn sich die Einnahme einer Tablette um 12 Stunden oder weniger verzögert:

Wenn Sie die vergessene Tablette sofort einnehmen, dürfte der Empfängnischutz nicht vermindert sein. Nehmen Sie anschließend Ihre Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.

• Wenn eine Tablette verloren geht

Nehmen Sie die letzte Tablette des Zyklusstreifens statt der verloren gegangenen Tablette ein. Dann nehmen Sie weiter alle Tabletten an den vorgesehenen Tagen ein. Dadurch wird Ihr Monatszyklus einen Tag kürzer als üblich, was den Empfängnischutz aber nicht beeinträchtigt. Nach den 7 tabletteneinfreien Tagen beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten einen Tag früher als bisher. Sollten Sie einen angefangenen Zyklusstreifen verlieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie tun sollen.

Was müssen Sie bei Erbrechen oder starken Durchfall tun

Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Tablette erbrechen müssen oder starken Durchfall bekommen, kann die Wirkung des Arzneimittels vermindert sein. Falls dies geschieht und Sie sich auf die Empfängnisverhütung dieses Arzneimittels verlassen:

- nehmen Sie die Tabletten weiter ein

und wenden Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode wie Kondome für bis zu 7 Tage nach der Erholung von Ihrer Magenverstimmung an.

Falls Ihr Zyklusstreifen vor den sieben Tagen aufgebraucht ist, beginnen Sie ohne Unterbrechung gleich mit dem nächsten Zyklusstreifen. In diesem Fall werden Sie möglicherweise bis zum Ende dieses zweiten Zyklusstreifens keine Monatsblutung haben. Wenn nach dem zweiten Zyklusstreifen keine Monatsblutung eintritt, müssen Sie vor Beginn des nächsten Zyklusstreifens Ihren Arzt informieren.

Wenn sich Ihre Magenverstimmung über längere Zeit hinzieht, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, der in diesem Fall möglicherweise für Sie eine andere Art der Empfängnisverhütung in Erwägung zieht.

Wenn Sie ein Baby haben wollen

Beenden Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 und wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, bis Sie wieder eine normale Monatsblutung haben. Allerdings besteht kein Grund zur Sorge, wenn Sie sofort schwanger werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer regelmäßig ein, um unregelmäßige Monatsblutungen zu vermeiden und eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn Sie die Behandlung beenden und nicht schwanger werden möchten, müssen Sie eine andere Verhütungsmethode wie beispielsweise ein Kondom verwenden.

Nach dem Absetzen von Bella HEXAL® 35 kann es zu unregelmäßigen oder ausbleibenden Monatsblutungen kommen, insbesondere wenn dies bei Ihnen auch vor Beginn der Behandlung der Fall war. Es kann daher eine gewisse Zeit dauern, bis Sie wieder regelmäßige Monatsblutungen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bella HEXAL® 35 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

- **Selten:** treten bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auf
- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Seltene Fälle

- **Lebertumore**, die in selteneren Fällen bösartig sein können
Siehe Abschnitt 2 „Sonstige Krebserkrankungen“

Häufigkeit nicht bekannt

- **Schwere Depression**
Obwohl eine schwere Depression nicht als direkte Nebenwirkung von Bella HEXAL® 35 gilt, sollten Sie bei Auftreten einer schweren Depression als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Bella HEXAL® 35 beenden.

- **Blutgerinnsel** in einem Gefäß von Bein, Lunge, Herz oder Gehirn
Siehe Abschnitt 2 „Beenden Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 ...“ und „Blutgerinnsel“

- ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko
Siehe Abschnitt 2 „Bella HEXAL® 35 darf nicht eingenommen werden ...“ und „Brustkrebs“

Falls irgendetwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft, beenden Sie umgehend die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt. Denken Sie daran, dass Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden müssen, falls Sie nicht schwanger werden möchten.

Andere Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können häufiger in den ersten Monaten nach Beginn der Behandlung auftreten.

Selten

- depressive Verstimmungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmungen
- schmerzende oder vergrößerte Brüste
- mangelndes sexuelles Verlangen
- Gewichtsveränderungen

Häufigkeit nicht bekannt

- Zunahme epileptischer Anfälle
- Hör-, Seh- oder Empfindungsstörungen
- Blutdruckanstieg
- gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma).
Diese können auch dann noch auftreten, wenn Sie Bella HEXAL® 35 bereits einige Monate eingenommen haben, und lassen sich durch Vermeidung von zu viel Sonneneinstrahlung vermindern. Siehe Abschnitt 2 „Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung folgende Erkrankungen oder Beschwerden auftreten“
- Durchbruch- oder Schmierblutungen zwischen Ihren Monatsblutungen während der ersten Monate. Diese hören im Allgemeinen auf, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel angepasst hat. Siehe Abschnitt 3 „Zwischenblutungen“
- abgeschwächte Monatsblutung
- ausbleibende Monatsblutung oder unregelmäßige Blutungen
Siehe Abschnitt 3 „Ausbleiben der Monatsblutung während der 7-tägigen Einnahmepause“
- schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen

Absetzreaktionen

Für Wirkungen, die nach dem Absetzen dieses Arzneimittels auftreten, siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL® 35 abbrechen“

Beeinflussung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen

Sie müssen Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal immer mitteilen, dass Sie Bella HEXAL® 35 einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

5 Wie sind Bella HEXAL® 35 Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Zyklusstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Bella HEXAL® 35 enthält

Die **Wirkstoffe** sind: **Cyproteronacetat** und **Ethinylestradiol**.

Jede Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug: Saccharose (Zucker), Calciumcarbonat, Polyethylenglycol 6000, Povidon K90, Titandioxid (E171), Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

Wie Bella HEXAL® 35 aussieht und Inhalt der Packung

Bella HEXAL® 35 sind runde, beidseitig gewölbte, gelbe, mit Zucker überzogene Tabletten mit einem nominalen Durchmesser von 5,7 mm.

Die überzogenen Tabletten sind in Plastik/Aluminium-Blistersstreifen verpackt, die je 21 überzogene Tabletten enthalten und sich in einem Umkarton befinden.

Jeder Umkarton enthält entweder 1 (N1), 3 (N2) oder 6 (N3) Blistersstreifen.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Großbritannien: Hexal AG Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol 0.035mg Coated Tablets

Deutschland: Bella HEXAL® 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Belgien: Claudia 35

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

676700

51717044