

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

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

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bella HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bella HEXAL beachten?
3. Wie ist Bella HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bella HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bella HEXAL und wofür wird es angewendet?

Bella HEXAL enthält ein Östrogen und ein Antandrogen.

Bella HEXAL wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Bella HEXAL nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne, einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika, nicht gebessert hat.

Wenn Sie Bella HEXAL für eine Hautbehandlung verwenden, **dürfen Sie gleichzeitig keine anderen hormonalen Kontrazeptiva anwenden.** Wenn sich Ihr Hautzustand verbessert hat und Sie Bella HEXAL absetzen, müssen Sie zu Ihrer ursprünglichen/bevorzugten Verhütungsmethode zurückkehren.

Hautbehandlung

Androgene sind Hormone, die das Haarwachstum und die Talgdrüsen in Ihrer Haut stimulieren. Wenn Sie zu viel Androgen produzieren oder wenn Sie empfindlich auf deren Wirkung reagieren, können die Talgdrüsen zu viel Talg produzieren. Dies kann die Talgdrüsen verstopfen, die sich dann entzünden und entzündete Aknestellen bilden. Bella HEXAL verhindert, dass die Androgene Ihre Haut beeinträchtigen, und reduziert die produzierte Androgenmenge.

Kontrazeption

Bella HEXAL ist eine 21-Tage-Pille - Sie nehmen eine Tablette jeden Tag für die Dauer von 21 Tagen. Dann folgen 7 Tage, in denen Sie keine Pille einnehmen.

Bella HEXAL wird Sie nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen schützen, wie z. B. einer Chlamydieninfektion oder HIV. Nur der Gebrauch von Kondomen kann davor schützen.

Zur Schwangerschaftsverhütung muss Bella HEXAL vorschriftsgemäß eingenommen werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bella HEXAL beachten?

Es ist wichtig, dass Sie die Vorteile und die Risiken der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol verstehen, bevor Sie mit der Einnahme beginnen, oder wenn Sie entscheiden, es weiterhin einzunehmen. Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ist zwar für die meisten gesunden Frauen geeignet, es ist aber nicht für jede Frau geeignet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Krankheit oder Risikofaktoren haben, die in dieser Packungsbeilage genannt sind.

Bevor Sie mit der Einnahme von Bella HEXAL beginnen

Ihr Arzt wird Sie über Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie befragen und Ihren Blutdruck kontrollieren und die Möglichkeit ausschließen, dass Sie schwanger sind. Sie können weitere Untersuchungen benötigen wie eine Brustuntersuchung, aber nur, wenn diese Untersuchungen für Sie notwendig sind oder Sie bestimmte Bedenken haben.

Während Sie Bella HEXAL einnehmen

- Sie werden **regelmäßige Kontrolluntersuchungen** bei Ihrem Arzt benötigen, gewöhnlich, wenn Sie eine neue Verschreibung für Bella HEXAL benötigen.
- Sie sollten **regelmäßig zu einem Zervix-Abstrich** gehen.
- **Untersuchen Sie Ihre Brust** und Brustwarzen jeden Monat auf Veränderungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas sehen oder fühlen, wie z. B. Knoten oder Einziehungen der Haut.
- **Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen,** informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Bella HEXAL einnehmen, da diese Art von Arzneimittel manche Testergebnisse beeinflussen kann.
- **Wenn Sie eine Operation haben** werden, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist. Sie müssen vielleicht die Einnahme von Bella HEXAL 4-6 Wochen vor der Operation beenden. Dies geschieht, um das Thromboserisiko zu senken (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Bella HEXAL beginnen können.
- **Wenn Sie Bella HEXAL absetzen,** sollten Sie eine andere Schwangerschaftsverhütung verwenden (z. B. Kondome), wenn Sie Bella HEXAL zur Verhütung verwendet haben.

Bella HEXAL darf nicht eingenommen werden

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Bella HEXAL beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **Brustkrebs** oder **Krebs der Geschlechtsorgane** haben oder jemals hatten oder ein Verdacht auf diese Erkrankungen besteht
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben)
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorboten eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (vorübergehende ischämische Attacke) sein kann
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben)
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßveränderungen**
 - stark erhöhter **Blutdruck**
 - stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben)
- wenn Sie jemals **schwere Lebererkrankungen** hatten und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leberwerte noch nicht wieder im Normalbereich sind
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omnitabasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie jemals einen **Lebertumor** hatten
- wenn Sie **eingeklärt** Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol und Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines Angioödems (hereditären) oder erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Wenn Sie unter einer dieser Krankheiten leiden oder diese zum 1. Mal auftritt, während Sie Bella HEXAL einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich. Nehmen Sie Bella HEXAL nicht ein. Wenn notwendig, verwenden Sie eine andere Form der Verhütung.

Bella HEXAL ist nicht zur Anwendung bei Männern geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bella HEXAL einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen? Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Bella HEXAL wirkt auch als orales Kontrazeptivum. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Bella HEXAL kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine sogenannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Bella HEXAL im Vergleich zu Frauen, die weder Bella HEXAL noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine sogenannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im 1. Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Ihr Risiko, eine Thrombose zu bekommen, wird durch die Einnahme von Bella HEXAL nur leicht erhöht.

- Von 100.000 Frauen, die **weder Bella HEXAL noch eine andere Pille einnehmen** und die nicht schwanger sind, bekommen ca. **5-10** Frauen eine Thrombose in einem Jahr.
- Von 100.000 Frauen, die **Bella HEXAL oder eine andere Pille einnehmen**, bekommen bis zu **40** Frauen eine Thrombose in einem Jahr.
- Von 100.000 Frauen, die **schwanger sind**, bekommen ca. **60** Frauen eine Thrombose in einem Jahr.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen steigt weiter

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen**
Wenn Sie hormonale Verhütungsmittel wie Bella HEXAL einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist
- wenn Sie ein polyzystisches Ovar-Syndrom haben
- wenn Sie gerade entbunden haben
- wenn Sie bestimmte seltene Erkrankungen haben wie systemischer Lupus erythematoses, Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Bella HEXAL einnehmen, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Bella HEXAL mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Bella HEXAL beginnen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Bella HEXAL einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne bekommen
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben
- wenn Sie ein polyzystisches Ovarsyndrom haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie eine bestimmte seltene Erkrankung wie systemischer Lupus erythematoses haben
- wenn Sie Sichelzellanämie haben.

Symptome von Blutgerinnseln

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Atemnot
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- starke Bauchschmerzen
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Schäden auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von Bella HEXAL anfangen können.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Bella HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungswedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Bella HEXAL und Krebs

Während hoch dosierte kombinierte orale Kontrazeptiva als Langzeittherapie Ihr Risiko für Ovarial- und Gebärmutterkrebs reduzieren, ist es nicht sicher, ob niedrig dosierte Östrogen/Gestagen-Pillen wie Bella HEXAL den gleichen protektiven Effekt besitzen. Jedoch scheint es, dass die Einnahme

von Bella HEXAL Ihr Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** leicht erhöht, obgleich dies eher durch ungeschützten Geschlechtsverkehr als durch die Einnahme von Bella HEXAL geschieht. Alle Frauen sollten regelmäßig einen Abstrich machen lassen. Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten, sollten Sie Bella HEXAL oder andere orale Kontrazeptiva nicht einnehmen, da sie Ihr Brustkrebsrisiko geringfügig erhöhen. Das Risiko steigt an, je länger Sie Bella HEXAL einnehmen, kehrt aber innerhalb von 10 Jahren nach Einnahmende auf den Normalwert zurück. Da Brustkrebs selten bei Frauen unter 40 Jahren auftritt, sind die zusätzlichen Brustkrebsfälle bei momentanen und ehemaligen Bella HEXAL-Anwenderinnen gering, z. B.:

- Von 10.000 Frauen, die **nie Cyproteronacetat/Ethinylestradiol oder eine andere Pille** eingenommen haben, bekommen ca. **16** Frauen Brustkrebs bis sie 35 Jahre alt sind.
- Von 10.000 Frauen, die **Cyproteronacetat/Ethinylestradiol oder eine andere Pille über 5 Jahre in ihren frühen 20ern** eingenommen haben, bekommen ca. **17-18** Frauen Brustkrebs bis sie 35 Jahre alt sind.
- Von 10.000 Frauen, die **nie Cyproteronacetat/Ethinylestradiol oder eine andere Pille** eingenommen haben, bekommen ca. **100** Frauen Brustkrebs bis sie 45 Jahre alt sind.
- Von 10.000 Frauen, die **Cyproteronacetat/Ethinylestradiol oder eine andere Pille über 5 Jahre in Ihren frühen 30ern** eingenommen haben, bekommen ca. **110** Frauen Brustkrebs bis sie 45 Jahre alt sind.

Ihr Brustkrebsrisiko ist erhöht

- wenn Sie Verwandte (Mutter, Schwester oder Großmutter) haben, die Brustkrebs hatten
- wenn Sie stark übergewichtig sind.
- **Konsultieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eine Veränderung in Ihrer Brust feststellen**, wie z. B. Einziehungen der Haut, Veränderungen der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Die Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol wird auch mit Lebererkrankungen in Verbindung gebracht, wie z. B. Gelbsucht und gutartige Lebertumoren, aber dies ist selten. Sehr selten wurde Bella HEXAL auch mit einigen Formen von Leberkrebs bei Frauen, die es über eine lange Zeit eingenommen haben, in Verbindung gebracht.

Konsultieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben oder gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht) bekommen. Sie müssen vielleicht die Einnahme von Bella HEXAL beenden.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Bella HEXAL (siehe Abschnitt „Bella HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Vergewissern Sie sich, dass Bella HEXAL für Sie in Ordnung ist. Von einigen Frauen sollte Bella HEXAL nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder Krankheiten haben.

Bella HEXAL kann einige Erkrankungen verschlimmern

Einige der unten aufgelisteten Erkrankungen können durch die Einnahme von Bella HEXAL verschlimmert werden. Dies kann bedeuten, dass Bella HEXAL für Sie weniger geeignet ist. Sie können eventuell Bella HEXAL einnehmen, müssen aber besonders betreut werden und öfter Kontrolluntersuchungen haben.

- wenn Sie oder ein naher Verwandter jemals Probleme mit dem Herz oder Kreislauf hatte wie z. B. **Bluthochdruck**
- wenn Sie oder ein Verwandter jemals Probleme mit **Blutgerinnseln** hatte
- wenn Sie **Migräne** hatten
- wenn Sie momentan unter einer **Depression** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie **stark übergewichtig** sind
- wenn Sie die angeborene Erkrankung **Porphyrie** haben
- wenn Sie eine Blutkrankheit haben, genannt **HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom)**, das Nierenschäden verursacht
- wenn Sie eine Nervenerkrankung haben, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (**Sydenham-Chorea**)
- wenn Sie **Epilepsie** haben
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie eine **Pankreaserkrankung** (Pankreatitis) haben oder in der Vergangenheit hatten oder in der Familienanamnese **hohe Blutfettwerte** (Hypertriglyceridämie) vorkommen, kann für Sie ein Risiko bestehen, eine Pankreatitis zu entwickeln.
- wenn Sie **braune Flecken in Ihrem Gesicht oder am Körper** haben (Chloasma) (siehe unten unter „Bella HEXAL und Sonnenbank oder Höhengsonne“)
- wenn Sie an **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** leiden
- wenn Sie **irgendeine Krankheit haben, die sich während der Schwangerschaft oder während früherer Pillen- oder Bella HEXAL-Einnahmen verschlechtert hat** (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Teilen Sie ihm ebenso mit, wenn eine der genannten Erkrankungen das 1. Mal auftritt während Sie Bella HEXAL einnehmen, sich verschlimmert oder wieder auftritt, wodurch die Einnahme unterbrechen müssen.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird für Kinder nicht empfohlen.

Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Überprüfen Sie auch alle Packungsbeilagen Ihrer anderen Medikamente, um zu sehen, ob sie mit hormonalen Kontrazeptiva eingenommen werden dürfen.

Wenn Sie Bella HEXAL zur Hauttherapie einnehmen, dürfen Sie keine anderen hormonalen Kontrazeptiva zusätzlich einnehmen.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Bella HEXAL haben und können die Wirksamkeit von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol aufheben z. B.:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie**
 - **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen** (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer)
- **Griseofulvin** (ein antifungales Arzneimittel), **Rifampicin**
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (**Etoricoxib**)
- **bestimmte Beruhigungsmittel** (wie Barbiturate)
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Heilmittel)

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, ist Bella HEXAL vielleicht nicht geeignet für Sie oder Sie müssen für einen gewissen Zeitraum zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden. Ihr Arzt, Apotheker oder Zahnarzt kann Ihnen mitteilen, ob dies notwendig ist und für wie lange.

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol kann ebenfalls andere Arzneimittel beeinflussen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis Ihrer anderen Medikamente anpassen.

Weiterhin kann Cyproteronacetat/Ethinylestradiol auch die Ergebnisse einiger Bluttests beeinflussen, so dass Sie immer Ihrem Arzt mitteilen sollten, dass Sie Bella HEXAL einnehmen, wenn ein Bluttest bei Ihnen gemacht wird.

Bella HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omnitabasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Bella HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Bella HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es existieren keine besonderen Vorgaben über Nahrungsmittel und Getränke während der Einnahme von Bella HEXAL.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Bella HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während Sie stillen. Wenn Sie vermuten schwanger zu sein, machen Sie einen Schwangerschaftstest, um dies zu bestätigen, bevor Sie die Einnahme von Bella HEXAL abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bella HEXAL hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bella HEXAL und Sonnenbank oder Höhen-sonne

Höhensonne wird von manchen Frauen bei Akne und auch für die Hautbräunung angewendet. Dies ist keine sehr hilfreiche Behandlung von Akne. Nutzen Sie keine Sonnenbank oder Höhensonne und vermeiden Sie lange Sonnenbäder, wenn Sie Bella HEXAL einnehmen. Ihre Anwendung erhöht das Risiko von Chloasma, einer fleckigen Verfärbung der Haut (wie es auch mit gewöhnlichen oralen Kontrazeptiva geschieht).

Bella HEXAL enthält Saccharose und Lactose

Bitte nehmen Sie Bella HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Bella HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen Bella HEXAL für die Behandlung Ihrer Akne oder des übermäßigen Haarwachstums in Ihrem Gesicht oder an Ihrem Körper verordnet. Bella HEXAL hat jedoch auch eine kontrazeptive Wirkung. Daher ist es wichtig, die folgenden Hinweise zu befolgen, wenn Sie auf Bella HEXAL für die Kontrazeption vertrauen.

Wenn Sie Bella HEXAL nur für die Behandlung der Akne oder des übermäßigen Haarwachstums verwenden, können Sie den Empfehlungen ebenfalls folgen, aber fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dauer der Einnahme

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Bella HEXAL einnehmen müssen.

Im Allgemeinen ist eine Behandlung mit Cyproteronacetat/Ethinylestradiol über mehrere Monate erforderlich. Wenn Ihre Haut vollkommen rein ist oder die übermäßige Behaarung von Gesicht und Körper abgenommen hat, sollte die Behandlung mindestens weitere 3-4 Monatszyklen fortgesetzt werden. Danach sollten Sie Bella HEXAL jedoch nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung weiter einnehmen. Bei erneut auftretenden Beschwerden können Sie die Behandlung mit Bella HEXAL 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.

Wie ist Bella HEXAL einzunehmen

Nehmen Sie Bella HEXAL über einen Zeitraum von 21 Tagen täglich ein

Bella HEXAL ist in Blisterpackungen zu 21 Pillen verpackt, jede mit einem Wochentag gekennzeichnet.

- Nehmen Sie die Pille immer zur gleichen Tageszeit ein.
- Beginnen Sie die Einnahme mit der Pille, die mit dem korrekten Wochentag gekennzeichnet ist.
- Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung. Nehmen Sie täglich eine Pille, bis Sie alle 21 Pillen eingenommen haben.
- Schlucken Sie die Pille im Ganzen, wenn nötig mit Wasser. Zerkauen Sie die Pille nicht.

Dann legen Sie 7 Pillen-freie Tage ein

Nachdem Sie 21 Pillen aus der Blisterpackung eingenommen haben, folgen 7 Tage, an denen Sie keine Pille einnehmen. Nach ein paar Tagen nach der letzten Pille der Blisterpackung werden Sie eine Abbruchblutung, ähnlich einer Monatsblutung, bekommen. Diese Blutung kann eventuell noch nicht beendet sein, wenn Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie auf dieses Arzneimittel angewiesen sind, um eine Schwangerschaft zu verhüten, Sie Bella HEXAL immer ein, wie es hier beschrieben ist. Sie müssen während der 7 Pillen-freien Tage keine zusätzliche Verhütung anwenden, solange Sie die Pille korrekt eingenommen haben und mit der nächsten Blisterpackung wie vorgesehen starten. Überprüfen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beginnen Sie die nächste Blisterpackung an Tag 8 Beginnen Sie die nächste Blisterpackung von Bella HEXAL nach den 7 Pillen-freien Tagen (**an Tag 8**) - auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie also die letzte Pille der 1. Packung an einem Freitag eingenommen haben, werden Sie die 1. Pille der nächsten Packung am Samstag der nächsten Woche einnehmen. Beginnen Sie die neue Blisterpackung immer rechtzeitig. Solange Sie Bella HEXAL korrekt einnehmen, werden Sie immer am selben Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen.

Einnahmebeginn mit Bella HEXAL

Neu-Anwenderinnen oder Einnahmebeginn von Bella HEXAL nach einer Pause

Es ist am besten, wenn Sie Ihre Bella HEXAL-Pille an dem 1. Tag Ihrer nächsten Periode einnehmen. Wenn Sie so beginnen, sind Sie ab der 1. Pille vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wechsel von einer anderen kontrazeptiven Pille zu Bella HEXAL

- Wenn Sie momentan eine 21-Tage-Pille einnehmen:** Beginnen Sie mit Bella HEXAL am nächsten Tag nach dem Ende der vorherigen Blisterpackung. Sie haben ab der 1. Pille einen kontrazeptiven Schutz. Sie werden keine Blutung bekommen, bis Sie die erste Blisterpackung Bella HEXAL beendet haben.
- Wenn Sie eine 28-Tage Pille einnehmen:** Beginnen Sie mit Bella HEXAL am Tag nach Ihrer letzten wirkstoffhaltigen Pille. Sie haben ab der 1. Pille einen kontrazeptiven Schutz. Sie werden keine Blutung bekommen, bis Sie die 1. Blisterpackung Bella HEXAL beendet haben.
- Wenn Sie eine reine Gestagen-Pille (Minipille) einnehmen:** Beginnen Sie mit Bella HEXAL an dem 1. Tag der Blutung, auch wenn Sie schon eine Gestagen-Pille an diesem Tag eingenommen haben. Sie haben sofort einen kontrazeptiven Schutz.

Einnahmebeginn von Bella HEXAL nach einer Fehlgeburt oder einem Abort

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Abort während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft hatten, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, dass Sie sofort mit der Einnahme von Bella HEXAL beginnen können. So haben Sie ab der 1. Pille einen kontrazeptiven Schutz. Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Abort nach dem 3. Monat der Schwangerschaft hatten, fragen Sie Ihren Arzt nach einer Empfehlung. Eventuell müssen Sie für eine kurze Zeit zusätzlich verhüten, z. B. mit einem Kondom.

Verhütung nach der Entbindung

Wenn Sie gerade entbunden haben, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, dass Sie mit Bella HEXAL erst 21 Tage nach der Entbindung beginnen sollten, vorausgesetzt Sie sind vollständig genesen. Sie müssen nicht auf eine Blutung warten. Sie müssen nicht anderen Methoden verhüten, wie z. B. einem Kondom, bis Sie mit Bella HEXAL beginnen und während der ersten 7 Tage der Einnahme.

Nehmen Sie Bella HEXAL nicht ein, wenn Sie stillen.

Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL vergessen haben

Wenn Sie weniger als 12 Stunden zu spät mit der Einnahme der Pille sind, nehmen Sie diese sofort ein. Nehmen Sie Ihre Pille dann weiter zur gewohnten Zeit. Dies kann auch bedeuten, 2 Pillen an einem Tag einzunehmen. Keine Sorge - Ihre kontrazeptive Sicherheit ist nicht beeinträchtigt.

- Wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät mit der Einnahme der Pille sind,** oder Sie mehr als eine Pille vergessen haben, wird Ihr kontrazeptiver Schutz beeinträchtigt sein.
- Nehmen Sie die letzte vergessene Pille** ein, sobald Sie es bemerken, auch wenn dies bedeutet, dass 2 Pillen auf einmal eingenommen werden. Früher vergessene Pillen lassen Sie in der Packung.
 - Nehmen Sie die Pille weiterhin jeden Tag für die nächsten 7 Tage** zur gewohnten Zeit ein.
 - Wenn die Blisterpackung während dieser 7 Tage zu Ende geht,** beginnen Sie die nächste Blisterpackung ohne die 7-tägige Pause. Sie werden wahrscheinlich keine Blutung bekommen, bis Sie die 2. Blisterpackung beendet haben, aber machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie die 2. Blisterpackung beendet haben und keine Blutung eintritt, machen Sie einen Schwangerschaftstest, bevor Sie mit der neuen Blisterpackung beginnen.
 - Verwenden Sie 7 Tage lang nach der vergessenen Pilleneinnahme zusätzliche Verhütungsmethoden,** wie ein Kondom.

- Wenn Sie eine oder mehrere Pillen in der 1. Woche Ihrer Blisterpackung (Tag 1-7) vergessen haben und während dieser Woche Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sobald wie möglich. Sie werden Ihnen eventuell empfehlen, eine Notfallverhütung zu verwenden.

Wenn Sie eine der Pillen in einer Blisterpackung vergessen haben und Sie in der 1. Pillen-freien Pause keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder führen Sie selbst einen Schwangerschaftstest durch.

Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung zu spät starten oder Sie die Pillenpause länger als 7 Tage machen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie in den letzten 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Eventuell benötigen Sie eine Notfallverhütung. Sie sollten über 7 Tage eine zusätzliche Verhütung, wie ein Kondom, verwenden.

Wenn Sie eine Pille verloren haben

Entweder nehmen Sie die letzte Pille aus der Blisterpackung anstatt der verlorenen Pille. Dann nehmen Sie die anderen Pillen an den korrekten Tagen. Ihr Zyklus wird dann einen Tag kürzer als normal sein, aber Ihr kontrazeptiver Schutz ist nicht beeinträchtigt. Nach Ihren 7 Pillen-freien Tagen haben Sie einen neuen Starttag, einen Tag früher als vorher.

Oder, wenn Sie den Starttag Ihres Zyklus nicht verändern wollen, nehmen Sie eine Pille aus einer Ersatzblisterpackung, wenn Sie eine haben. Dann nehmen Sie die anderen Pillen aus der aktuellen Blisterpackung wie gewöhnlich ein. Sie können die angefangene Ersatzblisterpackung aufheben, falls Sie noch mehr Pillen verlieren.

Wenn Sie erbrechen oder Durchfall haben

Wenn Sie erbrechen oder sehr starken Durchfall haben, wird Ihr Körper nicht die gewöhnliche Menge an Hormonen aus der Pille aufnehmen. Wenn es Ihnen innerhalb von 12 Stunden nach Einnahme von Bella HEXAL besser geht, befolgen Sie die Anweisungen unter Abschnitt 3, „Wenn Sie eine Pille verloren haben“, der beschreibt, wie eine andere Pille eingenommen wird.

Wenn Sie immer noch erbrechen müssen oder länger als 12 Stunden nach der Einnahme von Bella HEXAL Durchfall haben, siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie eine Pille vergessen haben“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Magen-Darm-Störung anhält oder sich verschlechtert. Er oder sie werden Ihnen eine andere Verhütungsmethode empfehlen.

Ausbleiben der Monatsblutung - Könnten Sie schwanger sein?

Gelegentlich kann eine Abbruchblutung ausbleiben. Dies kann bedeuten, dass Sie schwanger sind, aber dies ist sehr unwahrscheinlich, wenn Sie Ihre Pille korrekt eingenommen haben. Beginnen Sie Ihre nächste Blisterpackung zur normalen Zeit. Wenn Sie denken, dass Sie sich vielleicht dem Risiko einer Schwangerschaft ausgesetzt haben (z. B. durch vergessene Pillen oder durch die Einnahme anderer Arzneimittel), oder schon die 2. Blutung ausbleibt, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen. Sie können diesen in der Apotheke kaufen oder einen von Ihrem Arzt bekommen. Wenn Sie schwanger sind, brechen Sie die Einnahme von Bella HEXAL ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Die Einnahme von mehr als einer Pille sollte keinen Schaden hervorrufen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von mehr als einer Pille Ihnen schaden wird, aber Sie können sich krank fühlen, erbrechen oder vaginale Blutungen bekommen. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Wenn Sie schwanger werden wollen

Wenn Sie planen, schwanger zu werden, ist es am besten, nach dem Absetzen von Bella HEXAL eine andere Verhütungsmethode zu verwenden, bis Sie eine normale Periode hatten. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme werden den Beginn Ihrer letzten Periode für die Berechnung des Geburtstermins verwenden. Es wird jedoch weder Ihnen noch dem Baby schaden, wenn Sie sofort schwanger werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL abbrechen

Sie können die Einnahme von Bella HEXAL zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen über irgendwelche Nebenwirkungen machen, von denen Sie denken, dass sie von Bella HEXAL ausgelöst werden.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt!

Schwere Depression

Obwohl eine schwere Depression nicht als direkte Nebenwirkung von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol gilt, sollten Sie bei Auftreten einer schweren Depression als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Bella HEXAL beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Symptome eines Blutgerinnsels

- ein ungewöhnlicher plötzlicher Husten
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Atemnot
- jeder ungewöhnliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerz oder eine Verschlechterung der Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen
- deutliches Sprechen oder Sprachunfähigkeit
- plötzliche Veränderungen im Hören, Schmecken oder Geruch
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche oder Taubheit in jeglichem Teil Ihres Körpers
- starke Bauchschmerzen
- starke Schmerzen oder Anschwellen eines Ihrer Beine

Symptome eines Angioödems sind

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder
- Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Symptome von Brustkrebs sind

- Einziehungen der Haut
- Veränderung der Brustwarzen
- jeder Knoten, den Sie sehen oder fühlen können.

Symptome von Gebärmutterhalskrebs sind

- vaginaler Ausfluss, der nach Blut riecht und/oder Blut enthält
- ungewöhnliche vaginale Blutungen
- Beckenschmerzen
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Symptome von schweren Leberproblemen

- starke Bauchschmerzen
- gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Ihr ganzer Körper beginnt zu jucken.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eines dieser Nebenwirkungen haben, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt. Vielleicht müssen Sie die Einnahme von Bella HEXAL abbrechen.

Wenig schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmung oder Stimmungsschwankungen
- wunde oder schmerzhafte Brust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen und Magen-Darm-Störungen
- Flüssigkeitseinlagerungen
- Migräne
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Brustvergrößerung
- Hautausschlag, der vielleicht Sie jucken kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gewichtsverlust
- Zunahme des Geschlechtstriebes

- vaginaler oder Brustausfluss
- Blutgerinnsel in einer Vene
- Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Jucken, Nesselsucht, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden, Schwindelgefühl)
- Erythema nodosum (Hautausschlag mit schmerzhaften roten Knoten, Schmerzen in Gelenken und Muskeln)
- Erythema multiforme (Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutungen und Schmierblutungen zwischen Ihren Perioden können manchmal während der ersten Monate auftreten, hören aber normalerweise auf, sobald sich Ihr Körper auf Cyproteronacetat/Ethinylestradiol eingestellt hat. Wenn sie weiter bestehen oder stärker werden oder wieder beginnen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Ausbleiben der Periode nach Absetzen der Pille
- Chloasma (gelb-braune Flecken auf der Haut). Dies kann auftreten, wenn Sie Cyproteronacetat/Ethinylestradiol über mehrere Monate angewendet haben. Chloasmen können eventuell reduziert werden, indem zu viel Sonnenlicht und/oder UV-Licht vermieden wird.
- Auftreten oder Verschlechterung der Bewegungserkrankung Chorea
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Erhöhung des Blutdrucks
- Hypertriglyceridämie (erhöhte Werte der Blutfette [Triglyceride])

Erkrankungen, die sich während einer Schwangerschaft oder während früherer Pillenanwendungen verschlechtern haben:

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- persistierender Juckreiz (Pruritus)
- Leberprobleme
- Gallensteine
- bestimmte seltene Erkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses
- bläschenartiger Ausschlag während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes)
- eine angeborene Form von Taubheit (Otosklerose)
- Anschwellen von Teilen des Körpers (erbliches Angioödem)
- eine angeborene Erkrankung namens Porphyrie
- Epilepsie
- eine Blutkrankheit, genannt HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom), die die Nieren schädigen kann
- eine Nervenkrankheit, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (Sydenham-Chorea)
- Gebärmutterhalskrebs
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die weibliche Sexualhormone (Östrogene) enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie sich Sorgen über irgendeine Nebenwirkung machen, von der Sie der Meinung sind, dass Sie mit der Anwendung von Bella HEXAL zusammenhängt. Teilen Sie Ihnen ebenfalls mit, wenn sich bestehende Erkrankungen verschlechtern, während Sie Bella HEXAL einnehmen.

Sollten sich bei Frauen, die unter vermehrter Körperbehaarung (Hirsutismus) leiden, die Symptome in der letzten Zeit wesentlich verschlechtert haben, müssen die Ursachen hierfür (Androgen-produzierender Tumor, Störungen der Enzyme der Nebennierenrinde) vom Arzt abgeklärt werden.

Blutungen zwischen den Perioden sollten nicht lange anhalten

Einige Frauen haben geringfügige unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen während Sie Bella HEXAL einnehmen, vor allem in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Grund, sich Sorgen zu machen. Sie werden nach 1 oder 2 Tagen aufhören. Nehmen Sie Bella HEXAL wie gewöhnlich ein. Das Problem hört nach ein paar Blisterpackungen auf.

Sie können ebenfalls unerwartete Blutungen haben, wenn Sie die Pille nicht regelmäßig einnehmen. Versuchen Sie die Pille jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Ebenfalls können unerwartete Blutungen manchmal durch andere Arzneimittel ausgelöst werden.

Machen Sie einen Kontrolltermin bei Ihrem Arzt,

wenn Sie Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen bekommen, die

- länger anhalten als die ersten paar Monate
- beginnen, nachdem Sie Bella HEXAL schon seit einiger Zeit einnehmen
- anhalten, auch wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL abgebrochen haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Bella HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bella HEXAL enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Saccharose, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Povidon K 90, Titandioxid (E171), Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Bella HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Bella HEXAL sind runde, beidseitig gewölbte, gelbe, mit Zucker überzogene Tabletten.

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

Jeder Umkarton enthält entweder 1, 3 oder 6 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in der Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Belgien: CLAUDIA-35, 2mg/0,035mg omhulde tabletten

Vereinigtes Königreich
Cynthialestradiol Acetate 2.00 mg
Ethinylestradiol 0.035mg Coated
(Nordirland): Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.