

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 Antiandrogen.

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** werden wollen 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 bei Ihnen in der Vorgeschichte ein bekannter Verschluss der Venen, der durch einen Blutpfropf unbekannter Herkunft verursacht wurde (bekannte, idiopathische venöse Thromboembolie (VTE)) (wobei sich die familiäre Vorgeschichte auf einen Gefäßverschluss bereits in relativ jungem Alter bei einem Geschwister oder Elternteil bezieht)
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote 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 Venen oder Arterien erhöhen (siehe auch „Bella HEXAL und Gefäßerkrankungen“). 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 eine bestimmte Blutkrankheit (Sichelzellenanämie) haben
- wenn Sie jemals **schwere Lebererkrankungen** (wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom) 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 Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie jemals einen (gutartigen oder bösartigen) **Lebertumor** hatten

- nicht abgeklärte Vaginalblutungen
- wenn Sie Raucherin sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei bekannten oder vermuteten Krebserkrankungen der Brust oder der Genitalorgane, wenn diese durch Sexualhormone beeinflusst werden
- wenn Sie ein **Meningeom** haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- bei Auftreten von Gelbsucht, anhaltendem Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft oder Verschlechterung des Hörvermögens von Frauen mit Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer früheren Schwangerschaft
- bei bestehendem Schwangerschaftswunsch, Schwangerschaft, Stillzeit
- 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 angeborenen (hereditären) und 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.

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 angewendet werden“).

Allgemeine Anmerkungen

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

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Bella HEXAL sofort absetzen sollen bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. Kondome oder andere Barrieremethoden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an.

Bella HEXAL bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

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.

Sie sollten die Einnahme von Bella HEXAL sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen,

- wenn migräneartige Kopfschmerzen erstmalig oder verstärkt auftreten oder wenn Kopfschmerzen ungewöhnlich häufig oder ungewöhnlich stark auftreten

- wenn bei Ihnen akute Seh- oder Hörstörungen sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls) oder andere Wahrnehmungsstörungen auftreten
- bei ersten Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitiden) oder thromboembolischen Erscheinungen (siehe Abschnitt „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“)
- 6 Wochen vor einer geplanten Operation (z. B. im Bauchraum, orthopädisch), (siehe Abschnitt „Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen- oder Arterienverschlusses erhöhen“)
- bei Auftreten von Gelbsucht, Leberentzündung oder Juckreiz am ganzen Körper
- bei Zunahme epileptischer Anfälle
- bei stärkerem Blutdruckanstieg
- bei Einsetzen von schweren Depressionen
- bei starken Oberbauchschmerzen oder Lebervergrößerung
- bei deutlicher Verschlechterung von Erkrankungen, die sich bekanntermaßen während der Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln oder Schwangerschaft verschlimmern
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben schwanger zu sein. Schwangerschaft ist ein Grund für das sofortige Absetzen, weil einige

Untersuchungen darauf schließen lassen, dass orale Kontrazeptiva, die in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden, möglicherweise das Risiko fetaler Fehlbildung leicht erhöhen könnten. Über einen Schwangerschaftsverdacht ist mit dem Arzt zu sprechen.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde (Bluthochdruck),
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind (siehe Abschnitt „Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,

- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Bella HEXAL erneut auftritt.
- wenn bei Ihnen Gallensteine auftreten.
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden, an sich wahrnehmen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Zu beachten ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten thromboembolischer Ereignisse im Wochenbett (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Weitere Erkrankungen, bei denen Gefäßkomplikationen auftreten können, sind Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Eierstockzysten (polyzystisches Ovarialsyndrom, PCO-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), eine Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom), und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).

Biochemische Faktoren können Hinweise geben auf eine erbliche oder erworbene Disposition für Gefäßverschlusskrankheiten. Zu diesen Faktoren zählen die Resistenz

gegen aktiviertes Protein C (APC), die Hyperhomocysteinämie, der Antithrombin III-Mangel, der Protein C-Mangel, der Protein S-Mangel, sowie Antiphospholipid-Antikörper (z. B. Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulant).

Bella HEXAL ähnelt in der Zusammensetzung Kombinationspräparaten zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung („Pille“). Die folgenden Warnhinweise für die „Pille“ gelten deshalb auch für Bella HEXAL.

Bella HEXAL und Gefäßerkrankungen

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.

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 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.

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.

Ihr Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder einer starken Ausprägung eines Risikofaktors ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegt. Im Falle einer Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als durch das einfache Addieren von zwei einzelnen Risikofaktoren. Ist das Risiko für ein Blutgerinnsel zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen Bella HEXAL nicht verschreiben (siehe Abschnitt „Bella HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

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 hormonale Verhütungsmittel wie Bella HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken 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

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV). Einige Studien legten nahe, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ das Risiko einer Frau, einen Gebärmutterhalskrebs zu entwickeln, erhöhen könnte. In welchem Ausmaß dies auch auf das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren zurückzuführen ist als auf die „Pilleneinnahme“ selbst, ist unklar.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“

gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen der „Pille“, die biologischen Wirkungen der „Pille“ oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Die vorstehend genannten bösartigen Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Bella HEXAL kann reduziert werden, wie z. B. im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme (siehe unter Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Bella HEXAL vergessen haben“), bei Magen-Darmerkrankungen oder bei bestimmter begleitender Medikation (siehe unter Abschnitt 3 „Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?“).

Medizinische Beratung/Untersuchung

Vor Beginn der Anwendung hormonhaltiger Arzneimittel wie Bella HEXAL soll eine gründliche allgemeine Untersuchung (Körpergewicht, Blutdruck, Herz, Beine und Haut, Untersuchung des Urins auf Zucker, gegebenenfalls auch Durchführung einer speziellen Leberdiagnostik) sowie gynäkologische Untersuchungen (einschließlich der Brust und eines Abstrichs vom Gebärmutterhals) durchgeführt und eine sorgfältige Familienanamnese (Krankheitsfälle in der Familie) erhoben werden. Vor der Anwendung von Bella HEXAL ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Störungen des Gerinnungssystems sind auszuschließen, wenn bei Blutsverwandten bereits im jüngeren Alter eine Blutpfropfbildung (thromboembolische Krankheiten, z. B. tiefe Venenthrombosen, Schlaganfall, Herzinfarkt) aufgetreten ist. Während der Anwendung empfehlen sich Kontrollen in etwa halbjährlichen Abständen.

Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Bella HEXAL einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

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;
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern;
- können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Diese umfassen:

- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)

- **einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen** (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)**
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin)**
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (**Etoricoxib**)
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)**
- **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)

Frauen, die mit einem Arzneimittel der oben genannten Substanzklassen behandelt werden, sollten während dieser Zeit neben Bella HEXAL zusätzliche Barrieremethoden

anwenden, d. h. während der Einnahme der Begleitmedikation und noch 28 Tage darüber hinaus.

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Tabletten in der Bella HEXAL Packung hinaus, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Bella HEXAL-Packung ohne die übliche 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis

Bella HEXAL darf nicht mit Arzneimitteln, die zum Zweck der hormonalen Empfängnisverhütung angewendet werden, kombiniert werden; solche sind gegebenenfalls vor Beginn der Therapie mit Bella HEXAL abzusetzen (siehe hierzu auch „Wie ist Bella HEXAL einzunehmen?“).

Wenden Sie Bella HEXAL nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt

wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Bella HEXAL wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Bella HEXAL darf nicht angewendet werden“.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel, die eingenommen werden, können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Bella HEXAL einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen.

Einnahme von Bella HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, darf Bella HEXAL nicht angewendet werden. Tritt unter der Anwendung von Bella HEXAL eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von Bella HEXAL ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Sie dürfen Bella HEXAL nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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, nehmen 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 mit 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!

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich wahrnehmen: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die Bella HEXAL oder die „Pille“ anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Arzneimittel siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Bella HEXAL beachten?“

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Bella HEXAL in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmung oder Stimmungsschwankungen
- wunde oder schmerzhafteste Brust
- Zwischenblutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Flüssigkeitseinlagerungen
- Migräne
- Beeinflussung des Geschlechtstriebes
- Brustvergrößerung
- Hautausschlag

- Nesselsucht
- gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)
- Gewichtsverlust
- Brustausfluss
- Blutgerinnsel in einer Vene
- Veränderung der Scheidensekretion (z.B. vermehrter Ausfluss)
- 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)

- Erhöhung des Blutdrucks

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gefäßverschluss in den Arterien durch Blutgerinnsel
- Gefäßverschluss in den Venen durch Blutgerinnsel
- Bluthochdruck

- Lebertumore (gutartig oder bösartig)
- Auftreten und Verschlechterung folgender Erkrankungen, die mit der Einnahme der „Pille“ in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind: chronische Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa), Epilepsie, Uterusmyome, eine Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie), eine Erkrankung des Abwehrsystems (systemischer Lupus erythematodes), Bläschenausschlag (Schwangerschaftsherpes, Herpes gestationis), eine neurologische Erkrankungen mit unwillkürlichen Muskelbewegungen (Chorea minor Sydenham), eine Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom), Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung (Cholestase).
- Pigmentstörungen (Chloasma)
- Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen können die Unterbrechung der Einnahme notwendig machen, bis die Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich sind.

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen gering im Verhältnis zum Gesamtrisiko, an Brustkrebs zu erkranken. Es ist nicht bekannt, ob die Krebserstehung auf die

Einnahme der „Pille“ zurückzuführen ist. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Bella HEXAL und Krebs“.

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.

Andere Stoffwechselfunktionen

Vereinzelt kann es zu Störungen im Stoffwechsel der Folsäure und der Aminosäure Tryptophan (einem Eiweißbaustein) kommen.

Bella HEXAL hat aufgrund seiner Zusammensetzung bei regelmäßiger Einnahme eine empfängnisverhütende Wirkung. Unregelmäßige Einnahme von Bella HEXAL kann zu Zyklusunregelmäßigkeiten führen. Die regelmäßige Einnahme von Bella HEXAL ist sehr wichtig, damit sowohl Zyklusunregelmäßigkeiten als auch eine Schwangerschaft (wegen eines möglichen Einflusses von Cyproteronacetat auf ein entstehendes Kind) verhindert werden.

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: <https://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 <https://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 den 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 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Cyproterone Acetate 2.00 mg Ethinylestradiol 0.035 mg Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.