UPUTSTVO ZA LEK

Bell®, 1,5 mg, tablete
levonorgestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Bell i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bell
3. Kako se uzima lek Bell
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bell
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bell i čemu je namenjen

Lek Bell je tableta za hitnu (urgentnu) kontracepciju.

Hitna kontracepcija je metoda kontracepcije za sprečavanje trudnoće nakon nezaštićenog polnog odnosa ili u slučaju neuspeha kontraceptivne metode.

Kada treba da se koristi hitna kontracepcija?

Ovu kontraceptivnu metodu bi trebalo primeniti što je pre moguće, poželjno unutar 12 sati i ne kasnije od 72 sata (3 dana), nakon nezaštićenog polnog odnosa ili u slučaju neuspeha kontraceptivne metode. Efikasnija je ako je uzmete što je pre moguće, nakon nezaštićenog polnog odnosa. Lek Bell može da spreči trudnoću samo ukoliko tabletu uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Neće delovati ukoliko ste već u drugom stanju. Ako imate nezaštićeni polni odnos nakon što uzmete lek Bell, on Vas neće zaštiti od trudnoće.

Pokazano je da levonorgestrel sprečava 52-85% očekivanih trudnoća.

Ukoliko sumnjate da biste mogli da ostanete trudni iz jednog od navedenih razloga:
- Imali ste polni odnos bez kontracepcije;
- Zaboravili ste da uzmete kontraceptivnu pilulu na vreme;
- Vašem partneru je kondom pukao, skliznuo ili spao;
- Strahujete da je Vaš intrauterin uložak (spirala) potisnut;
- Vaša vaginalna dijafragma ili Vaša kontraceptivna kapica se pomerila ili ste je izvadili ranije;
- Strahujete da je metod prekinutog snošaja/metod ritma (plodni-neplodni dani) neuspešan;
- U slučaju silovanja.

Lek Bell deluje tako što sprečava da Vaši jajnici oslobode jajnu ćeliju. Ne može zaustaviti oplođenu jajnu ćeliju da se pričvrsti za matericu.

Ova tableta je samo za hitnu kontracepciju, nije redovna metoda kontracepcije, jer je manje efikasna od redovne kontraceptivne pilule.

Lek Bell nije indikovan za upotrebu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bell

Lek Bell ne smete uzimati:
Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levonorgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bell.
Upotreba leka Bell nije preporučljiva u sledećim slučajevima:
- Ukoliko ste imali tubarnu (vanmateričnu) trudnoću-stanje kada se beba razvija izvan materice.
- Ukoliko ste ikada imali infekciju, zapaljenje jajovoda (salpingitis).
- Ukoliko imate u ličnoj ili porodičnoj anamnezi poznati faktor rizika za trombozu (zgrušavanje krvi).
- Ukoliko imate ozbiljno oboljenje organa za varenje koje smanjuje apsorpciju hrane i lekova.
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje tankog creva, kao što je Kronova bolest.

Prethodna vanmaterična trudnoća ili prethodna infekcija-zapaljenje jajovoda povećavaju rizik od nove vanmaterične trudnoće. Zato, ukoliko ste imali vanmateričnu trudnoću ili infekciju-zapaljenje jajovoda trebalo bi da kontaktirate svog lekara pre uzimanja leka Bell.

Hitna kontracepcija mora biti korišćena samo povremeno i ne treba da zameni regularnu kontracepciju zato što:
- Ne sprečava trudnoću u svakom slučaju.
- Postoji rizik od hormonskog predoziranja, što može da poremeti Vaš menstrualni ciklus.

Urgentna kontracepcija ne može prekinuti trudnoću.

Ako ste imali drugi nezaštićeni polni odnos pre više od 72 sata, začeće se možda dogodilo. Lečenje lekom Bell nakon drugog nezaštićenog polnog odnosa zato može biti neefikasno u prevenciji trudnoće.

Ponovljena primena leka Bell u toku menstrualnog ciklusa se ne savetuje zato što može da poremeti Vaš ciklus.

Lek Bell nije efikasan kao redovna metoda kontracepcije. Vaš lekar će Vam reći o dugotrajnim metodama kontracepcije koje su efikasnije u prevenciji trudnoće.

Nakon uzimanja ovog leka:
Neophodno je da se isključi trudnoća obavljanjem testa na trudnoću:
- Ukoliko je Vaš sledeći menstrualni ciklus odložen više od pet dana.
- U slučaju abnormalnog krvarenja, čak iako je očekivanog dana menstrualnog ciklusa.

Kod svih žena, hitnu kontracepciju treba uzeti što je pre moguće nakon nezaštićenog polnog odnosa. Postoje neki dokazi da efikasnost levonorgestrela može biti smanjena sa povećanjem telesne mase ili indeksa telesne mase (engl. *body mass index, BMI*), ali ovi podaci su ograničeni i ne omogućavaju donošenje konačnih zaključaka. Zbog toga, lek Bell se i dalje preporučuje svim ženama, bez obzira na telesnu masu ili BMI.

Savetuje se da razgovarate sa zdravstvenim radnikom ukoliko ste zabrinuti u vezi uzimanja hitne kontracepcije.

Ako niste koristili kondom (ili ukoliko je spao ili se pocepao) tokom polnog odnosa, postoji mogućnost da dobijete seksualno prenosivu bolest ili HIV virus. Hitna kontracepcija Vas ne može zaštititi od seksualno prenosivih bolesti i ne može da zameni neophodne mere predostrožnosti i mere koje treba preduzeti u slučaju rizika od prenošenja.

Deca i adolescenti
Efikasnost levonorgestrela kod adolescenata (mlađih od 18 godina) je uporediva sa efikasnošću kod odraslih. Doza za adolescente je ista kao i doza za odrasle.
Lek Bell nije namenjen za primenu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

Drugi lekovi i lek Bell
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se daju bez recepta ili biljne lekove.

Neki lekovi mogu da spreče efikasno delovanje leka Bell. Ukoliko ste koristili neki od lekova navedenih u nastavku u poslednje 4 nedelje, lek Bell je možda manje pogodan za Vas. Vaš lekar Vam može propisati drugi tip (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što je bakarni intrauterin uložak (bakarna spirala). Ukoliko ovo nije opcija za Vas ili ukoliko niste u mogućnosti da vidite svog lekara, možete uzeti duplu dozu leka Bell:
- barbiturati i drugi lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin i karbamazepin),
- lekovi za lečenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- lekovi za lečenje HIV infekcije (ritonavir, efavirenz),

- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin),
- biljni lekovi koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*).

Ukoliko su Vam potrebni dalji saveti o tačnoj dozi koja Vam je potrebna, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Konsultujte svog lekara što je pre moguće nakon uzimanja tablete, radi daljih saveta o pouzdanom obliku redovne kontracepcije i kako biste isključili mogućnost trudnoće (videti odeljak 3. „Kako se uzima lek Bell“ za dalje savete).

Lek Bell takođe može uticati na dejstvo drugih lekova:
- lek ciklosporin (koji vrši supresiju imunskog sistema).

Lek Bell ne treba uzimati zajedno sa lekovima koji sadrže ulipristal acetat.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni:
Ovaj lek ne može da spreči već postojeću trudnoću.
Ako zatrudnite i posle uzimanja ovog leka, studije do danas nisu pokazale rizik od malformacija za razvoj fetusa. Ipak, ovaj lek ne smete da uzimate ako ste već trudni.

Ako zatrudnite nakon uzimanja ovog leka, važno je da se obratite svom lekaru. Vaš lekar će možda hteti da proveri da li je trudnoća vanmaterična (da li se beba razvija izvan materice). Ovo je posebno važno ako Vam se javi jak bol u stomaku nakon uzimanja leka Bell ili ako ste ranije već imali vanmaterič nu trudnoću, neku hirurš ku intervenciju jajovoda ili zapaljenske bolesti organa male karlice.

Ukoliko dojite:
Dojenje je moguće. Ipak, pošto se levonorgestrel izlučuje u mleko, savetuje se da žena koja doji uzme tabletu odmah nakon dojenja deteta i izbegava dojenje najmanje 8 sati nakon uzimanja tablete levonorgestrela. Ukoliko izmlazate mleko tokom ovog perioda, ono se mora odbaciti.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nakon uzimanja levonorgestrela, neke žene mogu osetiti zamor ili vrtoglavicu (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko osetite ove simptome ne bi trebalo da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama.

Nisu zabeležene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Bell sadrži laktozu, monohidrat (Pharmatose 200 M).
U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bell

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
Lek Bell možete uzeti u bilo koje vreme menstrualnog ciklusa pod uslovom da već niste trudni ili da ne mislite da ste možda trudni.
Nemojte žvakati, već progutajte celu tabletu sa vodom.

Uzmite tabletu **što je pre moguće**, poželjno unutar 12 sati i ne kasnije od 72 sata (3 dana) **nakon nezaštićenog polnog odnosa**. Nemojte odlagati uzimanje tablete. Tableta deluje najbolje ako je uzmete u što kraćem vremenskom periodu nakon nezaštićenog polnog odnosa.

- Ukoliko uzimate neki od lekova koji mogu da spreče efikasno delovanje leka Bell (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Bell" u tekstu iznad) ili ukoliko ste uzimali neki od ovih lekova u poslednje 4 nedelje, efikasnost leka Bell može biti smanjena. Vaš lekar Vam može propisati drugi tip (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što je bakarni intrauterin uložak (bakarna spirala). Ukoliko ovo nije opcija za Vas ili ukoliko niste u mogućnosti da se obratite svom lekaru, možete uzeti duplu dozu leka Bell (dve tablete uzete u isto vreme).
- Ukoliko već koristite redovnu metodu kontracepcije kao što su kontraceptivne pilule, možete nastaviti da ih koristite u uobičajeno vreme. U slučaju da nemate menstrualno krvarenje u narednom periodu (period u kom ne uzimate pilule), treba da proverite da li ste trudni, koristeći test za trudnoću.

Ako ste povraćali u roku od tri sata nakon uzimanja tablete, treba odmah da uzmete još jednu tabletu. Potrebno je da se odmah obratite svom lekaru ili farmaceutu za još jednu tabletu.

Nakon uzimanja hitne kontracepcije, trebalo bi da koristite lokalnu kontraceptivnu metodu (kondom, spermicide, dijafragmu) do sledećeg menstrualnog ciklusa. Ukoliko imate još jedan nezaštićeni polni odnos nakon uzimanja leka Bell (takođe ako je ovo tokom istog menstrualnog ciklusa), tablete neće ispoljiti svoj kontraceptivni efekat i ponovo se javlja rizik od trudnoće. Ako koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što su oralne kontraceptivne pilule, treba da nastavite da ih uzimate kao i obično.

Vaš lekar će Vas takođe posavetovati o dugoročnim metodama kontracepcije koje Vas efikasnije štite od trudnoće.

Ako nastavite da uzimate redovnu hormonsku kontracepciju, kao što je kontraceptivna pilula i ne dobijete menstruaciju tokom perioda kada ne uzimate pilulu, posetite svog lekara kako biste se uverili da niste trudni.

Menstrualni ciklus nakon uzimanja leka Bell
Nakon uzimanja leka Bell, Vaš menstrualni ciklus će najčešće biti normalan i počeće očekivanog dana; ipak, u nekim slučajevima menstruacija može početi nekoliko dana ranije ili kasnije.
Ako dobijete menstruaciju 5 dana kasnije nego što ste očekivali ili Vam se u očekivano vreme javi neuobičajeno oskudno ili obilno krvarenje, kao i ako pomislite da ste u drugom stanju, treba da proverite da li ste trudni, koristeći test za trudnoću. Ako ostanete trudni čak i nakon uzimanja ovog leka, veoma je važno da posetite svog lekara.

Ako ste uzeli više leka Bell nego što treba
Nisu zabeležene akutna toksičnost ili teška neželjena dejstva nakon uzimanja većeg broja tableta odjednom. Ipak, mogu Vam se javiti mučnina, povraćanje ili vaginalno krvarenje. Treba da se obratite svom lekaru ili farmaceutu za savet.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Uočena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- vrtoglavica, glavobolja,

- mučnina, bol u stomaku,
- osetljivost dojki, odlaganje menstrualnog ciklusa, obilno menstrualno krvarenje, krvarenje, bol u materici,
- zamor.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- proliv, povraćanje,
- bolne menstruacije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- tromboembolijski događaji (zgrušavanje krvi) su bili prijavljeni tokom postmarketinškog perioda,
- alergijske reakcije kao što su oticanje grla/lica i osip po koži mogu da se jave nakon uzimanja ovog leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bell

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bell posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bell
Aktivna supstanca je levonorgestrel.
Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Pomoćne supstance: polivinilpirolidon K-25 (Kollidone-25); laktoza, monohidrat (Pharmatose 200M); skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bell i sadržaj pakovanja
Okrugla, bela do skoro bela, neobložena, ravna tableta sa utisnutom oznakom „145“ na jednoj strani i bez oznaka sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PVdC/Alu blister sa 1 tabletom.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 1 tabletom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač
STADA ARZNEIMITTEL AG,
Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
0046253709 2025 od 17.09.2026.