

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cilest filmovertrukne tabletter

Norgestimat/ethinylestradiol

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør,
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se pkt. 2 "Blodpropper")

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cilest til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cilest
3. Sådan skal du bruge Cilest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cilest er en lavdosis p-pille af kombinationstypen. Den indeholder lave mængder af to forskellige kvindelige hormoner, norgestimat (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Alle p-piller i pakningen indeholder den samme mængde hormon. Cilest forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Cilest påvirker også slimmen i livmoderhalsen, så det bliver sværere for sædcellerne at passere.

Du kan bruge Cilest til at undgå svangerskab.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cilest

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Cilest, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper".

Brug ikke Cilest i disse tilfælde

Du må ikke bruge Cilest, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention, der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 ‘Blodpropper’)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
 - hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ‘migræne med aura’
- hvis du er allergisk over for norgestimat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilest (angivet i punkt 6)
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet Brug af anden medicin sammen med Cilest)
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet
- hvis du har eller har haft kræft i brystet eller livmoderen
- hvis du har eller har haft svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion
- hvis du har eller har haft gulsot i forbindelse med graviditet eller brug af p-piller
- hvis du bløder fra skeden uden kendt årsag
- hvis du har eller har haft unormal vækst af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi)
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du har passeret overgangsalderen.

Hvis du får en af ovenstående sygdomme mens du tager Cilest, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden skal du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pessar).

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Cilest i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punkt 2 ‘Blodpropper’ nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Cilest.

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (bugspytkirtelbetændelse)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punktet 2 ‘Blodpropper’ nedenfor)
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Cilest
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder.

Blodpropper

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Cilest, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke anvender et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en ‘venetrombose’, ‘venøs tromboemboli’ eller VTE)
- i arterier (kaldet en ‘arteriel trombose’, ‘arteriel tromboemboli’ eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter blodpropper. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige virkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Cilest er lille.

Sådan opdager du en blodprop

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
<ul style="list-style-type: none">• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af:<ul style="list-style-type: none">- smerte eller ømhed i benet, som du muligvis kun mærker, når du står eller går- øget varme i det pågældende ben- ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none">• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig	Lungeemboli

<p>vejrtrækning</p> <ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dybe vejrtrækninger • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter <p>Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').</p>	
<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab. 	<p>Retinal venetrombose (blodprop i øjet)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • bryst smerter, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) 	<p>Hjerteanfald</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. <p>Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.</p>	<p>Slagtilfælde</p>
<ul style="list-style-type: none"> • hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen) 	<p>Blodpropper i andre blodkar</p>

Blodpropper i en vene

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan i meget sjældne tilfælde dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Cilest, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Cilest er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant som f.eks. Cilest, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger en kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Cilest	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Cilest er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)

- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med Cilest flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Cilest, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for under et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (længere end 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selvom du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Cilest.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Cilest, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Blodpropper i en arterie

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Cilest er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Cilest. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du, eller nogen i din nærmeste familie, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Cilest, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Cilest, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Cilest beskytter ikke mod HIV (AIDS) eller andre seksuelt overførte kønssygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Cilest, før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum derefter, bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådant en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtryk, undersøgelse af brysterne og en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre 10 år efter p-pillestop. Det vides dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brysterne, så måske bliver brystkræft fundet tidligere.

Nogle få gange har kvinder, der brugte p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Det er stadig uklart, i hvor høj grad dette skyldes en anden seksuel adfærd hos p-pillebrugere end hos brugere af kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er sandsynligvis vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomavirus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Blødninger mellem menstruationer:

I løbet af de første par måneder, hvor du tager Cilest, kan du få uventet blødning (blødning uden for den tabletfri periode). Hvis sådanne blødninger forekommer i mere end et par måneder, eller hvis de begynder efter nogle måneder, er din læge nødt til at finde ud af, om der er noget galt.

Udeblevne menstruationer:

Hvis du har taget alle tabletter korrekt og ikke har haft opkastning eller svær diarré og ikke har taget nogen anden medicin, er det højst usandsynligt, at du er gravid. Hvis to på hinanden følgende menstruationer er udeblevet, skal du dog have foretaget en gynækologisk undersøgelse og tage en graviditetstest, inden du fortsætter med at tage Cilest. Hvis du har glemt at tage tabletter, skal du kontakte din læge inden den første udeblevne menstruation.

Blodets indhold af næringsstoffet folat kan være lavere hos kvinder som tager p-piller. Dette kan have betydning for kvinder, som bliver gravide kort tid efter ophør med p-piller.

Inden du begynder at bruge p-piller, bør du huske at fortælle det til lægen, hvis du:

- har en sygdom i leveren eller galdeblæren, herunder betændelse i galdeblæren eller galdesten
- har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohns sygdom eller ulcerøs kolitis)
- har en bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus)
- har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som giver nyresvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom)

- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi)
- har en sygdom der opstod eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet herpes, en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenhams chorea, gulsot og/eller kløe, udvikling af galdesten).
- har en arvelig lidelse med hævelse af hud i ansigtet, mund, svælg og hænder. P-piller kan fremkalde eller forværre disse symptomer.
- har gullig-brune skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium.
- har diabetes.
- har depression.

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) samtidig med Cilest. Perikon kan gøre, at Cilest ikke virker. Du kan få blødning i tabletperioden og blive gravid.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cilest.

Brug af anden medicin sammen med Cilest

Visse andre lægemidler kan påvirke virkningen af Cilest eller Cilest kan påvirke anden medicin.

Du skal fortælle din læge, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, især hvis det er:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, topiramater, phenytoinnatrium, felbamater, carbamazepin, oxcarbazepin, lamotrigin, eslicarbazepinacetat, rufinamid)
- medicin mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)
- medicin mod HIV-virus
- medicin mod hepatitis C-virus (boceprevir, telaprevir)
- medicin mod svamp (griseofulvin, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicin, der undertrykker immunsystemet, til at forebygge afstødning efter transplantation (cyclosporin)
- muskelafslappende medicin (tizanidin)
- beroligende medicin (temazepam)
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin)
- medicin til at forebygge højt blodtryk i lungerne (bosentan)
- medicin til at forebygge pludselig søvntrang, narkolepsi (modafinil)
- naturmedicin der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)
- medicin der indeholder C-vitamin
- grapefrugtjuice
- medicin til at forebygge et højt indhold af fedtstoffer i blodet (atorvastatin, rosuvastatin, clofibrinsyre, colesevelam)
- medicin mod mavesår og halsbrand (omeprazol)
- medicin mod betændelsestilstande (prednisolon)
- medicin mod astma (theophyllin)
- smertestillende medicin (morfin, salicylsyre, etoricoxib, paracetamol)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (selegilin).

Nogle af ovenstående lægemidler kan påvirke effekten af Cilest, hvis det forekommer kan du blive gravid. Det kan være nødvendigt at du bruger en anden præventionsform (f.eks. kondom, pessar eller skum). For nogle af disse lægemidler, som kan medføre at Cilest ikke virker efter hensigten, kan påvirkningen vare i op til 28 dage, efter at du er holdt op med at tage dem. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du må ikke bruge Cilest, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan medføre forhøjet levertal (stigning i leverenzymet ALAT).

Lægen vil ordinere en anden type prævention før påbegyndelsen af en behandling med disse lægemidler. Behandling med Cilest kan genoptages ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet "Brug ikke Cilest i disse tilfælde".

Brug af Cilest sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Cilest.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Cilest under graviditet. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage p-piller og kontakte din læge. Fortæl din læge, hvis du har taget Cilest tabletter under graviditeten.

Amning

Det er muligt, at brug af Cilest under amning kan påvirke dit barn. Du bør derfor ikke tage Cilest, hvis du ammer, medmindre din læge har ordineret dette specifikt til dig. Ammende mødre bør overvåge mængden af mælk, da Cilest kan nedsætte mængden af mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cilest påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cilest indeholder lactose

Indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Cilest

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den svangerskabsforebyggende virkning starter, når den første tablet tages.

Hver kalenderblister indeholder 21 tabletter.

Første behandlingscyklus

Tag den første tablet på den første dag af din menstruation. Fortsæt med at tage en tablet dagligt (tabletterne skal tages i fortløbende rækkefølge, så du kan se, at du har taget en tablet hver dag). Tabletterne skal tages på omtrent samme tidspunkt af dagen hver dag, f.eks. om aftenen.

Når du har taget alle tabletter i kalenderblisteren, skal du holde en pause på 7 dage, hvor din menstruation normalt indtræffer. Hvis din menstruation udebliver, skal du stadig starte på en ny behandlingscyklus med 21 tabletter efter de syv dage uden tabletter.

Anden og følgende behandlingscykluser

Du skal starte den næste behandlingscyklus/kalenderblister på samme ugedag som den forrige behandlingscyklus. Hvis din menstruation ligeledes udebliver efter den anden cyklus, skal du kontakte din læge.

Gennembrudsblødning

I tilfælde af gennembrudsblødning eller pletblødning skal behandlingen fortsættes. Denne type blødning ophører normalt efter et par cyklusser. Hvis gennembrudsblødningerne varer ved, skal du søge lægehjælp.

Sådan gør du, hvis du kaster op eller har svær diarré

Hvis du kaster op inden for tre timer efter du har taget tabletten, eller hvis du har svær diarré i mere end 24 timer, er p-pillens svangerskabsforebyggende virkning muligvis ikke tilstrækkelig, og du skal bruge et supplerende ikke-hormonelt svangerskabsforebyggende middel (f.eks. kondom) i syv dage, efter du er blevet rask. Hvis du bliver ved med at kaste op og have diarré, skal du kontakte din læge eller andet sundhedspersonale.

Hvis du har taget for meget Cilest

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cilest, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Cilest

Hvis du glemmer at tage en eller flere tabletter, eller hvis du starter en ny kalenderblister for sent, kan det gøre, at P-pillerne bliver mindre effektive.

Risikoen for at blive gravid i tilfælde af glemte tabletter afhænger af, hvornår du har glemt at tage dem og hvor mange tabletter, du har glemt.

Det er ikke noget problem, hvis du glemmer én tablet i en kalenderblister, eller hvis du starter en ny kalenderblister med én dags forsinkelse. Hvis du glemmer mere end én tablet eller starter en kalenderblister med mere end én dags forsinkelse, kan det påvirke din beskyttelse mod graviditet.

Hvis du har glemt én tablet, skal du:

- tage den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, og de følgende tabletter som sædvanligt. Dette kan betyde, at du skal tage to tabletter på samme dag.
- fortsætte med at tage resten af tabletterne i kalenderblisteren som sædvanligt. Dette bør ikke reducere din beskyttelse mod graviditet.

Hvis du har glemt to eller flere tabletter i uge 1 eller i uge 2, skal du:

- tage den seneste glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det.
- lade de øvrige glemte tabletter blive i kalenderblisteren.
- tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Dette kan betyde, at du skal tage to tabletter på samme dag.
- fortsætte med at tage de resterende tabletter i kalenderblisteren som sædvanligt.
- anvende ekstra beskyttelse (f.eks. kondom) i de næste 7 dage.
- holde den sædvanlige 7-dages pause, når du har afsluttet kalenderblisteren og før du begynder på en ny.
- være opmærksom på, at du kan blive gravid, hvis du har glemt en eller flere tabletter fra kalenderblisteren for den første uge, og du har haft samleje i løbet af denne uge eller i den forudgående 7-dages pause. Kontakt snarest muligt din læge eller apotekspersonalet med henblik på rådgivning. Det kan være, at de anbefaler, at du bruger nødprævention.

Hvis du har glemt to eller flere tabletter i uge 3, skal du:

- tage den seneste glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det.
- lade de øvrige glemte tabletter blive i kalenderblisteren.
- tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Dette kan betyde, at du skal tage to tabletter på samme dag.
- fortsætte med at tage de resterende tabletter i kalenderblisteren som sædvanligt.
- anvende ekstra beskyttelse (f.eks. kondom) i de næste 7 dage.

- starte den næste kalenderblister straks dagen efter, at du er færdig med den forrige uden at holde pause.
- Hvis du ikke bløder, når du er færdig med den anden kalenderblister, skal du tage en graviditetstest.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Cilest, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Cilest”.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelig (det forekommer hos mere end 1 og mindre end 10 ud af 1000 patienter):

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

- Betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i leveren. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystkræft
- Godartet svulst i leveren (ikke kræft)
- Godartet svulst i brystet (ikke kræft)
- Blodpropper i en vene – dette kan medføre blokering af blodkar i leveren, hvilket kan forårsage leverforstørrelse, smerter og hævelse på grund af væskeansamling i bughulen (Budd-Chiaris syndrom)

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig (det forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine

- Kvalme
- Opkastning
- Diarre
- Blødning fra skeden mellem menstruationerne
- Smertefulde menstruationer
- Unormal bortfaldsblødning (f.eks. tidlig menstruation)

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Hævelser på grund af væskeophobning i kroppen (vandrethention). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner
- Humørændringer, f.eks. depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vanskeligheder ved at falde i søvn, nervøsitet
- Migræne
- Svimmelhed
- Trætheds- eller slaphedsfølelse
- Muskelkramper
- Smerter i lemmerne
- Smerter i brystet
- Rygsmerter
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Oppustethed af maven
- Luftafgang fra tarmen
- Acne
- Udslæt
- Urinvejsinfektioner
- Udeblivelse af en eller flere menstruationer
- Infektioner i skeden
- Udflåd fra skeden
- Smerter i brysterne
- Vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- For højt blodtryk eller stigning af blodtrykket, hedeure, kortåndethed. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget for højt blodtryk er alvorligt.
- Besvimelse. Ved normal puls og hurtig opvågning tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken
- Muskelsmerter
- Øget eller mindsket appetit
- Angst
- Ændringer i lyst til sex
- Følelseløshed eller prikken i huden
- Problemer med synet
- Tørre øjne
- Hårtab
- Øget hårvækst på kroppen
- Kløen, med eller uden nældefeber
- Rødmen af huden
- Misfarvning af huden

- Udflåd fra brysterne
- Forstørrelse af brysterne
- Cyster på æggestokkene
- Tørhed af skeden og huden udenfor skeden
- Unormal ”smear-prøve” fra skeden
- Vægttab

Sjældent (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Følelse af svimmelhed, som om det hele snurrer rundt, hurtige hjerteslag. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Væskefyldte knuder i brystet
- Appetitproblemer
- Stærk sveden
- Øget følsomhed overfor sollys

Ikke kendt

- Hævelser af ansigt, tunge eller hals, som kan forårsage synke- eller åndedrætsbesvær, og som måske ledsages af udslæt og smertende røde knuder på arme eller ben. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Unormale ændringer i brystvæv
- Unormalt indhold af fedtstoffer i blodet (f.eks. kolesterol)
- Nedsat mælkeproduktion
- Vanskeligheder ved at bære kontaktlinser
- Nattesved

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Cilest utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Cilest efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cilest indeholder

- Aktive stoffer: norgestimat (250 µg) og ethinylestradiol (35 µg).
- Øvrige indholdsstoffer: carnaubavoks, croscarmellosenatrium, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol, titandioxid, indigocarmin (E132) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er blå og runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket med "O 250" på den ene side og "35" på den anden side.

Pakninger med 63 tabletter (3 blisterkort x 21).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
3460 Birkerød

Fremstiller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019