

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cilest® 250 + 35 mikrogram tabletter

Norgestimat og ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, 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. Virkningen anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cilest.
3. Sådan skal du tage Cilest.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkningen 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 virker ved at forhindre ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Cilest påvirker også slimen i livmoderhalsen, så det bliver sværere for sædceller at passere.
- Du kan tage Cilest til forebyggelse af svangerskab.

Din læge vil spørge ind til evt. risikofaktorer i forhold til blodpropper, måle dit blodtryk og fortælle om risici ved brug af Cilest.

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")

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 bryst smerter, 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 overfølsom over for norgestim, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilest (angivet i punkt 6).
- 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 er i behandling for hepatitis C (ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir).
- hvis du er i behandling for HIV (ritonavir).

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 punkt 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?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, 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
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter 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 som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • 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)	Hjerteanfald
• 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	Slagtilfælde

• 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. 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 endnu et slagtilfælde.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

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 norgestimat 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 norgestimat	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.

Psyriske 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 bruger 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.

Livmoderkræft 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.

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Cilest, 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, depression).
- 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 (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium.
- Har diabetes.
- Har akut eller kronisk nedsat leverfunktion.
- Har nedsat nyrefunktion.
- Har for højt kolesterol i blodet.
- Hvis bliver behandlet for en infektion med hepatitis C-virus.
- Har for højt blodtryk.

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssige blødninger - især i de første måneder. Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tablet frie periode).

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningen, er det usandsynligt, at du er gravid. Hvis du ikke har taget pillerne, som du skal, eller du ikke får menstruation to gange i træk, skal du være sikker på du ikke er gravid, før du fortsætter med p-piller.

Kontakt din læge, hvis du har kastet op, eller hvis du begynder at bruge anden medicin.

Brug af anden medicin sammen med Cilest

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - epilepsi (f.eks. carbamazepin, eslicarbazepinacetat, felbamat, oxcarbazepin, phenytoin, rufinamid, topiramat, lamprigin).
 - kvalme og opkastninger efter operation ((fos)aprepitant).
 - beroligende medicin (barbiturater).

- for højt blodtryk i lungerne (bosentan).
- svamp (griseofulvin, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol).
- HIV-virus (f.eks. nelfinavir, ritonavir, ritonavirboostede proteasehæmmere, nevirapin, atazanavir, indinavir, etravirin).
- hepatitis C (f.eks. boceprevir, telaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir med eller uden ribavirin).
- pludselig søvntrang, narkolepsi (modafinil).
- antibiotika (rifampicin, rifabutin).
- naturmedicin der indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- højt indhold af fedtstoffer i blodet (colosevelam, atorvastatin, rosuvastatin, clofibrinsyre).
- smerter (morfin, salicylsyre, etoricoxib, paracetamol(acetaminofen)).
- medicin der indeholder C-vitamin (ascorbinsyre).
- grapefrugtjuice.
- medicin, der undertrykker immunsystemet, til at forebygge afstødning efter transplantation (cyclosporin)
- mavesår og halsbrand (omeprazol).
- betændelsestilstande (prednisolon).
- astma (theophyllin).
- parkinsons sygdom (selegilin).
- spastiske tilstande med spændte stive muskler (tizanidin).
- søvnløshed (temazepam).
- for lavt stofskifte (levothyroxin).

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cilest, og/ eller Cilest kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Cilest sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Cilest sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke tage Cilest, hvis du er gravid.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Cilest, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cilest indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Cilest

3. Sådan skal du tage Cilest

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Ved første behandlingscyklus skal du starte behandlingen den første dag i din menstruationscyklus.

Cilest-pakningen indeholder 21 tabletter. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Tag p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnet. Følg pilenes retning på

blisterpakningen, indtil alle 21 p-piller er taget. De næste 7 dage skal du ikke tage nogen p-piller. I løbet af disse dage bør du få en menstruationslignende blødning.

Normalt starter blødningen ca. 2-4 dage efter at den sidste p-pille er taget. På ottendedagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om blødningen fortsætter eller hvis der ingen blødning har været. Det betyder, at du altid starter på en blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Skift fra anden type hormonal p-piller af kombinationstypen:

Ved skift fra anden oral type p-piller af kombinationstypen, skal behandlingen påbegyndes mellem 1 til 7 dage efter den sidste aktive tablet i den tidligere cyklus. Hvis der går mere end 7 dage mellem den sidste aktive tablet i den tidligere cyklus og den første nye aktive tablet i den nye cyklus, skal der anvendes anden ikke-hormonel beskyttelse, indtil du har taget tabletterne i 7 dage uden afbrydelse. Hvis der har været samleje i den periode hvor du ikke har taget tabletterne, kan du risikere at være blevet gravid.

Skift fra anden type hormonal p-piller kun med progesteron:

Ved skift fra p-piller kun med progesteron, skal behandling med Cilest påbegyndes dagen efter. Det er ikke nødvendigt, at anvende anden ikke-hormonel beskyttelse i de første 7 dage.

Brug efter fødsel:

Kvinder der ikke ønsker at amme, kan påbegynde behandling med Cilest 3 uger efter fødsel,

Brug efter provokeret eller spontan abort:

Ved en provokeret eller spontan abort før 20. graviditetsuge, kan du påbegynde behandling af Cilest umiddelbart efter. Det er ikke nødvendigt, at supplere med anden ikke-hormonel beskyttelse. Ægløsning kan forekomme inden for 10 dage efter en provokeret eller spontan abort.

Ved en provokeret eller spontan abort efter 20. graviditetsuge, kan du påbegynde behandling med Cilest på dag 21 efter aborten eller på den første dag for spontane menstruation, alt efter hvad der indtræffer først. Du skal samtidig anvende anden ikke-hormonel beskyttelse i de første 7 dage af den første cyklus. Hvis du imidlertid allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes, før du påbegynder behandling med Cilest eller du skal afvente din næste menstruation.

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.

Ældre:

Anvendes ikke til kvinder efter overgangsalderen.

Nedsat nyrefunktion:

Sikkerhed og virkning af Cilest er ikke klarlagt hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Sikkerhed og virkning af Cilest er ikke klarlagt hos patienter med nedsat leverfunktion.

Hvis du har eller har haft alvorlige leverlidelser, har du øget risiko for blodpropper, så længe dine leverfunktionstests ikke er normale.

Hvis du har taget for mange Cilest

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

Symptomer:

Kvalme, opkastning og småblødninger fra skeden hos unge piger.

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 almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- 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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystkræft.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop (venetrombose, dyb). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstørrelse af leveren, ømhed over leveren og måske væskeansamling i bughulen (små blodpropper i leverens karvægge). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Mavebesvær, symptomer kan være opkastning, diarre og kvalme.
- Uregelmæssig, kraftig blødning.
- Menstruationssmerter.
- Unormal bortfaldsblødning (fx tidlig menstruation)

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

- Overfølsomhed / øget følsomhed for.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Depression.
- Humørændringer, søvnløshed og nervøsitet.
- Migræne.
- Svimmelhed.
- Muskelkramper.
- Smerter i lemmerne (arme og ben).
- Rygsmerter.
- Mavesmerter, forstoppelse, oppustethed af maven, luftafgang fra tarmen.
- Uren hud / akne (bumser).
- Udslæt.
- Urinvejsinfektion.
- Udeblivelse af en eller flere menstruationer.
- Infektion i skeden.
- Udflåd fra skeden.
- Smerter i brysterne.
- Vægtøgning.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Kraftløshed og svaghed.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hedeture.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Celleforandringer i livmoderhalsen (cervixdysplasi).
- Muskelsmerter.
- Vægtøgning eller vægttab..

- Øget eller mindsket appetit.
- Angst.
- Ændringer i lyst til sex.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat syn og tørre øjne.
- Hårtab.
- Øget hårvækst på kroppen.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Rødmen af huden.
- Misfarvning af huden.
- Udflåd fra brysterne.
- Forstørrelse af brysterne.
- Cyster på æggestokkene.
- Tørhed af skeden og huden udenfor skeden.

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

- Godartet knuder i brystet. Tal med lægen.
- Appetitproblemer.
- Kraftig sveden.
- Svimmelhed.
- Udflåd fra skeden.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De/du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Unormalt indhold af fedtstoffer i blodet (fx kolesterol).
- Hæmmet mælkeproduktion.
- Vanskeligheder ved at bære kontaktlinser
- Nattesved.
- Godartet svulst i leveren. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Godartet svulst i brystet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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
DK-2300 København S
Websted: www.medenbivirkning.dk

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

5. Sådan opbevarer du Cilest

- Opbevar Cilest utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cilest efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Cilest ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Cilest i original emballage for at beskytte mod lys.

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:

Aktivt stof:

Norgestimat 250 mikrogram og ethinylstradiol 35 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hydromellose, carnaubavoks, macrogol, polysorbat 80, titandioxid, indigocarmin (E 132) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, lyseblå, bikonvekse og præget med "0 250" på den ene side, og "35" på den anden side.

Cilest fås i:

Cilest 250 + 35 mikrogram i pakninger med 63 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2019

Axaptanr.: 1000098295-001-03