

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cilest® 250 mikrogram / 35 mikrogram, tabletter

Norgestimat, ethinylestradiol

10-2014
P081262-5

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og 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. 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.

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.

Tag ikke Cilest®

- hvis du er allergisk over for norgestimat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilest® (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller har haft blodpropper i f.eks. benene, lungerne, hjertet eller hjernen.
- hvis du har hjertelidelser f.eks. uregelmæssige hjerterytmer.
- hvis du har haft en hjerneblødning.
- hvis du har haft symptomer på små forbigående blodpropper i hjernen (et mildt forbigående slagtilfælde uden varige symptomer) eller hjertekramper (angina pectoris).
- hvis du har haft for højt blodtryk.
- hvis du har diabetes med følgesygdomme.
- 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 bløder fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har migræne med påvirkning af sanserne.
- hvis du har årebetændelse.

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

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, bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådanne undersøgelser kan f.eks. omfatte måling af blodtryk, undersøgelse af brysterne og en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og blodpropper:

Din risiko for at få blodpropper er lidt større, mens du tager Cilest®, altså p-piller der indeholder 2 slags hormoner: østrogener og gestagener. Risikoen er størst i det første år, hvor du bruger den slags p-piller. Den øgede risiko er dog mindre end risikoen ved at få blodpropper under en graviditet. Hvis 10.000 kvinder bliver gravide, vil 6 af disse kvinder få en blodprop. Af 100, der får en blodprop i blodårerne, dør en eller to. Risikoen for blodpropper stiger med alderen og hvis du

- er ryger (ved storrygning og stigende alder øges risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år).
- har forhøjet kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- er overvægtig.
- har forhøjet blodtryk.
- har sygdom i hjertekapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- har nogen i nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- har diabetes.
- får forværring af migræne mens du tager p-piller.
- er sengeliggende i længere tid.

Fortæl din læge i god tid før en hospitalsindlæggelse eller operation, at du bruger p-piller. Hvis det er muligt, bør du lade være med at bruge p-piller fra 4 uger før til 2 uger efter længevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen.

Du skal stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge, hvis du bemærker følgende tegn på blodpropper:

- pludselig hævelse og smerter i det ene ben.
- pludselige stærke brystmerter med eller uden udstråling til venstre arm.
- pludselig åndenød.
- pludselige hosteanfald.
- unormal, kraftig eller vedvarende hovedpine.
- pludseligt delvist eller fuldstændig blindhed eller dobbelt syn.
- udydelig tale eller besvær med at tale.
- svimmelhed.
- besvimelse med eller uden krampes.
- matted eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- motoriske forstyrrelser.
- stærke underlivssmerter.

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 man er stoppet med p-piller. Man ved 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.

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-pille brugere end hos brugere af kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er sandsynligvis vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papilloma virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cilest® hvis du

- har en sygdom i leveren eller galdeblæren (der er teoretisk en mulighed for at sygdomme i galdeblæren, herunder betændelse i galdeblæren og galdesten, kan forårsages af orale præventionsmidler, som fx. p-piller og minipiller).
- har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis).
- har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus).
- har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som giver nyrsvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabs herpes, en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenham's chorea, gulsot og/eller kløe, udvikling af galdesten).
- har arvelig 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. I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium.
- har diabetes.

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssig blødning, især i de første måneder. Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tabletfrie 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 din menstruation 2 gange i træk, skal du være sikker på at du ikke er gravid, før du fortsætter med p-piller. Kontakt din læge, hvis du har kastet op eller begynder at bruge anden medicin.

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum) samtidig med Cilest®. Perikum kan gøre, at Cilest® ikke virker. Du kan få blødning i perioden og blive gravid.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cilest®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Cilest®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- mod epilepsi (barbiturater, topiramat, felbamat, carbamazepin, oxcarbazepin, lamotrigin, eslicarbazepinacetat, rufinamid).
- mod betændelse (antibiotika – rifampicin, rifabutin).
- mod svamp (griseofulvin, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol).
- efter transplantation (cyclosporin).
- der er muskelfaslappende (tizanidin).
- mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- der indeholder perikum (hypericum perforatum).
- mod for højt blodtryk (bosentan).
- mod narkolepsi (modafinil).
- mod forhøjet kolesterol (colesevelam, atorvastatin, rosuvastatin, clofibrinsyre).
- mod smerter (acetaminophen, etoricoxib, morfin).

- mod mavesår (omeprazol).
- der indeholder prednisolon.
- der indeholder ascorbinsyre eller salicylsyre.
- mod søvnløshed (temazepam).
- mod astma (theophyllin).
- mod kvalme ((fos)apretant).
- mod HIV (nelfinavir, ritonavir, ritonavir-boostede proteasehæmmere, nevirapin, atazanavir, indinavir, etravirin).
- mod parkinsonisme (selegilin).

Brug af Cilest® sammen med mad og drikke

Du kan tage Cilest® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du må ikke drikke grapefrugtjuice samtidig med, du tager Cilest®.

Graviditet, amning og fertilitet

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 så vidt muligt ikke tage Cilest®, da norgestimat og ethinylestradiol udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cilest® indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Cilest®

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Cilest® pakken 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 døgnnet med lidt vand. Følg den danske ugedagsmærkning 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 din menstruation.

Normalt starter menstruationen på 2. -3. dagen efter den sidste p-pille er taget. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter på en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Hvis du har taget for mange Cilest® p-piller

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cilest® p-piller, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og småblødninger fra skeden hos unge piger.

Hvis du har glemt at tage Cilest® p-piller

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag næste p-pille på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat de næste 7 dage. Tag den glemte p-pille, så snart, du husker det. Tag de følgende p-piller på sædvanlig tidspunkt. Hvis der er mindre end 7 p-piller tilbage i pakken, skal du starte på den næste blisterpakning uden nogen pause mellem pakningerne.

Hvis du holder op med at tage Cilest® p-piller

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.

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brystkræft. Tal med lægen.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodprop i øjet. Tal med lægen.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lunger. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine.
- Symptomer fra maven, opkastning, diarre, kvalme.
- Menstruationssmerter, uregelmæssig, kraftig, unormal blødning.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Urinvejsinfektion, infektion i skeden.
- Overfølsomhed.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nervøsitet, humørændringer.
- Søvnløshed.
- Migræne.
- Svimmelhed.
- Mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, luftafgang fra tarmen.
- Uren hud / akne (bumser), udslæt.
- Muskelkramper, smerter i arme, ben og ryg.
- Udebleven menstruation, udflåd fra skeden.
- Brystsmerter.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Forandrede celler på livmoderhalsen i ondartet retning; tidligt trin i en udvikling der kan føre til livmoderhalskræft.
- Vægtsvingninger, nedsat eller øget appetit.
- Angst.
- Forstyrrelser i seksualdriften.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat syn. Tørre øjne.
- Hjertebanken.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hedeture.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab, sygeligt kraftig behåring.
- Nældefeber, kløe, rødmen af huden, misfarvning af huden.
- Muskelsmerter.
- Brystudflåd, forstørrelse af brystet, æggestokcyster, sygelig blæredannelse i en æggestok, tørhed i skeden.
- Vægttab.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Cyster i brystet.
- Appetitforstyrrelser.
- Hurtig puls. 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.

- Kraftigt sveden.
- Lysfølsomhedsreaktioner.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Godartet svulst/forandring i leveren og brystet.
- Forstyrrelser i fedtstofskiftet.
- Overfølsomhed overfor kontaktlinser.
- 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.
- Nattesved.
- Hæmmet mælkeproduktion.

Cilest® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder kolesterol, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.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. Opbevar ikke Cilest® ved temperaturer over 25 °C. Opbevar Cilest® i original emballage. Tag ikke Cilest® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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® tabletter indeholder:

Aktive stoffer: Norgestimat 250 mikrogram og ethinylestradiol 35 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose, magesiumstearat, pregelatineret stivelse, indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Runde, lyseblå tabletter mærket med C 250 på begge sider.

Pakningsstørrelse

Cilest® fås i en pakningsstørrelse á 3 × 21 tabletter i blisterpakninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Cilest® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2014