

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cilest tabletter

Norgestimat/ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cilest til dig personligt. Lad derfor være med at give Cilest til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er 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. 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 TAGE CILEST

Tag ikke Cilest

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for norgestimat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilest
- hvis du har eller har haft årebetændelse med dannelse af en blodprop eller lignende tilstand
- hvis du har eller har haft blodpropper i f. eks. benene eller lungerne
- hvis du har hjertelidelser f.eks. uregelmæssige hjerterytmer
- hvis du har eller har haft en blodprop i hjertet eller hjernen eller en hjerneblødning
- hvis du har haft symptomer på små forbigående blodpropper i hjernen (et mildt forbigående slagtilfælde uden varige symptomer) eller hjertekramper
- hvis du har en hjerteklapsygdom med følgesygdomme
- hvis du har alt 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 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 migræne med påvirkning af sanserne.

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).

Vær ekstra forsigtig med at tage Cilest

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 blodpropper:

Din risiko for at få blodpropper er lidt større, mens du bruger 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 hos kvinder over 35 år)
- har forhøjet kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet
- er overvægtig
- har forhøjet blodtryk
- har sygdom i hjerteklapperne 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
- pludselig delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- utydelig tale eller besvær med at tale
- svimmelhed
- besvimelse med eller uden kramper
- mæthed 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 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.

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

- har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- 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.

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 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 to 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 hvis du begynder at bruge anden medicin.

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 tabletprioroden og blive gravid.

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

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du fortælle din læge om dette, især hvis det er:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, topiramat, phenytoinnatrium, felbamat, carbamezapin, oxcarbazepin, lamotrigin)
- antibiotika
- medicin mod HIV-virus
- 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)
- medicin mod mavesår og halsbrand (omeprazol)
- medicin mod betændelsestilstande (prednisolon)
- medicin mod astma (theophyllin)
- smertestillende medicin (morfin, salicylsyre, paracetamol).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Cilest sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Cilest.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Cilest, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Cilest. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i 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 Cilest nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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 med lidt vand. 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 din menstruation.

Normalt starter menstruationen på anden- eller tredjedagen, efter at den sidste p-pille er taget. På ottendedagen 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 tabletter

Overdosering kan give kvalme, opkastning og småblødninger fra skeden hos unge piger. 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 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 det sædvanlige tidspunkt. Hvis der er mindre end 7 p-piller tilbage i pakken, skal du starte på den næste blisterpakning **uden nogen pause mellem pakningerne**.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cilest kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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)

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

Ikke kendt

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning (slagtilfælde). Ring 112.
- Hjerteranfald. Åndenød, angst, brystmerter 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 lungerne. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystkræft
- Godartet svulst i leveren (ikke kræft)
- Godartet svulst i brystet (ikke kræft)

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 (fx 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, fx 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
- Udflod 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
- Vægtøgning eller vægttab
- Øget eller mindsket appetit
- Angst
- Ændringer i lyst til sex
- Brænden
- Følelsesløshed 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 mindre end 1 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
- Tab af interesse for sex
- Udflåd fra skeden
- 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 (fx kolesterol)
- Nedsat mælkeproduktion
- Blodprop i et blodkar i øjet
- Vanskeligheder ved at bære kontaktlinser
- Nattesved

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cilest indeholder

- Aktive stoffer: norgestimát (250 µg) og ethinylestradiol (35 µg).
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, magnesiumstearat, majsstivelse, indigotin I (E132).

Cilests udseende og pakningstørrelse

Runde lyseblå tabletter mærket "C 250" på begge sider.

Pakninger med 63 tabletter (3 blisterkort x 21).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Janssen-Cilag A/S
Postboks 149
Hammerbakken 19
3460 Birkerød

Fremstiller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
B-2340 Beerse
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2011.