

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cilest, 0,250 mg + 0,035 mg, tabletki
Norgestimatum + Ethinyloestradiolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cilest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilest
3. Jak stosować lek Cilest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cilest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cilest i w jakim celu się go stosuje

Cilest jest złożonym doustnym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Zawiera małe dawki dwóch hormonów: estrogenu i gestagenu. Cilest działa antykoncepcyjnie przez zahamowanie jajeczkowania oraz zmianę bariery błony śluzowej macicy co zapobiega zapłodnieniu jajeczka. Ponadto, śluz szyjkowy staje się gęstszy co utrudnia plemnikom penetrację. Działanie antykoncepcyjne rozpoczyna się wraz pierwszą przyjętą tabletką.

Wskazania

Doustna antykoncepcja u kobiet.

Lek Cilest NIE CHRONI przed zakażeniem wirusem nabytego niedoboru odporności (HIV), ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilest

Kiedy nie stosować leku Cilest

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma zakrzepowe zapalenie żył lub inne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;
- jeśli pacjentka miała w przeszłości lub ma obecnie zakrzepicę żył (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna);
- jeśli pacjentka miała w przeszłości lub ma obecnie zakrzepicę tętnic (zawał mięśnia sercowego, zaburzenia krążenia mózgowego) lub stany prodromalne (np.: przejściowy napad niedokrwienny mózgu, dławica piersiowa);
- jeśli pacjentka miała migrenę z ogniskowymi objawami neurologicznymi (zaburzenia widzenia, mrowienie, drętwienie, przemijające niedowłady połowy ciała, zaburzenia mowy);
- jeśli pacjentka ma stwierdzone predyspozycje do zakrzepicy (trombofilia);
- jeśli pacjentka ma wadę zastawkową serca z powikłaniami;
- jeśli pacjentka ma ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi (utrzymujące się skurczowe ciśnienie tętnicze ≥ 160 mm Hg lub utrzymujące się rozkurczowe ciśnienie tętnicze ≥ 100 mm Hg);

- jeśli pacjentka ma cukrzycę z powikłaniami naczyniowymi;
- jeśli pacjentka ma ciężkie lub złożone czynniki ryzyka dotyczących zakrzepicy żył lub tętnic może także być przeciwwskazaniem (patrz poniżej Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- jeśli pacjentka miała w przeszłości lub ma obecnie ostrą chorobę wątroby, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy;
- jeśli u pacjentki miała w przeszłości lub ma obecnie nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe);
- jeśli podejrzewa się lub rozpoznano raka narządów płciowych lub piersi zależnego od estrogenów;
- jeśli pacjentka ma hiperplazję endometrium (przerost błony śluzowej macicy);
- jeśli pacjentka ma niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych;
- jeśli u pacjentki występowała żółtaczka cholestatyczna w ciąży lub żółtaczka podczas stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli występuje którykolwiek ze stanów czy czynników ryzyka opisanych poniżej, lekarz rozważy stosunek korzyści ze stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych do ryzyka indywidualnie dla każdej kobiety i omówi to z nią przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu stosowania leku. Kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku zaostżenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek z tych stanów lub czynników ryzyka. Lekarz powinien zdecydować czy nie należy przerwać stosowania leku.

1. Palenie tytoniu i wiek

Palenie tytoniu zwiększa ryzyko ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych wynikających ze stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko to zwiększa się z wiekiem, szczególnie u kobiet w wieku powyżej 35 lat oraz z ilością wypalanego tytoniu. W związku z tym, kobiety w wieku powyżej 35 lat palące tytoniu nie powinny stosować złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, w tym leku Cilest.

2. Zaburzenia krążenia

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych niesie ze sobą zwiększone ryzyko występowania żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (skrzepliny krwi, ang. VTE – venous thromboembolism) w porównaniu do kobiet nieprzyjmujących takich środków. Zwiększone ryzyko VTE jest największe podczas pierwszego roku stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego. To zwiększone ryzyko jest mniejsze niż ryzyko VTE związane z ciążą, które ocenia się na 60 przypadków na 100 000 ciąż. VTE w 1–2% przypadków kończy się zgonem.

Przybliżona częstość występowania VTE u kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne z małą zawartością estrogenów (<50 µg etynyloestradiolu) wynosi około 20 przypadków na 100 000 kobietolat w porównaniu do 5–10 przypadków na 100 000 kobieto-lat nieprzyjmujących takich środków.

Nie wiadomo jak Cilest wpływa na ryzyko VTE w porównaniu do innych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Badania epidemiologiczne wykazują również związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic.

Ryzyko żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zwiększa się z:

- wiekiem
- dodatnim wywiadem rodzinnym (np.: zakrzepica żylna stwierdzona kiedykolwiek u potomstwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku). Jeśli podejrzewa się istnienie wrodzonych czynników predysponujących, kobieta powinna zostać skierowana do specjalisty przed podjęciem decyzji o stosowaniu jakiegokolwiek antykoncepcji hormonalnej;
- otyłością (indeks masy ciała BMI powyżej 30 kg/m²);
- przedłużającym się unieruchomieniem, dużymi zabiegami chirurgicznymi, jakimkolwiek zabiegami chirurgicznymi dotyczącymi kończyn dolnych lub dużym urazem. W tych sytuacjach

stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych należy przerwać (na co najmniej cztery tygodnie przed planowym zabiegiem) i nie wznowiać przez dwa tygodnie od całkowitego powrotu do zdrowia;

- prawdopodobnie także przy występowaniu zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych i żyłaków. Nie ma jednoznacznych opinii na temat roli tych stanów w etiologii żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Ryzyko tętnicznych powikłań zakrzepowo-zatorowych zwiększa się z:

- wiekiem
- paleniem tytoniu (u osób intensywnie palących i wraz z wiekiem ryzyko zwiększa się bardziej, szczególnie u kobiet w wieku powyżej 35 lat);
- dyslipoproteinemią [zaburzenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi];
- otyłością (indeks masy ciała BMI powyżej 30 kg/m²);
- nadciśnieniem tętniczym;
- wadą zastawkową serca;
- migotaniem przedsionków;
- dodatnim wywiadem rodzinnym (np.: zakrzepica tętnic stwierdzona kiedykolwiek u potomstwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku). Jeśli podejrzewa się istnienie wrodzonych czynników predysponujących, kobieta powinna zostać skierowana do specjalisty przed podjęciem decyzji o stosowaniu jakiegokolwiek antykoncepcji hormonalnej;

W przypadku wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych lub ich podejrzenia należy przerwać terapię. Obecność jednego poważnego czynnika ryzyka lub złożonych czynników ryzyka choroby żył lub tętnic, odpowiednio, również może stanowić przeciwwskazanie.

Objawy zakrzepicy żył lub tętnic to np.: jednostronny ból i (lub) obrzęk kończyny dolnej; nagły silny ból w klatce piersiowej, promieniujący lub nie do lewego ramienia; nagłe trudności w oddychaniu; nagły napad kaszlu; każdy wyjątkowy, silny, przedłużający się ból głowy; nagła całkowita lub częściowa utrata widzenia; podwójne widzenie; niewyraźna mowa lub afazja (całkowity brak mowy); zawroty głowy; zapaść z lub bez objawów ogniskowych; nagłe osłabienie lub bardzo znaczne zdrętwienie jednej strony lub części ciała; zaburzenia ruchu, ostry brzuch.

Należy rozważyć zwiększone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych u kobiet w połogu (okres po porodzie trwający 6-8 tygodni).

Zwiększenie częstości lub nasilenia bólów migrenowych podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (co może zwiastować napad naczyniowo-mózgowy) może być powodem do natychmiastowego przerwania ich stosowania.

Biochemiczne czynniki mogące wskazywać na dziedziczne lub nabyte predyspozycje do wystąpienia zakrzepicy żył lub tętnic to np.: oporność na aktywowane białko C (APC), hiperhomocysteinemia, niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, przeciwciała antyfosfolipidowe (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).

3. *Nowotwory*

Niektóre badania epidemiologiczne wskazywały, że długotrwałe stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych było związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy, jednak nadal nie ma zgodności poglądów, w jakim stopniu mogło być to związane ze skutkami zachowań seksualnych i innych czynników takich jak wirus opryszczki ludzkiej (HPV).

Metaanaliza 54 badań epidemiologicznych wskazuje na to, że u kobiet, które obecnie przyjmują złożone doustne środki antykoncepcyjne występuje nieco większe względne ryzyko (RR = 1,24) rozpoznania raka piersi. Ten wzrost ryzyka stopniowo zanika w ciągu 10 lat po zakończeniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększona liczba raków piersi rozpoznanych u obecnych i pacjentek, które stosowały złożone doustne środki antykoncepcyjne jest niewielka w porównaniu do całkowitego ryzyka raka piersi. Badania te nie dostarczają dowodów dotyczących związków przyczynowych.

Stwierdzony model zwiększonego ryzyka może wynikać z wcześniejszego rozpoznawania raka piersi u kobiet, które stosowały złożone doustne środki antykoncepcyjne, działania biologicznego złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, czy obu jednocześnie.

Raki piersi rozpoznane u kobiet, które kiedykolwiek stosowały złożone doustne środki antykoncepcyjne były raczej mniej zaawansowane klinicznie niż u kobiet, które nigdy nie stosowały tych środków.

U kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne stwierdzano w rzadkich przypadkach stwierdzano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby. W pojedynczych przypadkach te nowotwory prowadziły do zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej. Jeśli u kobiety stosującej złożony doustny środek antykoncepcyjny wystąpi ostry ból w nadbrzuszu, powiększenie wątroby lub objawy krwotoku do jamy brzusznej, podczas diagnozy różnicowej należy brać pod uwagę możliwość występowania nowotworu wątroby.

4. *Inne stany*

- Kobiety z hipertrójglicydemią [duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi] lub dodatnim wywiadem rodzinnym mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki, jeśli przyjmują złożone doustne środki antykoncepcyjne.
- Chociaż u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne stwierdzano nieznaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, to istotne klinicznie zwiększenie ciśnienia występowało rzadko. Nie ustalono związku pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, a nadciśnieniem. Jednakże, jeśli podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych rozwinię się utrzymujące się istotne klinicznie nadciśnienie, należy rozważyć ich odstawienie i podjęcie leczenia nadciśnienia. Jeśli terapia przeciwnadciśnieniowa przywróci normalne ciśnienie, można, w razie konieczności, rozważyć ponowne zastosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Podczas ciąży i stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych stwierdzano pojawienie się lub zaostrzenie istniejących następujących stanów: żółtaczka i (lub) świąd związany z cholestazą (zastojem żółci); tworzenie się kamieni żółciowych; porfiria (nieprawidłowy metabolizm barwnika krwi); toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenia układu odpornościowego prowadzące do stanów zapalnych wielu tkanek i narządów); zespół hemolityczno-mocznicowy (rozpad krwinek prowadzący do uszkodzenia m.in. nerek); płasawica Sydenhama (choroba neurologiczna); opryszczka ciężarnych; utrata słuchu związana z otosklerozą. Nie ma jednak dowodów na jednoznaczny związek tych stanów ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą stwarzać konieczność przerwania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, do czasu powrotu wskaźników wątrobowych do normy. Ze wznowieniem terapii powinno się odczekać co najmniej 3 miesiące od powrotu do normy wskaźników, po jakimkolwiek zapaleniu wątroby. Nawrót żółtaczki cholestatycznej, która wystąpiła wcześniej podczas ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych stwarza konieczność przerwania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Występowanie chorób pęcherzyka żółciowego, w tym zapalenia pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciowej było związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Chociaż złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na tkankową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, jednak nie ma dowodów na potrzebę modyfikowania schematu terapeutycznego u kobiet z cukrzycą stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Jednakże, należy ściśle nadzorować kobiety z cukrzycą, które przyjmują złożone doustne środki antykoncepcyjne.
- Występowanie choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego było związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.
- W rzadkich przypadkach u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne może wystąpić ostuda, (plamiste przebarwienia skóry, głównie na twarzy) szczególnie u kobiet, u których występowała ona w ciąży. Kobiety ze skłonnością do ostudy podczas przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

- Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Podczas przepisywania leku Cilest lekarz powinien wziąć pod uwagę wszystkie powyższe informacje. Przy wyborze metody antykoncepcyjnej należy również brać pod uwagę wszystkie powyższe informacje.

Badania lekarskie / konsultacje

Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania leku Cilest lekarz przeprowadzi dokładny wywiad lekarski (z wywiadem rodzinnym), oraz zbada czy kobieta nie jest w ciąży. Zmierzy ciśnienie tętnicze krwi i przeprowadzi badanie fizykalne w oparciu o przeciwwskazania (punkty: Kiedy nie stosować leku Cilest oraz Ostrzeżenia i środki ostrożności. Pacjentka powinna dokładnie przeczytać ulotkę dla pacjenta i stosować się do zaleceń lekarza. Częstość i rodzaj przyszłych badań okresowych lekarz określi na podstawie praktycznych wytycznych i dostosuje je indywidualnie.

Pacjentka powinna być poinformowana, że doustne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zakażeniem wirusem nabytego niedoboru odporności (HIV) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Zmniejszona skuteczność

Skuteczność złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może być zmniejszona w przypadku pominięcia przyjęcia tabletek, wymiotów lub jednoczesnego stosowania innych leków.

Leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) nie powinny być stosowane jednocześnie z lekiem Cilest ze względu na ryzyko zmniejszenia stężenia w osoczu i skuteczności leku Cilest (patrz punkt Stosowanie leku Cilest z innymi lekami).

Zmniejszona kontrola cyklu

U kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, zwłaszcza podczas pierwszych miesięcy ich stosowania mogą wystąpić nieregularne krwawienia (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Dlatego analiza nieregularnych krwawień ma znaczenie dopiero po okresie adaptacji trwającym około 3 miesiące.

Jeśli nieregularne krwawienia się utrzymują lub pojawiły się po wcześniejszych regularnych cyklach, lekarz zbada, czy nie występują inne niehormonalne przyczyny tych zaburzeń i w celu wykluczenia nowotworu lub ciąży przeprowadzi dodatkowe badania, mogące obejmować wyłyżeczkowanie jamy macicy.

U niektórych kobiet może nie występować krwawienie z odstawienia podczas przerwy w stosowaniu tabletek. Jeśli złożony doustny środek antykoncepcyjny był stosowany zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Jak stosować lek Cilest”, jest mało prawdopodobne, że kobieta jest w ciąży. Jednak, jeśli złożony doustny środek antykoncepcyjny nie był stosowany zgodnie z tymi zaleceniami przed pierwszym niewystąpieniem krwawienia z odstawienia, lub jeśli miesiączka nie wystąpiła 2 razy, należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu wykluczenia ciąży przed dalszą kontynuacją stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilest należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Cilest

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność leku Cilest, a lek Cilest może zmniejszać skuteczność innych leków. Dlatego lekarz prowadzący musi wiedzieć czy pacjentka przyjmuje leki z następujących grup: barbiturany, leki przeciwpadaczkowe (np.: fenytoina, karbamazepina, felbamat, oksykarbazepina, topiramamat lub lamotrygina), antybiotyki, leki przeciwgrzybicze (np.: ketokonazol, gryzeofulwina), leki przeciwgruźlicze (ryfampicynę), leki przeciwretrowirusowe stosowane

w leczeniu pacjentów z HIV/AIDS (rytonawir), leki stosowane w nadciśnieniu płucnym (bozentan), leki przeciwbólowe (etorykoksyb), leki stosowane w nadmiernej senności (modafinil) lub metoklopramid (stosowany w leczeniu nudności). Stosowanie węgla aktywowanego lub kolesewelamu może zmniejszać działanie tabletek antykoncepcyjnych.

Należy powiedzieć także lekarzowi, jeśli pacjentka stosuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ponieważ zmniejsza działanie tabletek antykoncepcyjnych.

Badania laboratoryjne

Stosowanie steroidów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki pewnych badań laboratoryjnych, włączając biochemiczne parametry wątroby, tarczycy, nadnerczy i czynności nerek, stężeń białek transportujących (nośnikowych) w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidowej/lipoproteinowej, parametry metabolizmu węglowodanów parametry krzepnięcia i fibrynolizy.

Zmiany generalnie pozostają w zakresie norm laboratoryjnych.

Podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych może dojść do zmniejszenia stężenia kwasu foliowego w osoczu. Może to mieć znaczenie kliniczne w przypadku, gdyby kobieta zaszła w ciążę wkrótce po zakończeniu stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Lek Cilest jest przeciwwskazany do stosowania w okresie w ciąży. W razie zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie antykoncepcji i zwrócić się do lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Cilest w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Możliwe, że stosowanie leku Cilest w okresie karmienia piersią wywiera wpływ na dziecko. Dlatego zaleca się, aby kobiety karmiące piersią nie stosowały leku Cilest, chyba że lekarz tak zaleci. Kobiety karmiące piersią powinny kontrolować ilość wytwarzanego mleka, ponieważ Cilest może zmniejszać jego ilość.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Cilest na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cilest zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cilest

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Działanie antykoncepcyjne rozpoczyna się wraz pierwszą przyjętą tabletką.

Każdy blister zawiera 21 tabletek.

Pierwszy cykl stosowania

Należy przyjąć pierwszą tabletkę w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego. Należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na dobę (tabletki należy stosować w odpowiedniej kolejności, aby kontrolować przyjmowanie dobowej dawki leku każdego dnia). Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, np. wieczorem.

Po przyjęciu wszystkich tabletek z blistra należy zrobić 7-dniową przerwę podczas której nie należy przyjmować tabletek i kiedy można spodziewać się krwawienia z odstawienia. Po zakończeniu 7-

dniowej przerwy należy rozpocząć nowy, 21 dniowy cykl nawet jeśli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia.

Drugi i kolejne cykle stosowania

Należy rozpocząć nowy cykl stosowania / nowy blister w tym samym dniu tygodnia co w poprzednim cyklu stosowania. W przypadku, gdyby krwawienie nie wystąpiło także po drugim cyklu stosowania należy zwrócić się do lekarza.

Opóźnienie krwawienia

Gdy wszystkie tabletki z opakowania zostały przyjęte, należy rozpocząć nowe opakowanie i przyjmować tabletki przez potrzebną ilość dni. Następnie przez 7 dni nie należy przyjmować tabletek. Po zakończeniu tego 7-dniowego okresu należy rozpocząć nowy 21 dniowy cykl ustalając nowy pierwszy dzień cyklu.

Postępowanie w razie krwawienia śródcyklicznego lub plamienia

W przypadku wystąpienia krwawienia śródcyklicznego lub plamienia należy kontynuować stosowanie antykoncepcji. Tego rodzaju krwawienie często ustępuje po około 3 cyklach stosowania. W przypadku utrzymywania się krwawienia śródcyklicznego należy zgłosić się do lekarza i (lub) lekarza specjalisty.

Postępowanie w razie wymiotów lub ciężkiej biegunki

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3 godzin od momentu przyjęcia tabletki, a także w przypadku ciężkiej biegunki utrzymującej się dłużej niż przez 24 godziny skuteczność antykoncepcyjna leku może nie być wystarczająca. Należy wówczas nieprzerwanie przez 7 dni przyjmować 1 tabletkę na dobę i jednocześnie stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli wymioty i (lub) biegunka będą się utrzymywać należy zwrócić się do lekarza lub innej osoby z personelu medycznego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cilest

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Cilest, lub gdy dziecko przypadkowo przyjmie lek należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, lub szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskania zaleceń postępowania.

Nie stwierdzono ciężkich powikłań po znacznym przedawkowaniu dużych ilości doustnych środków antykoncepcyjnych. Możliwe objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, a u młodych dziewcząt krwawienie z dróg rodnych. Nie ma antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Cilest

Postępowanie w razie nieprzyjęcia tabletek we właściwym czasie:

- W razie opóźnienia przyjęcia tabletki **krótszego niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę najszybciej jak to możliwe, a kolejne tabletki przyjmować o stałej porze.
- W razie opóźnienia przyjęcia tabletki **dłuższego niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im większa liczba pominiętych tabletek, tym większe ryzyko braku skuteczności antykoncepcji. Ryzyko zajścia w ciążę jest szczególnie duże w przypadku pominięcia tabletki na początku lub na końcu stosowania tabletek z opakowania kalendarzykowego.

Pominięcie więcej niż jednej tabletki z opakowania:

Należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Pominięcie jednej tabletki w Tygodniu 1 cyklu

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet gdyby oznaczało to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o stałej porze. Ponadto przez kolejnych 7 dni należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy). W przypadku odbycia stosunku w ciągu tych 7 dni istnieje możliwość zajścia w ciążę, należy więc niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Pominięcie jednej tabletki w Tygodniu 2 cyklu

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet gdyby oznaczało to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki przyjmować o stałej porze. Dodatkowa antykoncepcja nie jest konieczna, jeśli tabletki były przyjmowane właściwie przez 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki.

Pominięcie jednej tabletki w Tygodniu 3 cyklu

Można wybrać jedną z dwóch opcji:

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet gdyby oznaczało to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o normalnej porze. Następne opakowanie należy rozpocząć zaraz po skończeniu bieżącego opakowania, tj. bez przerwy między opakowaniami. Krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi, aż do momentu zakończenia drugiego opakowania, lecz mogą wystąpić plamienia lub krwawienia śródcykliczne.
2. Zakończyć przyjmowanie tabletek z bieżącego opakowania. Należy wtedy zrobić 7 dniową przerwę w stosowaniu tabletek, wliczając w ten okres dni, kiedy zapomniano przyjąć tabletki, a następnie rozpocząć nowe opakowanie.

Należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę, w przypadku pominięcia tabletek i następującego po tym braku krwawienia z odstawienia podczas pierwszej normalnej przerwy w stosowaniu tabletek. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z nowego opakowania należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Cilest zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

ból głowy, zaburzenia żołądka i jelit, wymioty, biegunka, nudności, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie z dróg rodnych, bolesne cykle miesiączkowe, nieprawidłowe krwawienie z odstawienia.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

zakażenie dróg moczowych, zakażenie pochwy, nadwrażliwość, obrzęki związane z zastojem wody w organizmie (retencja płynów), zaburzenia nastroju takie jak depresja, zmiany nastroju, nerwowość, bezsenność, migreny, zawroty głowy, ból żołądka i jelit, ból brzucha, wzdęcia, zaparcia, wiatry, trądzik, wysypka, skurcze mięśni, ból kończyn, ból pleców, brak jednej lub kilku miesiączek, upławy, ból piersi, ból w klatce piersiowej, obrzęk, uczucie zmęczenia lub osłabienia, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):

dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy), zmiany masy ciała, zmniejszony lub zwiększony apetyt, lęk, zaburzenia popędu płciowego, omdlenia, parestezje (uczucie pieczenia, zdrętwienia lub mrowienia na skórze), zaburzenia widzenia, suchość oka, kołatanie serca, zakrzepica (zakrzepy w płucach kończynach dolnych lub żyłach innych części ciała), nadciśnienie tętnicze krwi lub podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca, duszność, łysienie, hirsutyzm (nadmierne owłosienie ciała), pokrzywka, świąd, rumień, ostuda (zaczerwienienie skóry, przebarwienia skóry), ból mięśni, wydzielina z piersi, powiększenie piersi, torbiel (cysta) jajnika, suchość sromu i pochwy, zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

torbiel (cysta) piersi, zaburzenia apetytu, zawroty głowy, tachykardia (przyspieszony rytm serca), zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, nadmierna potliwość, nadwrażliwość na światło, upławy z pochwy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
rak piersi, gruczolak (łagodny nowotwór) wątroby, łagodny nowotwór piersi, ogniskowy rozrost guzkowy wątroby, patologiczne zmiany w tkance piersi (gruczolakowłókniak piersi), dyslipidemia [zaburzenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (takich jak cholesterol)], incydenty naczyniowo-mózgowe, drgawki, zakrzepica naczyń siatkówki (zakrzepy w siatkówce oka), nietolerancja szkielek kontaktowych, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (zakrzepy krwi w tętnicach), zakrzepica żył głębokich (zakrzepy krwi w kończynach dolnych), zatorowość płucna (zakrzepy krwi w płucach), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, który może obejmować twarz, język, krtań i może powodować problemy z przełykaniem lub oddychaniem), rumień guzowaty (bolesne czerwone guzy kończyn dolnych lub górnych), pocenie nocne, zahamowanie wytwarzanego mleka (pokarmu).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Cilest

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cilest

Substancjami czynnymi leku są norgestimiat i etynyloestradiol. Każda tabletki zawiera 250 mikrogramów norgestimiatu (*Norgestimatum*) i 35 mikrogramów etynyloestradiolu (*Ethinylestradiolum*).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza bezwodna, skrobia żelowana, magnezu stearynian, indygotyna – lak.

Jak wygląda lek Cilest i co zawiera opakowanie

Lek Cilest produkowany jest w postaci niebieskich tabletek, z wytłoczonym obustronnie napisem „C 250“.

1 lub 3 blistry z folii Al/PVC, zawierające po 21 tabletek lub 63 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: