

# Cilest

tabletter

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD CILEST ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER CILEST
3. HUR DU ANVÄNDER CILEST
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR CILEST SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

## 1. VAD CILEST ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cilest är ett preventivmedel. P-pillret som är av kombinationstyp hör till gruppen lågdoserade p-piller. Tabletterna innehåller två hormoner, gestagen och östrogen.

Cilest skyddar mot graviditet genom att det hämmar ägglossningen och påverkar livmoderns slemhinna så att ett befruktat ägg får svårt att utvecklas. Dessutom blir livmoderhalsens sekret tjockt vilket gör det svårt för spermier att tränga genom det. Skyddseffekten startar genast.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER CILEST

### Använd inte Cilest

- om du är allergisk (överkänslig) mot norgestimater, etinylestradiol eller något av övriga innehållsämnen i Cilest.

Om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd ska du inte använda Cilest och om du får något av dessa bör du upphöra med användningen av Cilest enligt läkarens anvisningar.

- Alla former av blodproppssjukdom inklusive ytlig blodpropp med inflammation (tromboflebit)
- Blodpropp, eller kända anlag för blodproppssjukdom
- Blodkärslsjukdom eller hjärtsjukdom som kan medföra ökad risk för blodpropp
- Sjukdom i hjärtklaffarna med komplikationer
- Migrän med aura
- Allvarlig blodtrycksförhöjning
- Diabetes med påverkan på blodkärl
- Allvarlig leversjukdom, om levervärderna inte återgått till de normala
- Levertumör (god- eller elakartad)
- Gulsot i samband med graviditet eller tidigare p-piller användning
- Känd eller misstänkt bröst- eller underlivscancer
- Endometriehyperplasi (för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan)
- Underlivsblödning utan känd orsak.

Cilest skall inte användas av kvinnor som är:

- Gravida

## Var särskilt försiktig med Cilest

Behandling med p-piller skall kontrolleras regelbundet, hur ofta dessa kontroller skall göras beror på om behandlingen kan tänkas påverka en sjukdom.

Liksom andra p-piller ger Cilest *inte* skydd mot HIV-infektion (AIDS) eller mot andra sexuellt överförda sjukdomar.

Innan du tar Cilest bör du upplysa din läkare\* om du lider av något av nedanstående, eftersom dessa tillstånd är viktiga för att avgöra om du kan behandlas med p-piller eller inte och kan kräva noggrannare uppföljning under behandling med Cilest:

- om du är rökare (särskilt om du är över 35 år)
- om du har diabetes
- om du är mycket överviktig
- om du har högt blodtryck

- om du har hjärklaffssjukdom eller rubbning av hjärtrytmen
- om du har inflammation i venerna (ytlig flebit)
- om du har åderbråck
- om någon av dina föräldrar eller syskon har haft blodpropp, hjärtattack eller stroke
- om du lider av migrän
- om du har epilepsi
- om du eller någon av dina föräldrar eller syskon har höga fettvärden i blodet (kolesterol, triglycerider)
- om du har någon leversjukdom eller om du har någon sjukdom i gallblåsan
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna hudfläckar, så kallade graviditetsfläckar/leverfläckar, särskilt i ansiktet). Du bör i så fall undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Inträffar något av dessa tillstånd eller om de förvärras under användningen av Cilest skall du kontakta läkare.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

Sluta att använda Cilest och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande tillstånd kan uppstå eller förvärras vid såväl graviditet som vid användning av p-piller, men ett samband med användning av p-piller är inte fastställt: gulsot och/eller klåda i samband med gallstopp (kolestas), gallsten, porfyri (ökad utsöndring av blodfärgämnen), SLE (systemisk lupus erytematosus, en typ av bindvävssjukdom), HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom, en typ av blodsjukdom som förorsakar njurskador), Sydenhams chorea (danssjuka), herpes gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet) och otoskleros (viss typ av hörselnedsättning).

### *P-piller och blodpropp*

Det finns studier som visat ökad risk för blodpropp (djup ventrombos) vid användning av kombinerade p-piller. Djup ventrombos innebär att det bildas en blodpropp som kan blockera ett stort blodkärl, vanligen ett av de stora kärlen i benen.

Om man drabbas av blodpropp finns risken att proppen lossnar från kärlet där den har bildats och förs vidare med blodet till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl. Oftast brukar en

blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men och till och med leda till döden.

Blodpropp är ett sällsynt tillstånd, som kan uppträda vare sig man använder kombinerade p piller eller inte. Risken är dock högre om man använder kombinerade p piller än om man inte gör det. Risken att drabbas av blodpropp är högre under graviditet än vid användning av kombinerade p-piller.

Det är inte känt hur Cilest påverkar risken att få blodpropp jämfört med andra p-piller.

I sällsynta fall kan trombos också uppträda i en artär (arteriell trombos), t ex i hjärtats blodkärl (hjärtattack) eller i hjärnan (stroke). I ytterst sällsynta fall kan man drabbas av trombos i lever, tarmar, njurar eller i ögonen.

Risken för hjärtattack eller stroke ökar med åldern och ju mer du röker. *Du bör sluta röka om du använder p-piller, i synnerhet om du är över 35 år.*

Om du får högt blodtryck under p-pilleranvändningen kan din läkare\* råda dig att avbryta behandlingen.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

Vid misstanke om blodpropp skall läkare omedelbart kontaktas och p-pillerbehandlingen avbrytas. Symtom på blodpropp kan vara

- plötslig svullnad, rodnad och värk i ett ben
- plötslig svår smärta i bröstet med eller utan utstrålning i vänster arm
- plötslig andnöd
- plötsliga hostattacker
- ovanlig, kraftig, långvarig huvudvärk
- plötsligt delvis eller fullständigt synbortfall
- dubbelseende
- sluddrigt tal eller svårigheter att tala
- yrsel
- svimning med eller utan kramp
- matthet eller en mycket uttalad domning som plötsligt uppträder i ena kroppshalvan eller en del av kroppen
- motoriska störningar
- akuta buksmärter

*Risken för blodpropp är tillfälligt förhöjd i samband med operation eller långvarig orörlighet. Om du på grund av olycksfall, sjukdom eller av annan orsak skulle bli sängbunden i mer än en veckas tid, eller om du skulle bli gipsad i ett ben, kan det finnas skäl att göra uppehåll i behandlingen. Vid planerade operationer rekommenderas att man gör uppehåll i behandlingen minst fyra veckor före operationen. Tala därför om för behandlande läkare att du använder Cilest.*

### *P-piller och cancer*

Risken för bröstcancer tilltar generellt med tilltagande ålder. Under p-pillerbehandling är risken för diagnosen bröstcancer något ökad.

Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken i samband med p-pilleranvändning liten. Den ökade risken för bröstcancer försvinner gradvis inom 10 år efter avslutad behandling.

De bröstcancerfall som upptäckts hos p-pilleranvändare tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt p-piller.

I sällsynta fall har godartade och ännu mer sällan elakartade levertumörer uppträtt hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan leda till livshotande inre blödning. Får du en plötslig, svår buksmärta skall du omedelbart ta kontakt med läkare\*.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

Livmoderhalscancer har rapporterats något oftare hos kvinnor som har tagit p-piller under lång tid. Detta behöver inte bero på p-pillret utan kan ha att göra med sexualvanor eller andra faktorer.

### *Behandlingskontroll*

Uteblir menstruationen en gång skall du fortsätta att ta tablettorna enligt schemat.

Uteblir menstruationen två gånger i följd bör en gynekologisk undersökning eller graviditetstest göras. Vet du med dig, att du inte tagit tablettorna enligt schemat bör du ta kontakt redan efter den första uteblivna menstruationen.

## Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Cilest. Behandlande läkare\* behöver därför känna till om du behandlas med läkemedel mot epilepsi (t ex fenytoinnatrium, karbamazepin), antibiotika, svampmedel (griseofulvin), läkemedel mot tuberkulos (rifabutin, rifampicin), läkemedel mot HIV/AIDS (ritonavir), läkemedel mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan) metoklopramid (ett läkemedel mot illamående) eller läkemedel mot plötsliga sömnanfall/narkolepsi (modafinil). Behandling med aktivt kol kan minska effekten av p-piller. Behandling med naturläkemedel innehållande extrakt från Johannesört (*Hypericum perforatum*) minskar effekten av p-piller. Berätta därför för din läkare\* om du behandlas med Johannesört.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

## Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### *Graviditet*

Cilest ska inte användas under graviditet. Om du upptäcker att du är gravid, upphör med p-piller-behandlingen och kontakta läkare. Tala om för läkaren om du använt Cilest under graviditeten.

### *Amning*

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Cilest under amning annat än på bestämd ordination från läkare. Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

## Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan.

## Viktig information om något innehållsämne i Cilest

Cilest tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. HUR DU ANVÄNDER CILEST

Använd alltid Cilest enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skyddseffekten startar genast då p-piller börjar användas.

Varje tablettkarta innehåller 21 tabletter.

*Första behandlingsmånaden.* Tag den första tablett på menstruationens första dag. Tag sedan en tablett om dagen (i tur och ordning så vet du att tabletterna tagits varje dag). Om möjligt bör du ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag, t ex på kvällen.

När tablettkartan är slut gör du 7 dagars tablettuppehåll under vilken tid menstruationen vanligtvis inträffar. Får du ingen menstruationsblödning skall du ändå påbörja en ny 21-dagarsbehandling efter de 7 tablettfria dagarna.

*Andra och följande behandlingsmånader.* Börja nästa tablettperiod/tablettkarta på samma veckodag som föregående tablettperiod. Skulle menstruationen utebli även efter andra behandlingsmånaden bör du kontakta läkare\*.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

*Förskjutning av menstruationen.* När en tablettkarta är slut tas, utan avbrott för menstruation, från en ny tablettkarta, tabletterna under så många dagar som behövs. Därefter görs ett uppehåll i 7 dagar för att sedan påbörja en ny tablettkarta med 21 tabletter och ny startdag.

*Genombrottsblödning.* Om genombrottsblödning uppträder skall behandlingen fortsätta. Denna typ av blödning upphör normalt senast efter den tredje behandlingsperioden. Om genombrottsblödningen fortsätter att uppträda efter flera cykler bör läkare/sjukvårdspersonal konsulteras.

*Vad skall man göra vid kräkning eller svår diarré:* Vid kräkning inom 3 timmar efter tablettintag, eller om kraftig diarré pågår under längre tid än 24 timmar, kan skyddet mot graviditet vara sämre, och du bör samtidigt använda ett annat, icke-hormonellt skyddsmedel (t ex kondom) under en vecka sedan du blivit frisk. Om kräkning eller diarré fortsätter skall läkare/sjukvårdspersonal konsulteras.

## Om du använt för stor mängd av Cilest

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 (Sverige) eller tel. 09 47 11 (Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att använda Cilest

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför skall du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan:

*Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts:*

Kontakta din läkare\* för råd.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

*1 tablett glömd under vecka 1*

Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablett finns en risk att du blivit gravid, och därför skall du genast kontakta din läkare\*

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

*1 tablett glömd under vecka 2*

Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Förutsatt att du tagit tablett korrekt de närmaste 7 dagarna innan den glömda tablett har p-pillret fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra skydd.



### *1 tablett glömd under vecka 3*

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den överhoppade tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta omedelbart. Sannolikt kommer du inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän i slutet av andra tablettkartan. Däremot kan du få stänklödning och genombrottsblödning under användningen av den andra tablettkartan.
2. Du kan avbryta intaget från den aktuella tablettkartan och fortsätta med en ny tablettkarta efter ett tablettuppehåll på 7 dagar (inklusive den dag då du glömde ta tablettens).

Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får menstruation under den första normala tablettfria pausen kan du ha blivit gravid. I det fallet måste du konsultera din läkare\* innan du påbörjar nästa tablettkarta.

\* I Sverige kan p-piller förskrivas av barnmorska.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Cilest orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har beskrivits för Cilest:

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):* huvudvärk.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* ansamling av vätska i kroppen, mellanblödning, stänklödningar, avsaknad av bortfallsblödning, svamp i underlivet, ömhet i bröstet, magsmärter, svullnadskänsla i buken, akne, utslag, migrän, humörförändringar, depression, förändringar i kroppsvikt.

*Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare):* högt blodtryck, mjölkflöde från bröstet, smärta i bröstet, förstoring av bröstet, illamående, kräkning, inflammation i tjocktarmen, håravfall, ökad behåring, brunpigmenterade hudfläckar, irritabilitet, förändringar av sexuallusten, aptitförändringar.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* hjärtinfarkt, blodpropp, cancer i livmoderhalsen, bröstcancer, eksem.

Följande biverkningar har beskrivits generellt för hormonella preventivmedel:

Blodpropp, sjukdom i hjärnans blodkärl, hjärtinfarkt, godartade och elakartade levertumörer, stopp i gallgången, gulsot p g a stopp i gallgången, gallsten, avsaknad av bortfallsblödning, förändrad menstruationsmängd, förstoring av muskelknutor i livmodern, ökning av flytningar från livmoderhalsen, tillfällig infertilitet (oförmåga att bli gravid) efter avslutad p-pillerbehandling, minskning av mjölmängden vid amning direkt efter förlossning, mjäll, herpes gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet), hypertrikos (ökad behåring), melasma (pigmentfläckar som kan kvarstå), hemorrhagisk eruption (en typ av hudblödning), nässelutslag, angioödem (se avsnittet Var särskilt försiktig med Cilest), förändringar på hornhinnan, svårighet att bära kontaktlinser, torra ögon, svår huvudvärk, ökad känslighet för socker.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR CILEST SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är norgestimant 250 mikrogram och etinylestradiol 35 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, magnesiumstearat, pregelatiniserad stärkelse, indigokarmin E132.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är blå och runda, märkta C250 på båda sidor.

Tryckförpackning i kartor om 21 tabletter.

En ytterkartong innehåller 1x21, 3x21, 6x21 respektive 13x21 tabletter.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

I Sverige:

Janssen-Cilag AB

Box 7073

19207 Sollentuna

I Finland:

Janssen-Cilag Oy

Skogsjungfrugränden 8

02130 Esbo

## **Tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-09-03