

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.

- 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

Lek Cilest hamuje wydzielanie gonadotropin w następstwie działania estrogenowego i progestagenowego etynyloestradiolu i norgestimatu. Podstawowym mechanizmem działania jest zahamowanie jajeczkowania. Do działania antykoncepcyjnego może przyczyniać się także zmiana właściwości śluzu szyjkowego, błony śluzowej trzonu macicy oraz motoryki jajowodów.

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 zakrzepowe zapalenie żył lub inne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;
- jeśli pacjentka ma obecnie lub przeżyła zakrzepicę żylną (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna);
- jeśli pacjentka ma obecnie lub przeżyła zakrzepicę tętniczą (zawał mięśnia sercowego, zaburzenia krążenia mózgowego) lub stany prodromalne (np.: przejściowy napad niedokrwienny, dławica piersiowa);
- jeśli pacjentka miała migrenę z ogniskowymi objawami neurologicznymi;
- jeśli pacjentka ma stwierdzone predyspozycje do zakrzepicy żylną lub tętniczej np.: oporność na aktywowane białko C (ang. APC - Activated Protein C resistance), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, hiperhomocysteinemia i przeciwciała antyfosfolipidowe;
- jeśli pacjentka ma wadę zastawkową serca z powikłaniami;
- jeśli pacjentka ma ciężkie nadciśnienie (skurczowe ciśnienie tętnicze utrzymujące się ≥ 160 mm Hg, lub rozkurczowe ciśnienie tętnicze utrzymujące się ≥ 100 mm Hg);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę z powikłaniami naczyniowymi;

- obecność ciężkich lub złożonych czynników ryzyka dotyczących zakrzepicy żyłnej lub naczyniowej może także być przeciwwskazaniem (patrz punkt Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cilest);
- jeśli pacjentka ma obecnie lub przebyła ostrą chorobę wątroby, do czasu powrotu czynności wątroby do normy;
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe);
- jeśli rozpoznano raka narządów płciowych lub piersi zależnego od estrogenów lub podejrzewa się jego wystąpienia;
- jeśli pacjentka ma hiperplazję endometrium;
- jeśli pacjentka ma niezdiagnozowane nieprawidłowe 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;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli występuje którykolwiek ze stanów czy czynników ryzyka opisanych poniżej, lekarz rozważy stosunek korzyści ze stosowania 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 zaostrzenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek z tych stanów lub czynników ryzyka. Lekarz wówczas zdecyduje czy nie należy przerwać stosowanie leku.

1. Zaburzenia krążenia

Stosowanie 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 leków. 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 kobieto-lat w porównaniu do 5–10 przypadków na 100 000 kobieto-lat nieprzyjmujących takich leków.

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

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

Ryzyko żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zwiększa się z:

- wiekiem
- występowaniem w wywiadzie 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, jakimikolwiek zabiegami chirurgicznymi dotyczącymi kończyn dolnych lub dużym urazem. W tych sytuacjach stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych należy przerwać (na co najmniej cztery tygodnie przed planowym zabiegiem) i nie wznowiać przez dwa tygodnie od całkowitego uruchomienia;

- 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 papierosów (u intensywnych palaczy i wraz z wiekiem ryzyko zwiększa się bardziej, szczególnie u kobiet w wieku powyżej 35 lat);
- dyslipoproteinemią (zaburzeniami dotyczące tłuszczu we krwi);
- otyłością (indeks masy ciała BMI powyżej 30 kg/m²);
- nadciśnieniem tętniczym;
- wadą zastawkową serca;
- migotaniem przedsionków;
- występowaniem w wywiadzie rodzinnym (np.: zakrzepica tętnicza 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 żylnych lub tętnicznej, odpowiednio, również może stanowić przeciwwskazanie.

Objawy zakrzepicy żylnych lub tętnicznej mogą obejmować: 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 całkowity brak mowy; zawroty głowy; zapaść z lub bez objawów ogniskowych; nagłe osłabienie lub bardzo znaczne zdrętwienie obejmujące jedną stronę lub część ciała; zaburzenia ruchu, „ostry” brzuch.

Należy rozważyć zwiększone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych u kobiet po porodzie.

Zwiększenie częstości lub nasilenia bólów migrenowych podczas stosowania 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 żylnych lub tętnicznej obejmują: oporność na aktywowane białko C (APC), hiperhomocysteinemia, niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, przeciwciała antyfosfolipidowe (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).

2. Nowotwory

Niektóre badania epidemiologiczne wskazywały, że długotrwałe stosowanie 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 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 doustnych środków antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększona liczba raków piersi rozpoznanych u obecnych i byłych kobiet stosujących 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 doustne środki antykoncepcyjne, działania biologicznego doustnych środków antykoncepcyjnych, czy połączenia obu czynników.

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

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

3. *Inne stany*

- Kobiety z hipertrójglicydemią (duże stężenie tłuszczów we krwi) lub wywiadem rodzinnym w tym kierunku mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki jeśli przyjmują doustne środki antykoncepcyjne.
- Chociaż u kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne stwierdzano nieznaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, to istotne klinicznie zwiększenie ciśnienia występowało rzadko. Nie ustalono związku pomiędzy stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych a nadciśnieniem. Jednakże, jeśli podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych rozwinię się utrzymujące się istotne klinicznie nadciśnienie, należy rozważyć ich odstawienie i podjęcie leczenia nadciśnienia. Jeśli terapia przeciwnadciśnieniowa przywróci normalne ciśnienie, będzie można, w razie konieczności, rozważyć wznowienie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Podczas ciąży i stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych stwierdzano pojawienie się lub zaostrzenie istniejących następujących stanów: żółtaczką i (lub) świąd związany z cholestazą (zastojem żółci); tworzenie się kamieni żółciowych; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenham'a; opryszczka ciężarnych; utrata słuchu związana z otosklerozą.
- Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą stwarzać konieczność przerwania stosowania 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 doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Chociaż 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 doustne środki antykoncepcyjne.
- Występowanie choroby Crohn'a i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego było związane ze stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych.
- W rzadkich przypadkach u kobiet przyjmujących 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 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 weźmie 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 chorobowy (z wywiadem rodzinnym), oraz wykluczy ciążę. Zmierzy ciśnienie tętnicze krwi i przeprowadzi badanie fizykalne w oparciu o przeciwwskazania (punkt Kiedy nie stosować leku Cilest) i ostrzeżenia (punkt Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cilest). 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 świadoma, że doustne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zakażeniem wirusem nabytego niedoboru odporności (HIV) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Zmniejszona skuteczność

Skuteczność 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 w skojarzeniu z lekiem Cilest ze względu na ryzyko zmniejszenia stężenia w surowicy i zmniejszenia działań klinicznych leku Cilest (patrz punkt Stosowanie leku Cilest z innymi lekami).

Zmniejszona kontrola cyklu

U kobiet przyjmujących 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 doustny środek antykoncepcyjny był stosowany zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Jak stosować lek Cilest”, jest mało prawdopodobne, że kobieta jest w ciąży. Jednakże, jeśli 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 doustnego środka antykoncepcyjnego.

Inne leki i Cilest

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

Należy zapoznać się z informacją o jednocześnie stosowanych lekach w celu sprawdzenia możliwości wystąpienia interakcji.

Interakcje z lekami zwiększającymi wydalanie hormonów płciowych mogą być przyczyną wystąpienia krwawień śródcyklowych i zapłodnienia. Stwierdzono to w przypadku jednoczesnego stosowania z hydantoiną, barbituranami, modafinilem, solą sodową fenytoiny, prymidonem, karbamazepiną i ryfampicyną. Przepuszczalnie dotyczy to także: okskarbazepiny, topiramatu, felbamatu, rytonawiru, gryzeofulwiny i bozentanu. Najsilniejszej indukcji enzymów nie stwierdza się zwykle po 2-3 tygodniach, lecz potem może się ona utrzymywać przez co najmniej 4 tygodnie od zaprzestania stosowania leku. Cięższe były również stwierdzane przy stosowaniu antybiotyków, takich jak ampicyliny i tetracykliny.

Kobiety stosujące przez krótki czas którykolwiek lek z powyższych leków lub kategorii powinny czasowo stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji, tj.: podczas stosowania dodatkowych leków i przez 7 dni po ich zakończeniu.

Jeśli stosowanie towarzyszącego leku nakłada się na koniec opakowania doustnego środka antykoncepcyjnego, należy następną opakowanie rozpocząć bez standardowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) nie powinny być stosowane w skojarzeniu z doustnymi lekami antykoncepcyjnymi ze względu na ryzyko utraty skuteczności antykoncepcyjnej.

Stwierdzano występowanie krwawień śródcyklowych i niepożądanych ciąż. Jest to spowodowane indukowaniem przez ziele dziurawca 24 enzymów metabolizujących leki. Efekt indukujący może utrzymywać się przez 2 tygodnie od zaprzestania terapii dziurawcem.

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zmniejszać skuteczność lamotryginy (leku przeciwpadaczkowego).

Leczenie węglem aktywowanym zaburza wchłanianie hormonów steroidowych. Leki, które zwiększają motorykę żołądkowo-jelitową, np. metoklopramid mogą zmniejszać wchłanianie hormonów.

Badania laboratoryjne

Stosowanie steroidów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki pewnych badań laboratoryjnych, włączając biochemiczne parametry wątroby, tarczycy, nadnerczy i czynności nerek, stężeń osoczowych białek (nośnikowych), 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.

Lek Cilest jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży.

Zaleca się, aby (jeśli to możliwe) kobiety karmiące piersią nie stosowały leku Cilest, ani innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych do czasu odstawienia dziecka od piersi; powinny korzystać z innych niehormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Cilest nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cilest

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.

Pierwszy cykl stosowania:

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę począwszy od pierwszego aż do dwudziestego pierwszego dnia cyklu. Tabletki należy przyjmować codziennie o tej samej porze, np. wieczorem.

Kolejne cykle stosowania:

Po przyjęciu pierwszych 21 tabletek, przez 7 dni nie należy przyjmować tabletek. Po 2 do 4 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki można spodziewać się wystąpienia krwawienia. Po zakończeniu tego 7-dniowego okresu należy rozpocząć nowy cykl 21 dniowy cykl także w przypadku, gdyby krwawienie nie wystąpiło.

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 nieprzyjęcia tabletek we właściwym czasie:

W razie opóźnienia z przyjęciem tabletki krótszego niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę najszybciej jak to możliwe a kolejne tabletki przyjmować o normalnej porze.

W razie opóźnienia z przyjęciem tabletki dłuższego niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Postępowanie w razie nieprzyjęcia tabletek opiera się na dwóch podstawowych zasadach:

1. Przyjmowanie tabletek nie może być przerwane na dłużej niż 7 dni,
2. 7 dni nieprzerwanego przyjmowania tabletek jest konieczne do osiągnięcia wystarczającego zablokowania osi podwzgórze-przysadka-jajniki.

Zgodnie z tym można sformułować następujące praktyczne porady:

• **Tydzień 1 cyklu**

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet gdyby oznaczało to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez kolejnych 7 dni należy stosować dodatkową, skuteczną, niehormonalną metodę antykoncepcji. Należy brać pod uwagę możliwość zajścia w ciążę, w przypadku stosunku odbytego w ciągu poprzedzających 7 dni. Ryzyko zajścia w ciążę jest tym większe, im więcej tabletek pominięto i jest bliżej do końca cyklu.

• **Tydzień 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 zwykłej porze. Dodatkowa antykoncepcja nie jest konieczna, jeśli tabletki były przyjmowane właściwie przez 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki. W innym przypadku lub gdy pominięto więcej niż 1 tabletkę należy stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne przez 7 dni.

• **Tydzień 3 cyklu**

Ryzyko zmniejszonej skuteczności jest większe ze względu na zbliżającą się przerwę w stosowaniu tabletek. Jednakże dostosowując schemat przyjmowania tabletek można zapobiec zmniejszeniu się skuteczności antykoncepcyjnej. Postępując zgodnie z jedną z poniższych opcji nie będą konieczne dodatkowe środki antykoncepcyjne, pod warunkiem, że tabletki były przyjmowane właściwie przez 7 dni poprzedzających pierwszą pominiętą tabletkę. W innym przypadku należy postępować zgodnie z pierwszą opcją i stosować również dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne przez 7 kolejnych dni.

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet gdyby oznaczało to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki 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 śródcyklowe.
2. Można również 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.

Postępowanie w razie krwawienia śródcyklowego lub plamienia:

W przypadku wystąpienia krwawienia śródcyklowego lub plamienia należy kontynuować stosowanie antykoncepcji. Tego rodzaju krwawienie często ustępuje po trzecim cyklu. W przypadku utrzymywania się krwawienia śródcyklowego należy zgłosić się do ginekologa.

Rozpoczęcie stosowania leku Cilest u kobiet wcześniej stosujących inny hormonalny środek antykoncepcyjny (np.: antykoncepcyjny system transdermalny, pierścienie dopochwowe, iniekcje antykoncepcyjne itp.):

W przypadku przejścia z innego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego stosowanie leku Cilest należy najlepiej rozpocząć w pierwszym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki stosowanego w poprzednim cyklu środka antykoncepcyjnego, lecz nie później niż w pierwszym dniu po standardowych 7 dniach przerwy w przyjmowaniu tabletek lub przyjmowaniu tabletek placebo.

Przy przechodzeniu ze stosowania środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minipigułka), przyjmowanie leku Cilest należy rozpocząć w pierwszym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki poprzednio stosowanego leku.

Stosowanie leku po porodzie:

Kobiety, które postanowiły nie karmić piersią mogą rozpocząć stosowanie leku Cilest w pierwszym dniu pierwszego samoistnego krwawienia miesięczkowego lub po 3 tygodniach od dnia porodu, w zależności co nastąpi wcześniej.

Po przerwaniu ciąży lub poronieniu, które nastąpiło przed 20 tygodniem ciąży, można natychmiast rozpocząć przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Należy zwrócić uwagę, że w ciągu 10 dni od przerwania ciąży lub poronienia może wystąpić owulacja.

Po stymulowanym lub samoistnym poronieniu, które nastąpiło w 20 tygodniu ciąży lub później stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych można rozpocząć w 21 dniu po poronieniu albo w pierwszym dniu pierwszego samoistnego krwawienia miesięczkowego, w zależności co nastąpi wcześniej. W ciągu pierwszych 7 dni pierwszego cyklu stosowania leku Cilest należy jednocześnie stosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Nadzór terapii:

Przed przepisaniem leku lekarz przeprowadzi dokładny wywiad chorobowy, badanie ginekologiczne wykluczające ciążę oraz pomiar ciśnienia krwi. Zdiagnozuje również zaburzenia menstruacji takie jak rzadkie miesiączkowanie lub brak miesiączki. Odstępy czasowe pomiędzy badaniami kontrolnymi zależą od indywidualnych czynników. Jeśli przypuszcza się, że przepisany lek może mieć wpływ na ukrytą lub jawną chorobę, częstość badań kontrolnych będzie odpowiednio dostosowana.

W przypadku braku miesiączki podczas dwóch kolejnych cykli należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu sprawdzenia czy pacjentka nie jest w ciąży. Po zakończeniu przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych może występować brak miesiączki, którego czas trwania jest zmienny.

Postępowanie w razie wymiotów:

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 przez 7 dni przyjmować nieprzerwanie 7 tabletek leku i jednocześnie stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcji. Jeśli wymioty i (lub) biegunka będą się utrzymywać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych może być zmniejszona.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku przez kobiety w okresie pomenopauzalnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cilest

Nie stwierdzono ciężkich powikłań po znacznym przedawkowaniu dużych ilości doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Przedawkowanie może być przyczyną nudności i wymiotów, a u młodych dziewcząt krwawienia z dróg rodnych. Nie ma antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

Przerwanie stosowania leku Cilest

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 u więcej niż 1 pacjenta na 10):

ból głowy, nudności, wymioty, biegunka, krwawienie z pochwy pomiędzy okresami, bolesny okres, nieprawidłowe krwawienie z odstawienia (takie jak wcześniejsze krwawienie).

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

zakażenie dróg moczowych, zakażenie pochwy, reakcja alergiczna, obrzęki związane z zastojem wody w organizmie (retencja wody), zaburzenia nastroju, takie jak depresja, zmiany nastroju, bezsenność, nerwowość, migrena, zawroty głowy, 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, przyrost masy ciała.

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

nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy, zmiany masy ciała, zmniejszony lub zwiększony apetyt, lęk, zaburzenia popędu płciowego, omdlenie, uczucie pieczenia, zdrętwienia lub mrowienia na skórze, zaburzenia widzenia, suchość oka, kołatanie serca, skrzepliny krwi w płucach, nogach lub żyłach innych części ciała, nadciśnienie tętnicze lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, uderzenia gorąca, duszność, łysienie, nadmierne owłosienie, swędzenie z pokrzywką lub bez, świąd, zaczerwienienie skóry, przebarwienia skóry, ból mięśni, wydzielina z piersi, powiększenie piersi, cysta jajnika, suchość sromu i pochwy, utrata masy ciała,

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10000):

cysty w piersi, zaburzenia apetytu, utrata popędu płciowego, zawroty głowy, szybki rytm serca, zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, nadmierna potliwość, nadwrażliwość na światło, upławy z pochwy.

Częstość nieznana:

rak piersi, łagodny guz wątroby, łagodny guz piersi, patologiczne zmiany w tkance piersi, nieprawidłowy skład tłuszczów we krwi, udar, drgawki, skrzepliny krwi w naczyniach siatkówki oka, nietolerancja szkieł kontaktowych, zawał mięśnia sercowego, skrzepliny krwi w nogach, skrzepliny krwi w płucach, obrzęk twarzy, języka, krtani mogący powodować problemy z przełykaniem lub oddychaniem i może mu towarzyszyć wysypka, bolesne czerwone guzy na ramionach lub nogach, nocne poty, zahamowanie wytwarzania mleka.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Każda tabletką zawiera 250 mikrogramów norgestimatu (*Norgestimum*) i 35 mikrogramów etynyloestradolu (*Ethinylestradiolum*).

Pozostałe 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".

Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek

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. Hłzecka 24
02-135 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.01.2012 r.