

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **CILEST TABLETTEN**

Norgestimat und Ethinylestradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist CILEST und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CILEST beachten?
3. Wie ist CILEST einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CILEST aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CILEST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CILEST ist ein orales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CILEST BEACHTEN?**

**CILEST darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Norgestimat und Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von CILEST sind;
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder gehabt haben;
- wenn Sie eine gutartige oder bösartige Geschwulst der Leber haben oder gehabt haben;
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht geklärt ist;

- wenn Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie zuckerkrank sind und die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind;
- wenn Sie eine thromboembolische Erkrankung (bei der sich ein Blutgerinnsel von der Gefäßwand löst und die Verstopfung eines kleineren Blutgefäßes verursacht) zum Beispiel im Bereich der Beine (tiefe Venenthrombose), des Gehirns (Schlaganfall), der Lungen (Lungenembolie) oder des Herzens (Herzattacke) haben oder gehabt haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder irgendwann gehabt haben, die ein möglicher Vorbote einer Herzattacke (wie Angina pectoris oder Brustschmerzen) oder eines Schlaganfalls (wie vorübergehende ischämische Attacke oder kleiner, reversibler Schlaganfall) sein kann;
- wenn gleichzeitig Risikofaktoren anwesend sind wie: zu hoher Blutdruck, Zuckerkrankheit, Erkrankungen von Galle und Leber, ein zu hoher Blutfettgehalt, starkes Übergewicht, Rauchen, und wenn Sie älter als 35 bis 40 Jahre sind. Wenn diese Faktoren zutreffen, ist das Absetzen von CILEST zu erwägen;
- wenn Schmerzen in der Brust oder ein Knöchelödem auftreten, muss die Einnahme von CILEST unverzüglich abgesetzt werden. Die gleiche Maßnahme ist zu treffen, wenn Sehbeschwerden und Migräne auftreten;
- wenn Sie schwanger sind oder meinen, dass Sie schwanger sein könnten;

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von CILEST beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen dann entweder die Anwendung eines anderen Pillentyps oder einer vollkommen anderen (nicht-hormonalen) Methode der Geburtenregelung empfehlen.

Falls einer dieser Zustände erstmals auftritt, während Sie die Pille anwenden, brechen Sie die Einnahme bitte unverzüglich ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate. Wenden Sie unterdessen nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen an. Siehe auch Abschnitt 'Allgemeine Anmerkungen'.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CILEST ist erforderlich,**

#### Allgemeine Anmerkungen

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Zustände beschrieben, in denen die Anwendung der Pille abgebrochen werden muss bzw. in denen die Zuverlässigkeit der Pille vermindert sein kann. In derartigen Situationen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen ergänzende, nicht-hormonale Maßnahmen

treffen wie die Anwendung eines Kondoms oder einer anderen Barrieremethode. Von der Anwendung der Kalender- oder Temperaturmethode wird abgeraten. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Veränderungen der Körpertemperatur und des Schleims im Gebärmutterhals beeinflusst, zu denen es während des Menstruationszyklus kommt.

CILEST verhütet eine Schwangerschaft, es bietet jedoch keinen Schutz gegen AIDS oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Lesen Sie bitte auch den Abschnitt '*Bei Einnahme von CILEST mit anderen Arzneimitteln*', wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

#### Bevor Sie mit der Einnahme von CILEST beginnen

Vor und während der Anwendung von CILEST Tabletten ist eine regelmäßig ärztliche Kontrolle notwendig. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn anormale Blutungen auftreten. Falls einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies auf jeden Fall mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Einnahme von CILEST beginnen:

- Sie rauchen;
- Sie sind zuckerkrank;
- Sie haben starkes Übergewicht;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;
- Sie haben eine Herzklappenerkrankung oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung;
- Sie haben eine Gefäßentzündung (oberflächliche Phlebitis);
- Sie haben Krampfadern;
- jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft hat eine Thrombose, eine Herzattacke oder einen Schlaganfall gehabt;
- Sie leiden an Migräne;
- Sie haben Epilepsie;
- Sie selbst haben oder jemand in ihrer nächsten Verwandtschaft hat einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridspiegel (Fettgehalt) im Blut (gehabt);
- jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft hat Brustkrebs gehabt;
- Sie haben eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase;
- Sie leiden an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronischer Darmentzündung);
- Sie haben einen systemischen Lupus erythematodes (eine Hauterkrankung am ganzen Körper);

- Sie haben ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung der Blutgerinnung, die eine Niereninsuffizienz verursacht);
- Sie haben eine Sichelzellanämie;
- Sie haben Chloasmen (gelb-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht) (gehabt); wenn dies der Fall ist, sollten Sie es vermeiden, sich übermäßig dem Sonnenlicht oder ultravioletten Strahlen auszusetzen.

Sollte eine der genannten Situationen während der Anwendung der Pille erstmals auftreten, sich wiederholen oder verschlimmern, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

### Die Pille und Thrombose

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann.

Thrombosen treten manchmal in den tiefen Gefäßen des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombosen). Wenn das Blutgerinnsel sich aus dem Gefäß löst, in dem es entstanden ist, kann es in die Lungenarterien gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (d. h., eine so genannte 'Lungenembolie' verursachen). Eine tiefe Venenthrombose ist ein seltenes Ereignis. Hierzu kann es unabhängig davon kommen, ob Sie die Pille einnehmen oder nicht. Sie kann auch auftreten, wenn Sie schwanger werden. Das Risiko ist bei Pillenanwenderinnen größer als bei Nichtanwenderinnen, jedoch nicht so groß wie während der Schwangerschaft. Infolge einer Operation oder Immobilisierung (z.B. wenn ein Bein oder beide Beine eingegipst oder gewickelt ist/sind) ist das Risiko, eine tiefe Venenthrombose zu bekommen, vorübergehend erhöht. Bei Frauen, die die Pille einnehmen, kann dieses Risiko noch größer sein. Unterrichten Sie Ihren Arzt rechtzeitig vor jeder geplanten Hospitalisierung oder Operation darüber, dass Sie die Pille einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Einnahme der Pille mehrere Wochen vor der Operation oder zum Zeitpunkt der Immobilisierung zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wann Sie nach Ihrer vollständigen Wiederherstellung wieder mit der Einnahme der Pille beginnen können.

In sehr seltenen Fällen können Blutgerinnsel auch in den Blutgefäßen des Herzens (Verursachung einer Herzattacke) oder des Gehirns (Verursachung eines Schlaganfalls) auftreten. Äußerst selten können Blutgerinnsel in der Leber, im Darm, in den Nieren oder den Augen entstehen.

Das Risiko, eine Herzattacke oder einen Schlaganfall zu erleiden, steigt mit zunehmendem Alter. Es wächst auch, je mehr Sie rauchen. Wenn Sie die Pille einnehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem wenn Sie über 35 Jahre alt sind.

Wenn Sie während der Anwendung der Pille hohen Blutdruck bekommen, kann Ihnen empfohlen werden, sie abzusetzen.

In Ausnahmefällen kann eine Thrombose eine schwere bleibende Invalidität verursachen oder sogar tödlich verlaufen.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose verspüren, brechen Sie die Einnahme der Pille bitte ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf (siehe auch "Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?").

Sorgen Sie dann für die Anwendung einer alternativen, nicht-hormonalen empfängnisverhütenden Methode.

### Die Pille und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille anwenden, etwas häufiger diagnostiziert als bei gleichaltrigen Frauen, die nicht die Pille einnehmen. Diese leichte Erhöhung der Anzahl der Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich im Verlauf von 10 Jahren nach dem Absetzen der Pille. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied der Pille zuzuschreiben ist. Möglicherweise werden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs früher entdeckt wird.

Es wurde berichtet, dass Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die über lange Zeit die Pille einnehmen, häufiger aufzutreten scheint. Möglicherweise ist diese Beobachtung nicht der Pille zuzuschreiben, sondern hat mit den Sexualpraktiken und anderen Faktoren zu tun.

Beim Auftreten einer stark abweichenden andauernden oder wiederholten Blutung müssen Sie sich vom Arzt eingehender untersuchen lassen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen mitgeteilt. Diese Tumoren können zu einer inneren Blutung führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch bekommen.

### Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

*Regelmäßige Kontrollen:* Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, zu regelmäßigen Kontrollen zu kommen. Im Allgemeinen sollten Sie einmal pro Jahr zu einer Kontrolluntersuchung gehen.

*Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn*

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem wenn diese mit einem der Punkte zu tun haben, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt werden (siehe auch 'Was müssen Sie vor der Einnahme von CILEST beachten');
- Sie einen kleinen Knoten in Ihrer Brust fühlen;
- Sie noch andere Arzneimittel anwenden werden (siehe 'Bei Einnahme von CILEST mit anderen Arzneimitteln');
- Sie immobilisiert oder operiert werden sollen (besprechen Sie dies mindestens 4 Wochen vorher mit Ihrem Arzt);
- Sie ungewohnt starke vaginale Blutungen haben;
- Sie die Einnahme von Tabletten der ersten Woche des Kalenderstreifens vergessen und an den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr gehabt haben;
- Sie 2 Monate nacheinander keine Menstruation haben oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blister, bevor Ihr Arzt seine Zustimmung gegeben hat).

*BRECHEN SIE DIE EINNAHME AB und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Symptome verspüren, die auf eine Thrombose hinweisen können:*

- ungewohnter Husten;
- Zeichen, die auf thrombotische oder thromboembolische Erkrankungen hindeuten: starke Schmerzen in der Brust, die eventuell in den linken Arm ausstrahlen, Atemnot oder starke Schmerzen in der Wade;
- Atemnot;
- stark erhöhter Blutdruck;
- ungewohnte, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Migräneanfälle;
- teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen;
- undeutliche Sprache oder Sprechunfähigkeit;
- plötzliche Veränderung Ihres Hör-, Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil des Körpers;
- heftige Schmerzen oder Schwellung in einem Bein;
- wenn Sie schwanger sind;
- starke Bauchschmerzen oder Gelbsucht und anhaltendes Erbrechen;
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit.

Die oben genannten Situationen und Symptome werden an anderer Stelle in dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erläutert.

Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Bei Einnahme von CILEST mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie auch immer Ihren Arzt, dass Sie die Pille einnehmen.

Die Zuverlässigkeit von CILEST kann durch die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Barbiturate, Phenytoin, ...) und der Tuberkulose (Rifampicin) oder AIDS (Ritonavir) sowie von Antibiotika (Griseofulvin, Ampicillin, Tetracyclin) vermindert sein. Wechselwirkungen sind ebenfalls möglich mit bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoaganzien) und Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit und Narkolepsie (eine Erkrankung verbunden mit anormaler Schläfrigkeit tagsüber) (Modafinil). Wenn diese Arzneimittel nur über kurze Zeit eingenommen werden müssen, sollten Sie ein ergänzendes, nicht-hormonales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) mit Ausnahme der Kalendermethode nach Ogino-Knaus und der Temperaturmethode anwenden.

Eine Wechselwirkung ist zwischen Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) und dem arzneilich wirksamen Bestandteil von CILEST festgestellt worden. Diese Wechselwirkung ist wahrscheinlich einer Wirkung auf bestimmte Leberenzyme zuzuschreiben. Die gleichzeitige Einnahme eines Arzneimittels oder Produkts auf der Basis von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) und von CILEST ist daher zu vermeiden.

### **Bei Einnahme von CILEST zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn eine Schwangerschaft festgestellt oder vermutet wird, muss die Einnahme von CILEST abgebrochen werden.

Die Anwendung von CILEST während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Die Einnahme oraler Kontrazeptiva während der Stillzeit kann die Milchproduktion herabsetzen. Nur ein kleiner Teil des täglich eingenommenen Arzneimittels wurde in der Muttermilch wiedergefunden. Eine eventuelle Auswirkung auf das gestillte Kind wurde nicht beobachtet. Die Anwendung von CILEST sollte nach Möglichkeit bis nach Beendigung der Brusternährung zurückgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von CILEST hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CILEST**

Dieses medizinische Produkt enthält geringe Mengen von Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie oder Ihr Kind auf bestimmte Zucker wie Laktose intolerant reagieren, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. WIE IST CILEST EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie CILEST immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Unterziehen Sie sich während der Anwendung regelmäßigen Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt.

#### **Wann wird mit der Einnahme von CILEST begonnen?**

Ganz einfach. Sie beginnen am ersten Tag der Monatsblutung mit der Einnahme der Tabletten. Neben jeder Tablette ist ein Tag angegeben. Sie beginnen mit der Tablette, die für den entsprechenden Tag der Woche vorgesehen ist. Beispiel: Wenn die Menstruation an einem Mittwoch beginnt, nehmen Sie eine Tablette, neben der WOE/MER/MIT steht.

Sie können auch an Tag 2 bis Tag 5 Ihrer Monatsblutung beginnen; dann müssen Sie jedoch während des ersten Zyklus an den ersten 7 Tagen der Einnahme von CILEST für die Anwendung einer ergänzenden empfängnisverhütenden Methode (einer Barrieremethode) sorgen.

#### **Bei Umstellung von einer anderen Pille**

Wenn Sie zuvor eine andere empfängnisverhütende Pille angewendet haben und jetzt auf CILEST wechseln, beginnen Sie am besten am Tag nach der Einnahme der 21. Tablette der vorherigen Pille. Beginnen Sie nie später als am Tag 28 nach Einnahme der ersten Pille Ihres vorherigen Streifens.

Wenn Sie zuvor eine sog. Gestagenmethode (Minipille, Verhütungsspritze oder Implantat) angewendet haben, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von CILEST ergänzende Verhütungsmittel anwenden.



**Wie verläuft die weitere Einnahme?**

An 21 aufeinanderfolgenden Tagen nehmen Sie täglich eine Tablette in der durch kleine Pfeile angegebenen Reihenfolge ein.

**Zu welcher Tageszeit sollten Sie die Tablette einnehmen?**

CILEST wirkt nur dann vollkommen zuverlässig, wenn Sie jeden Tag ungefähr um die gleiche Zeit eine Tablette einnehmen (vorzugsweise am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit).

**Was müssen Sie tun, wenn der Streifen aufgebraucht ist?**

Nach Einnahme der letzten Tablette folgt eine Phase von 7 Tagen, in der keine Tabletteneinnahme stattfindet. In dieser tablettenfreien Phase – gewöhnlich 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette – tritt normalerweise eine Blutung auf. Diese ist meist etwas weniger stark als eine normale Monatsblutung. In manchen Fällen kann diese menstruationsähnliche Blutung ausbleiben. Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von CILEST ist es jedoch wenig wahrscheinlich, dass das Ausbleiben einer derartigen Blutung auf eine Schwangerschaft hinweist. Sie müssen jedoch Ihren Arzt darüber unterrichten, wenn solche Störungen wiederholt auftreten.

**Wann beginnen Sie mit dem nächsten Streifen?**

Nach einer Pause von 7 Tagen beginnen Sie mit Ihrem nächsten Streifen. Da ein Streifen 21 Tabletten enthält (für genau 3 Wochen) und Sie 7 Tage lang keine Tabletten einnehmen, beginnen Sie genau 4 Wochen nach Ihrem ersten Streifen mit einem zweiten Streifen, d.h. am gleichen Wochentag. Haben Sie mit dem ersten Streifen beispielsweise an einem Mittwoch angefangen, so wird mit jedem weiteren Streifen ebenfalls an einem Mittwoch begonnen. Mit dem zweiten Streifen wird ebenso verfahren wie mit dem ersten: Die Tabletten werden in der durch die Pfeile angegebenen Reihenfolge eingenommen.

Mitunter kann es vorkommen, dass Ihre Blutung nach der tablettenfreien Woche noch nicht beendet oder dass während der tablettenfreien Phase keine Blutung eingetreten ist. Auch dann müssen Sie ganz normal am zutreffenden Tag mit dem neuen Streifen beginnen.

**Was müssen Sie tun, wenn Sie die Einnahme einer oder zwei Tabletten vergessen haben?**

Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie die Tablette einnehmen sollten, bemerken, dass Sie diese vergessen haben, können Sie die vergessene Tablette noch einnehmen. Wenn Sie dies erst am nächsten Morgen bemerken, nehmen Sie an diesem Tag folglich zwei Tabletten ein: morgens die vergessene Tablette, abends die übliche Tablette, die an

der Reihe ist. Die folgende Tablette müssen Sie dann wieder zur üblichen Zeit einnehmen. Sie sind dann noch ausreichend vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie die Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, kann die Wirkung abnehmen.

- Haben Sie in der ersten Woche eine Tablette vergessen?

Nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenden Sie darüber hinaus an den nächsten 7 Tagen ergänzende Verhütungsmittel an. Wenn Sie an den Tagen vor dem Vergessen der Pille Geschlechtsverkehr hatten, können Sie möglicherweise schwanger werden. Ziehen Sie eventuell Ihren Arzt zu Rate.

- Haben Sie in der zweiten Woche eine Tablette vergessen?

Nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenn Sie in der zweiten Woche mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmittel anwenden.

- Haben Sie in der dritten Woche eine Tablette vergessen?

Sie können Folgendes tun:

- Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenn dieser Streifen aufgebraucht ist, beginnen Sie sofort – ohne eine pillenfreie Phase – mit dem nächsten Streifen. Die übliche Blutung wird dann nicht stattfinden. Während der Einnahme des folgenden Streifens können Sie jedoch dann und wann ein wenig Blut verlieren.
- Sie nehmen den Streifen nicht zu Ende und legen eine tablettenfreie Phase von maximal 6 Tagen ein (einschließlich des Tages der vergessenen Tablette). Danach beginnen Sie mit einem neuen Streifen.

### **Was müssen Sie zu tun, wenn Sie die Einnahme von mehr als 2 Tabletten vergessen haben?**

Falls mehr als 2 Tabletten vergessen wurden, muss man ungeachtet des Zeitpunkts (Woche 1, Woche 2, Woche 3) normalerweise mit einem neuen Streifen beginnen. Gleichzeitig muss an den nächsten 7 Tagen ein zusätzliches Verhütungsmittel angewendet werden.

Wenn in der nächsten normalen tablettenfreien Woche keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Was müssen Sie tun, wenn während der Tabletteneinnahme eine Blutung auftritt?**

Wenn während der Einnahme von CILEST Zwischenblutungen in der Form von Schmierblutungen (geringer Blutverlust oder bräunlicher Ausfluss) oder Durchbruchblutungen (Blutungen, die in der Stärke der normalen Menstruation gleichen) auftreten, darf die Einnahme nicht unterbrochen

werden. Wenn – was nur in Ausnahmefällen vorkommt – nach den ersten Monaten der Einnahme derartige Blutungen anhalten, müssen Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

### **Was müssen Sie tun, wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben?**

Wenn Sie innerhalb von 6 Stunden nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall bekommen, ist die Zuverlässigkeit von CILEST nicht mehr gewährleistet. Sie müssen die Tabletten dieses Streifens weiter einnehmen und zusätzlich eine ergänzende, nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode (z. B. Kondom, ...) mit Ausnahme der Kalendermethode nach Ogino-Knaus oder der Temperaturmethode anwenden.

Wenn Erbrechen und/oder Durchfall nur von kurzer Dauer waren, können Sie die Zuverlässigkeit durch die Einnahme einer zweiten Tablette am gleichen Tag wiederherstellen.

### **Was müssen Sie tun, wenn Sie Ihre Monatsblutung um einige Tage verschieben möchten?**

Wenn Sie Ihre Monatsblutung um einige Tage verschieben möchten, müssen Sie die Behandlung ein paar Tage länger als normal fortsetzen, ohne eine tablettenefreie Phase einzuschalten. Je nach Wunsch können Sie mit der Einnahme dieses Streifens einige Tage lang oder bis zum Ende des zweiten Streifens fortfahren. Während der Verlängerung kann eine Durchbruchblutung auftreten. Nach der üblichen tablettenefreien Phase von 7 Tagen wird die normale Einnahme von CILEST wieder aufgenommen.

### **Was müssen Sie tun, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Menstruation verschieben möchten?**

Wenn Sie Ihre Tabletten entsprechend den Vorgaben einnehmen, werden Sie alle 4 Wochen ungefähr am gleichen Tag Ihre Monatsblutung haben. Wenn Sie dies ändern möchten, brauchen Sie nur die nächste tablettenefreie Phase zu verkürzen (niemals verlängern).

Wenn Ihre Menstruation zum Beispiel normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten, dass sie in Zukunft an einem Dienstag (also 3 Tage früher) beginnt, dann müssen Sie mit dem nächsten Streifen 3 Tage früher beginnen als üblich. Wenn Sie Ihre tablettenefreie Phase sehr kurz halten (z.B. 3 Tage oder weniger), werden Sie im Verlauf dieser Phase möglicherweise keine Blutung haben. Während der Einnahme des folgenden Streifens kann es zu einer leichten Durchbruchblutung oder Schmierblutung kommen.

### **Wie zuverlässig ist CILEST?**

Der Schwangerschaftsschutz beginnt am ersten Tag der Einnahme und hält während der tablettenefreien Phase an.

Bei optimaler Anwendung, d. h. bei korrekter Einnahme der Tabletten an jedem Tag zu ungefähr der gleichen Zeit, liegt das Schwangerschaftsrisiko bei unter 0,1% pro Jahr (weniger als 1 Schwangerschaft pro 1000 Frauen pro Jahr).

Das Risiko eines Versagens der Empfängnisverhütung beläuft sich bei Berücksichtigung der Frauen, die diese Methode nicht korrekt anwenden, im Allgemeinen auf 3%.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CILEST eingenommen haben, als Sie sollten**

Bis heute sind keine schweren Nebenwirkungen im Fall der Einnahme hoher Dosen oraler Kontrazeptiva beschrieben worden und sie sind selbst bei versehentlicher Einnahme durch kleine Kinder nicht zu erwarten.

Bei Einnahme zu großer Mengen kann Übelkeit auftreten; bei Mädchen kann es zu einer Scheidenblutung kommen. Wenn nötig, kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

Bei Einnahme von zu viel CILEST setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von CILEST abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann CILEST Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als schwerwiegend empfinden.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille in Zusammenhang gebracht wurden, sowie die betreffenden Symptome werden im Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CILEST ist erforderlich, ..." vor allem in den Absätzen „Die Pille und Thrombose“ und „Die Pille und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie auch den Absatz „CILEST darf nicht eingenommen werden,“.

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können bei Pillenanwenderinnen auftreten, wenn auch nicht sicher ist, ob sie tatsächlich durch die Pille verursacht werden. Diese Nebenwirkungen können in den ersten Monaten der Pilleneinnahme auftreten und nehmen für gewöhnlich mit der Zeit ab:

- Brechreiz und andere Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts;
- Zwischenblutungen und Veränderungen des Scheidenausflusses;
- Flüssigkeitsansammlung;

- Zunahme des Körpergewichts;
- Störungen der Leberfunktion (die zumeist bei Absetzen der Behandlung abklingen);
- Spannungsgefühl in den Brüsten, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustwarzen;
- verminderte oder ausbleibende Entzugsblutung (wenn die Blutung während mehrerer Zyklen ausbleibt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden);
- Nervosität und Reizbarkeit;
- Kopfschmerzen, Müdigkeit;
- Niedergeschlagenheit;
- Veränderungen der Libido;
- Augenreizung bei Gebrauch von Kontaktlinsen;
- Hautreaktionen;
- Hautverfärbungen im Bereich des Gesichts;
- Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST CILEST AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CILEST nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was CILEST enthält**

- Die Wirkstoffe sind Norgestimat und Ethinylestradiol.

- Die sonstigen Bestandteile sind prägelatinierte Stärke, Magnesiumstearat, Indigotin (E132) und Laktose.

**Wie CILEST aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 3 x 21 Tabletten erhältlich.

Jeder Blister enthält 21 blaue Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Janssen-Cilag N.V., Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

**Hersteller**

Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Schweiz

**Zulassungsnummer**

BE141215

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2010**