

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## CILEST

0,250 mg/0,035 mg Tabletten

Norgestimat und Ethinylestradiol
<div> <div><span></span></div> <div><i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</i></div> <ul style="list-style-type: none"><li>• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul> <div><span></span></div> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li> <li>• 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.</li></ul> </div>

**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 Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau. CILEST wird angewendet zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

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

Bevor Sie CILEST anwenden, muss Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die "Pille" einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Orale Verhütungsmittel schützen nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

**CILEST darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Norgestimat, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von CILEST sind

- von Raucherinnen (s. Abschnitt „Rauchen“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CILEST ist erforderlich“)

- *bei folgenden Gefäß- und Herzerkrankungen:* oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitis), thromboembolische Erkrankungen, Arterienerkrankungen im Gehirn oder im Herzen, wie z. B. bei Schlaganfällen oder Herzinfarkten, Komplikationen bei Herzklappenerkrankungen, bleibende Blutdruckwerte ≥ 160 mmHg systolisch oder ≥ 100 mmHg diastolisch).

Bekannte Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

- *bei folgenden Leber- und Gallenerkrankungen:* Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft oder kombinierter Hormonbehandlung, akute oder chronische Lebererkrankungen mit anomaler Leberfunktion, (u. a. sogenanntes Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom), Störungen der Gallenausscheidung (Gallenstauung, auch in der Vergangenheit). Nach Abklingen einer Leberentzündung (Normalisierung der Leberwerte) sollten sechs Monate vergehen, bevor man Präparate wie CILEST anwendet.

- *bei folgenden Erkrankungen der inneren Organe:* bestehende oder vorausgegangene Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht.

- *bei folgenden Stoffwechselerkrankungen:* angeborene Fettstoffwechselstörungen, schwere Fettsucht, schwere Blutzuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen.

- *bei folgenden Tumoren:* Brustkrebs (s. Abschnitt "Einfluss auf die Krebsentstehung" unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CILEST ist erforderlich"), Gebärmutterkrebs oder andere sexualhormonabhängige Tumore, auch nach Behandlung bzw. Verdacht darauf, vorausgegangene oder bestehende Lebertumore (Leberadenome oder Leberzellkarzinome).

- *bei folgenden anderen Veränderungen:* Migräne mit gleichzeitig bestehenden sensiblen Reizerscheinungen, Lähmungen oder Sprachstörungen; Blutungen aus der Scheide oder blutiger Ausfluss unbekannter Ursache.

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

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich.

- wenn Sie rauchen (s. Abschnitt "Rauchen"),
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter CILEST sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von CILEST die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor / Sydenham) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder an einer gutartigen Gebärmuttersschleimhautwucherung (Endometriose) leiden,

- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsengewebes (Mastopathie) vorliegt,
- wenn bei Ihnen eine entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose) vorliegt,
- wenn Sie an einer Übererregbarkeit des Nerven- und Muskelgewebes (Tetanie) leiden,
- wenn bei Ihnen eine große Operation durchgeführt wurde, längere Bettlägrigkeit oder Ruhigstellung von Körperteilen vorliegt,
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen Störung in der Zusammensetzung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) leiden.

**Venenverschlüsse (Thrombosen):**

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOK am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines KOK ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2% der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen in Beinen oder Armen oder Kurzatmigkeit und stechender Schmerz im Brustraum, feststellen.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss CILEST im Vergleich zu anderen KOK auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bei ersten Anzeichen einer Thrombose darf CILEST nicht mehr eingenommen werden.

Symptome von Verschlüssen der Venen oder Arterien können sein:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen an einem Bein,
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- plötzlich auftretender Husten,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlicher teilweiser oder vollständiger Sehverlust,
- Doppeltssehen (Diplopie),
- undeutliche Sprache oder Sprachstörung (Aphasie),
- Schwindel (Vertigo),
- Kollaps mit oder ohne Krampfanfall,
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils,
- Störungen der Bewegung (Motorik),
- plötzlich einsetzende Anzeichen einer schweren Erkrankung der Bauchhöhle.

**Gallenerkrankungen:**

Bei Anwendung oraler Kontrazeptiva wurde über Gallenblasenerkrankungen einschließlich Gallenblasenentzündung und Gallensteine berichtet.

**Rauchen:**

Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.

Frauen sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft einnehmen.

Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollten andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren. In diesen Fällen holen Sie den Rat des behandelnden Arztes ein (siehe Abschnitt "CILEST darf nicht eingenommen werden").

**Einfluss auf die Krebsentstehung:**

Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmuttersschleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngerem Alters erkennen lassen. Dieses scheint im Zusammenhang mit der Dauer der Einnahme zu stehen.

**Unregelmäßige Blutungen:**

Bei allen "Pillen" kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn CILEST wie unter Kapitel 3. "Wie ist CILEST einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von CILEST fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

**Ältere Frauen:**

Frauen nach der Menopause sollen CILEST nicht anwenden.

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

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

Folgende Substanzen könnten bei gleichzeitiger Einnahme die schwangerschaftsverhütende Wirkung von CILEST vermindern:

- Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden wie Barbexaclon, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin)
- Topiramat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- Barbiturate
- Bosentan (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck der Lungenarterien)
- Griseofulvin (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*)
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie)
- Rifampicin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)

*Protease- und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):*

Bei gemeinsamer Verabreichung von Protease- und nicht-nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wurde in einigen Fällen über beträchtliche Veränderungen der Blutkonzentrationen der Hormone aus den Pillen berichtet.

*Colesevelam:*

Bei zeitgleicher Einnahme von „Pillen“ wie CILEST können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe in CILEST, beträchtlich abfallen. Es ist nicht sicher, ob die Pillen dann noch ausreichend wirken. Nehmen Sie CILEST deshalb mindestens 4 Stunden vor Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Colesevelam ein.

*Antibiotika (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):*

Über Schwangerschaften bei gemeinsamer Einnahme von Antibiotika und hormonalen Kontrazeptiva wurde berichtet. Studien haben jedoch keine konsistenten Auswirkungen von Antibiotika auf die Plasmakonzentrationen synthetischer Hormone gezeigt.

Bei gleichzeitiger Einnahme einiger dieser Substanzen wurde sowohl eine erhöhte Rate von Schmier- und Durchbruchblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.

Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Arzneimitteln/Wirkstoffen und CILEST sollte während der Behandlung und die ersten sieben Tage danach zusätzlich eine nicht-hormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden. Für Wirkstoffe, die über eine Aktivierung bestimmter Leberenzyme die Konzentration der Hormone aus den Pillen im Blut erniedrigen, ist bis zu 28 Tage nach deren Absetzen eine nicht-hormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden.

Ist eine Langzeittherapie mit diesen Arzneimitteln erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nicht-hormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einige Arzneimittel und pflanzliche Produkte können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe von CILEST, erhöhen und die Verträglichkeit von CILEST beeinträchtigen:

- Ascorbinsäure (Vitamin C, Konservierungsmittel)
- CYP3A4-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Etoricoxib (Mittel zur Behandlung von Schmerzen bei Arthrose, rheumatoider Arthritis und akuten Gichtanfällen)
- Grapefruit-Saft
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Mittel zur Senkung der Blutfette wie Atorvastatin und Rosuvastatin)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

CILEST und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch die Hemmung bestimmter Leberenzyme erhöht sein können:

- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
- Prednisolon (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Prozessen)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen)
- Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch Aktivierung bestimmter Prozesse in der Leber (hepatische Glucuronidierung) erniedrigt sein können:

- Clofibrat (Lipidsenker)
- Lamotrigin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie. Die Anfallskontrolle kann durch Lamotrigin reduziert sein und Dosisanpassungen können erforderlich werden.)
- Morphin (sehr starkes Schmerzmittel)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Salicylsäure (Substanz in Arzneimitteln, die „ASS“ (Acetylsalicylsäure) enthalten, zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder zur Blutverdünnung)
- Temazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

Der Bedarf an Antidiabetika (blutzuckersenkende Medikamente) kann sich durch Beeinflussung der Glucosetoleranz ändern.

*Blutwerte:*

Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch CILEST beeinflusst werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. CILEST soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von CILEST ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von CILEST eine Schwangerschaft ein, muss CILEST sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von CILEST schwanger werden, ist dies kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Man kann heute davon ausgehen, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Missbildungen und der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln während der Frühschwangerschaft besteht.

**Stillzeit**

Während der Stillzeit ist zu bedenken, dass bei Anwendung von CILEST in den ersten Monaten nach der Geburt die Milchproduktion und -zusammensetzung verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen können in die Muttermilch übergehen. Daher ist die Anwendung von CILEST nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von CILEST auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CILEST**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie CILEST erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 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.

Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie CILEST genau wie vorgeschrieben und zur jeweils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeweils eine CILEST Tablette täglich für die Dauer von 21 Tagen ein. Eine Packung CILEST enthält 21 Tabletten.

Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, erfolgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt (normalerweise 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette). Nach der 7-tägigen Einnahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.

Wenn Sie CILEST das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von CILEST am ersten Tag der Menstruation. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Um die Kontrolle über die eingenommenen Tabletten zu ermöglichen, suchen Sie den betreffenden Wochentag auf der Zykluspackung. Wenn Sie z. B. die Tabletteneinnahme an einem Mittwoch beginnen müssen, drücken Sie die Tablette mit der Tagesangabe **M** (= Mittwoch) aus dem gekennzeichneten Feld heraus. Die Tagesangabe auf dem entsprechend gekennzeichneten Feld erleichtert Ihnen die Kontrolle der Einnahme auf eine sehr einfache Art und Weise: solange diese Tagesangabe mit dem tatsächlichen Wochentag übereinstimmt, wissen Sie, dass Sie die Tabletten täglich vorschriftsmäßig eingenommen haben.



Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von CILEST besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnischutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

*Verhalten bei Durchfall und Erbrechen*

Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletteneinnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von CILEST eingeschränkt sein. In diesen Fällen muss eine andere, nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis CILEST über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von CILEST eingeschränkt sein kann.

*Kinder und Jugendliche*

Siehe unter *“Jüngere Frauen“*



*Jüngere Frauen*

Die pubertäre Entwicklung in den ersten Jahren nach dem Einsetzen der ersten Regelblutung wird durch die Anwendung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. CILEST kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. CILEST soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblutung eingenommen werden.

*Ältere Frauen*

CILEST soll von Frauen, die die Menopause (Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation) hinter sich haben, nicht eingenommen werden.

*Dauer der Einnahme*

CILEST kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Kapitel 2. *“Was müssen Sie vor der Einnahme von CILEST beachten“*).

*Anwendung von CILEST nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*

*Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel* Es kann sofort mit der Einnahme von CILEST begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

*Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel*

Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen (thromboembolische Ereignisse) erhöht ist, sollten Sie mit der Einnahme von CILEST nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Verhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von CILEST eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

*Wann beginnen Sie mit der Einnahme von CILEST?*

Wenn Sie im vergangenen Monat keine “Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von CILEST am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der “Pille“ eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen “Pille“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu CILEST wechseln:

- Wenn Sie bisher eine “Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen “Pille“ einmal im Monat ein “Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von CILEST am Tag nach dem “Pillen“-freien Intervall.

- Wenn Sie bisher eine “Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie “Pillen“ enthalten, beginnen Sie die Einnahme von CILEST am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien “Pille“.

- Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten “Pille“ und der Einnahme der ersten CILEST Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nicht-hormonales Verhütungsmittel angewendet werden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), bis 7 CILEST Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten pillenfreien Zeitraums Geschlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von CILEST am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer “Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu CILEST wechseln:

Bei einem Wechsel von einer “Minipille“ auf CILEST muss CILEST direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden.

Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. “Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der “Spirale“ zu CILEST wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von CILEST zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die “Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

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

Wenn Sie mehr CILEST Tabletten auf einmal eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Als Folge können Übelkeit und Erbrechen und bei jungen Mädchen Blutungen aus der Scheide auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von CILEST vergessen haben**

*Bei Auslassen einer CILEST Tablette*

Der Einnahmezyklus erfordert eine regelmäßige Einnahme in Abständen von 24 Stunden.

Wenn Sie eine CILEST Tablette vergessen haben, holen Sie die Tabletteneinnahme sofort nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Das bedeutet, dass ggf. 2 Tabletten an einem Tag eingenommen werden müssen.

*Bei Auslassen von zwei CILEST Tabletten während der ersten oder zweiten Einnahmewoche*

Nehmen Sie zwei Tabletten unverzüglich und zwei Tabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Zusätzlich sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden, bis Sie CILEST ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen haben.

*Bei Auslassen von zwei Tabletten im Verlauf der dritten Einnahmewoche*

Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen CILEST-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung CILEST beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis CILEST ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

*Bei Auslassen von drei oder mehr Tabletten im Verlauf der drei Einnahmewochen*

Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen CILEST-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung CILEST beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis CILEST

ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der “Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Norgestimat verbunden sind, sind schmerzhafte Monatsblutung, Übelkeit, Kopfschmerzen, Änderungen des Menstruationsflusses, anomale Entzugsblutungen, Erbrechen und Durchfall. Die meisten dieser unter „sehr häufig“ genannten Nebenwirkungen traten in den Studien nur im ersten Zyklus sehr häufig auf und nahmen im Laufe weiterer Einnahmezyklen wieder ab.

Nebenwirkungen					
Organsystem	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt <sup>1</sup>
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>		Harnwegsinfekt, Scheideninfektion			
<b>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</b>			Zellveränderungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können <sup>1</sup>	Brustzyste	gutartige oder bösartige Geschwulst der Brust <sup>1</sup> , Geschwülste der Leber <sup>1</sup>
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		Überempfindlichkeit			
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe	Gewichtsveränderung, verminderter oder vermehrter Appetit	Appetitstörung	Veränderung der Blutfettspiegel
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>		Depression, Nervosität, Stimmungsschwankung, Schlaflosigkeit	Ängstlichkeit, Störung des Geschlechtstriebes (Libido)		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen	Migräne, Schwindel	Ohnmacht, Missempfindung wie Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen		Schlaganfall <sup>1</sup> , Krampfanfall (Konvulsion)
<b>Augenerkrankungen</b>			Beeinträchtigung der Sehfähigkeit, Augentrockenheit		Bildung eines Blutgerinnsels in der Netzhaut des Auges <sup>1</sup> , Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>				Schwindel	
<b>Herzkrankungen</b>			Herzklopfen	Herzrasen (Tachykardie)	Herzinfarkt <sup>1</sup>
<b>Gefäßerkran­kungen</b>			Bildung eines Blutgerinnsels <sup>1</sup> , Bluthochdruck, Hitzewallung		Bildung eines Blutgerinnsels in einer Arterie <sup>1</sup> , Bildung eines Blutgerinnsels in einer Beinvene <sup>1</sup>
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>			Atemnot		Gefäßverschluss in der Lunge <sup>1</sup>
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Erbrechen, Übelkeit, Durchfall	Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib (z. B. Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen)		Entzündung der Bauchspeicheldrüse	
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>				Leberentzündung <sup>1</sup>	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Akne, Hautausschlag	Haarausfall, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung der Haut (Erythem), Hautverfärbung	vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Lichtüberempfindlichkeit der Haut	schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Knotenrose (Erythema nodosum), nächtliches Schwitzen
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen­erkrankungen</b>		Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen	Muskelschmerzen		
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	schmerzhafte Monatsblutung, Änderungen des Menstruationsflusses (wie Durchbruch- oder Schmierblutungen) <sup>1</sup> , anomale Entzugsblutung <sup>1</sup>	genitaler Ausfluss, Brustschmerzen	Absonderung aus der Brustdrüse, Galaktorrhö, Brustvergrößerung, Eierstockzyste, Trockenheit von Scheide und Schamlippen		Ausbleiben der Monatsblutung, unterdrückter Milchfluss
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Ermüdungszustand (Fatigue)			
<b>Untersuchungen</b>		Gewichtszunahme	Gewichtsabnahme		

<sup>1</sup> Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Gefäßverschlüssen, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses und zu den Nebenwirkungen, die Blutungsunregelmäßigkeiten betreffen, siehe auch Kapitel „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CILEST ist erforderlich“ unter „Venenschlüsse (Thrombosen)“, „Einfluss auf die Krebsentstehung“ und „Unregelmäßige Blutungen“.

Weiterhin wurden unter Anwendung der “Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung einer Erkrankung des Nervensystems mit Bewegungsstörungen (Chorea minor Sydenham)
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Hautausschlag mit Blasenbildung auf dem ganzen Körper (Erythema multiforme)
- Zellveränderungen und Neubildungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST CILEST AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Originalverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

Das Arzneimittel darf 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.

1 Tablette enthält: 0,250 mg Norgestimat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Indigo-carmin-Aluminiumsalz (E132).

**Wie CILEST aussieht und Inhalt der Packung**

1 Zykluspackung CILEST enthält 21 runde Tabletten. Die Tabletten sind blau und haben die Prägung “C250“ auf beiden Seiten.

CILEST ist in Packungen mit 21 Tabletten, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

