

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Cilest[®] *filmomhulde tabletten 0,250/0,035 mg norgestimaat/ethinylestradiol*

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze hebben een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cilest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CILEST EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cilest is een anticonceptiepil (ook wel 'de pil' genoemd). Het is een zogenaamde combinatiepil. Elke tablet bevat 0,250 mg norgestimaat en 0,035 mg ethinylestradiol. Dat zijn de stoffen die zorgen voor de werking van Cilest. Norgestimaat en ethinylestradiol zijn hormonen die ervoor zorgen dat een vrouw niet zwanger wordt.

Cilest gebruikt u om te voorkomen dat u zwanger wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Cilest de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Cilest, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk

meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Cilest of waarin de betrouwbaarheid van Cilest verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Cilest de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Cilest niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik Cilest niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U heeft een **bloedstolsel** in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een **stoornis** heeft **die uw bloedstolling beïnvloedt** – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine -III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden **geopereerd** of u bent gedurende lange tijd **niet op de been** (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).
- U heeft ooit een **hartaanval** of **beroerte** gehad.
- U heeft **angina pectoris** (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - o ernstige **diabetes** met beschadiging van bloedvaten
 - o ernstig **verhoogde bloeddruk**
 - o een ernstig **verhoogd vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)
 - o een aandoening die **hyperhomocysteinemie** wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat ‘**migraine met aura**’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een aandoening van de **hartkleppen** waarbij complicaties zijn opgetreden.
- U heeft **borstkanker of baarmoederkanker** of heeft dit gehad of het vermoeden bestaat dat u een van deze ziekten heeft.
- U heeft een ernstige **leveraandoening** of u heeft dit gehad.
- U heeft **bloedverlies uit de vagina** en de oorzaak is niet duidelijk.
- U heeft tijdens een zwangerschap **geelzucht** gehad veroorzaakt door galstuwung of u heeft eerder tijdens het gebruik van de pil geelzucht gehad.
- U heeft een abnormale **verdikking van het baarmoederslijmvlies**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- Als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herkent u een bloedstolsel’.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Cilest gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft verhoogde vetgehaltenes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie ‘Bloedstolsels (trombose)’ in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Cilest.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.

Bloedstolsels (trombose)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Cilest gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt ‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt ‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico dat u door Cilest een schadelijk bloedstolsel krijgt, klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> ○ pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen 	Diepe veneuze trombose

<ul style="list-style-type: none"> ○ verhoogde temperatuur in het aangedane been ○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.

- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico om een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Cilest, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Cilest is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel of norethisteron bevat, of norgestimaat zoals Cilest, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Cilest gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Cilest is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m²)

- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Cilest. Als u moet stoppen met Cilest, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Cilest.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Cilest gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Cilest zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Cilest gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Cilest gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Neem daarnaast contact op met uw arts voordat u Cilest gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft of als ze ontstaan of verergeren terwijl u Cilest gebruikt:

- U heeft **otosclerose** (een vorm van gehoorverlies).
- U heeft **chloasma** (gehad). dat is een vlekkege verkleuring van de huid doordat het lichaam te veel pigment aanmaakt.
- U had tijdens een zwangerschap last van **blaasjes op de huid** (herpes gestationes).
- U heeft **galstenen** of een **ontsteking van de galblaas** (gehad).
- U heeft **porfyrie** (een stofwisselingsstoornis).
- U heeft **spiertrekkingen** of moeilijkheden met uw spiercontrole, bekend als chorea van Sydenham.
- U heeft of had **knobbels in de borst** én u heeft iemand in de familie die **borstkanker** heeft gehad.
- U bent **depressief** of ernstig depressief (geweest).
- U heeft een ernstige **leveraandoening**, een **levertumor** of een andere zelden voorkomende vorm van geelzucht (syndroom van Dubin-Johnson, Rotor-syndroom).

De pil en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het vóórkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Cilest gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u Cilest gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de stopweek). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

Wat moet u doen als u geen bloeding krijgt in de stopweek?

Als u alle 21 tabletten uit de strip op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cilest nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw
--

arts of apotheker. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen (ook voor kruidenmiddelen).

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Cilest
- kunnen de **bescherming van Cilest tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, topiramaat, felbamaat en barbituraten)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de longvaten of zweertjes aan de vingers (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Cilest kan **de werking van andere medicijnen beïnvloeden**, bijvoorbeeld

- medicijnen die ciclosporine bevatten
- het anti-epileptisch middel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen).

Gebruik Cilest niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Cilest kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Cilest innemen met of zonder voedsel of met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag u Cilest niet gebruiken. Als u toch zwanger wordt, bijvoorbeeld doordat u Cilest onregelmatig heeft ingenomen, moet u direct stoppen met het gebruik en uw arts raadplegen.

De pil kan invloed hebben op de hoeveelheid moedermelk en de samenstelling ervan. Ook kunnen er zeer geringe hoeveelheden hormonen uit de pil in de moedermelk terechtkomen.

Probeer helemaal te stoppen met borstvoeding voordat u weer met Cilest begint. Gebruik een andere vorm van anticonceptie zolang u nog borstvoeding geeft. Overleg hierover met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Cilest uw reactievermogen beïnvloedt.

Cilest bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: 1 tablet per dag gedurende 21 dagen, gevolgd door 7 dagen waarin geen tabletten worden ingenomen. Dit moet u herhalen zolang u niet zwanger wilt worden.

Cilest moet elke dag gedurende 21 dagen worden ingenomen. Op de strip staan de dagen van de week vermeld. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint met Cilest, drukt u de tablet van 'woe' uit de strip. Volg de volgorde van de strip. Na de laatste tablet neemt u gedurende 7 dagen geen Cilest. Tijdens deze pilvrije week treedt gewoonlijk 2 tot 5 dagen na het innemen van de laatste tablet een bloeding op die op een menstruatie (ongesteldheid) lijkt. Hoeveel dagen de bloeding duurt, is per vrouw sterk verschillend. In sommige gevallen kan de bloeding uitblijven, maar als Cilest volgens het voorschrift is ingenomen wijst dit niet op zwangerschap. Wel moet u het aan uw arts medelen als de bloeding bij u herhaaldelijk uitblijft.

Hoe innemen?

Neem Cilest iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Dat verhoogt de betrouwbaarheid. Bovendien is het dan makkelijker om eraan te denken de tablet in te nemen. Slik de tablet met enkele slokken water door.

Uw eerste strip Cilest

- Als u in de voorafgaande maand geen andere anticonceptiepil heeft gebruikt, kunt u het beste beginnen op de eerste dag van de menstruatie. U bent dan direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook starten op de tweede tot de vijfde dag van de menstruatie, maar dan moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik aanvullende voorbehoedmiddelen gebruiken. Daarna biedt Cilest bescherming tegen zwangerschap.
- Als u eerst een andere anticonceptiepil, een vaginale ring of een anticonceptiepleister gebruikte en nu overschakelt op Cilest, kunt u het beste beginnen op de dag na de 21ste tablet van uw vorige pil. Bij een vaginale ring of pleister begint u bij voorkeur op de dag van verwijdering van de ring of pleister. Begin nooit later dan dag 28 na de eerste inname van uw vorige pilstrip, of de dag waarop u een nieuwe ring zou hebben aangebracht of pleister zou hebben geplakt.
- Als u overschakelt van een zogenaamde progestageenmethode (een pil met alleen een progestageen, prikpil of implantaat) of een spiraaltje dat progestageen afgeeft: na gebruik van een pil kunt u met Cilest beginnen wanneer u wilt. Overschakeling van een implantaat of een spiraaltje moet op de dag van verwijdering gebeuren. Van een prikpil moet worden overgeschakeld op de dag waarop de volgende injectie gegeven zou worden. In al deze gevallen moet u de eerste 7 dagen van het gebruik van Cilest aanvullende voorbehoedmiddelen gebruiken.
- Als u een miskraam of abortus heeft gehad in de eerste 3 maanden van de zwangerschap mag u daarna direct met Cilest beginnen. U hoeft dan geen aanvullende voorbehoedmiddelen te gebruiken.
- Na een bevalling of als u een miskraam of abortus heeft gehad na 3-6 maanden zwangerschap, kunt u het beste starten tussen de 21ste en 28ste dag na de bevalling of abortus. Als u later begint, gebruik dan de eerste 7 dagen van het gebruik van Cilest aanvullende voorbehoedmiddelen.

Uw volgende strip Cilest

Na de pilvrije week start u op dezelfde begindag met een nieuwe strip van 21 tabletten. Dus als u met uw vorige strip op woensdag ('woe') begon, doet u dat bij elke volgende strip weer.

Wat moet u doen na overgeven of diarree?

Als u **binnen 4 uur na inname** van de tablet moet overgeven of diarree krijgt, moet u een nieuwe tablet innemen. Neem de extra tablet(ten) uit een andere strip, zodat de dagen op uw strip blijven kloppen.

Als u **na meer dan 4 uur na inname** van de tablet moet overgeven of diarree krijgt, hoeft u geen extra tablet in te nemen of andere voorzorgsmaatregelen te nemen.

Als het overgeven of de diarree langer dan 12 uur aanhoudt, moet u de eerstvolgende 7 dagen een aanvullend voorbehoedmiddel gebruiken.

De maandelijkse bloeding uitstellen of uw schema veranderen

Cilest is niet bedoeld om de maandelijkse bloeding uit te stellen. Mocht u dit incidenteel toch willen doen, begin dan op dag 22 met de volgende strip zonder een tabletvrije periode. U kunt met de nieuwe strip doorgaan totdat u vindt dat de bloeding mag plaatsvinden.

Het kan zijn dat u in de periode dat u de tabletten inneemt toch zo nu en dan een beetje bloed verliest. Na een pilvrije periode van 7 dagen begint u weer met de volgende strip.

Op deze manier kunt u ook de begindag van een strip permanent veranderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Cilest heeft ingenomen dan u zou mogen, kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken en bij jonge meisjes lichte vaginale bloedingen. Raadpleeg altijd een arts als u of iemand in uw omgeving te veel Cilest heeft ingenomen.

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van een overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u er **binnen 12 uur** nadat u de tablet had moeten innemen achter komt dat u dat bent vergeten, kunt u de vergeten tablet alsnog innemen. De volgende tablet moet u dan weer op de gebruikelijke tijd innemen. U bent dan nog voldoende beschermd tegen zwangerschap.

Als u de tablet **méér dan 12 uur** te laat inneemt, kan de werking verminderen.

Kijk in de onderstaande tekst en/of het schema wat u dan moet doen om toch beschermd te zijn tegen zwangerschap.

- Vergat u een tablet in de **eerste week**?

Neem deze dan direct in als u eraan denkt; ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is.

Gebruik bovendien de eerstvolgende 7 dagen aanvullende voorbehoedmiddelen, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet geslachtsverkeer heeft gehad, kan het zijn dat u toch zwanger wordt. Raadpleeg eventueel uw arts.

- Vergat u een tablet in de **tweede week**?

Neem deze dan direct in als u eraan denkt; ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is. Als u binnen 7 dagen meer dan 1 tablet bent vergeten, gebruik dan tijdens de eerstvolgende 7 dagen aanvullende voorbehoedmiddelen.

- Vergat u een tablet in de **derde week**?

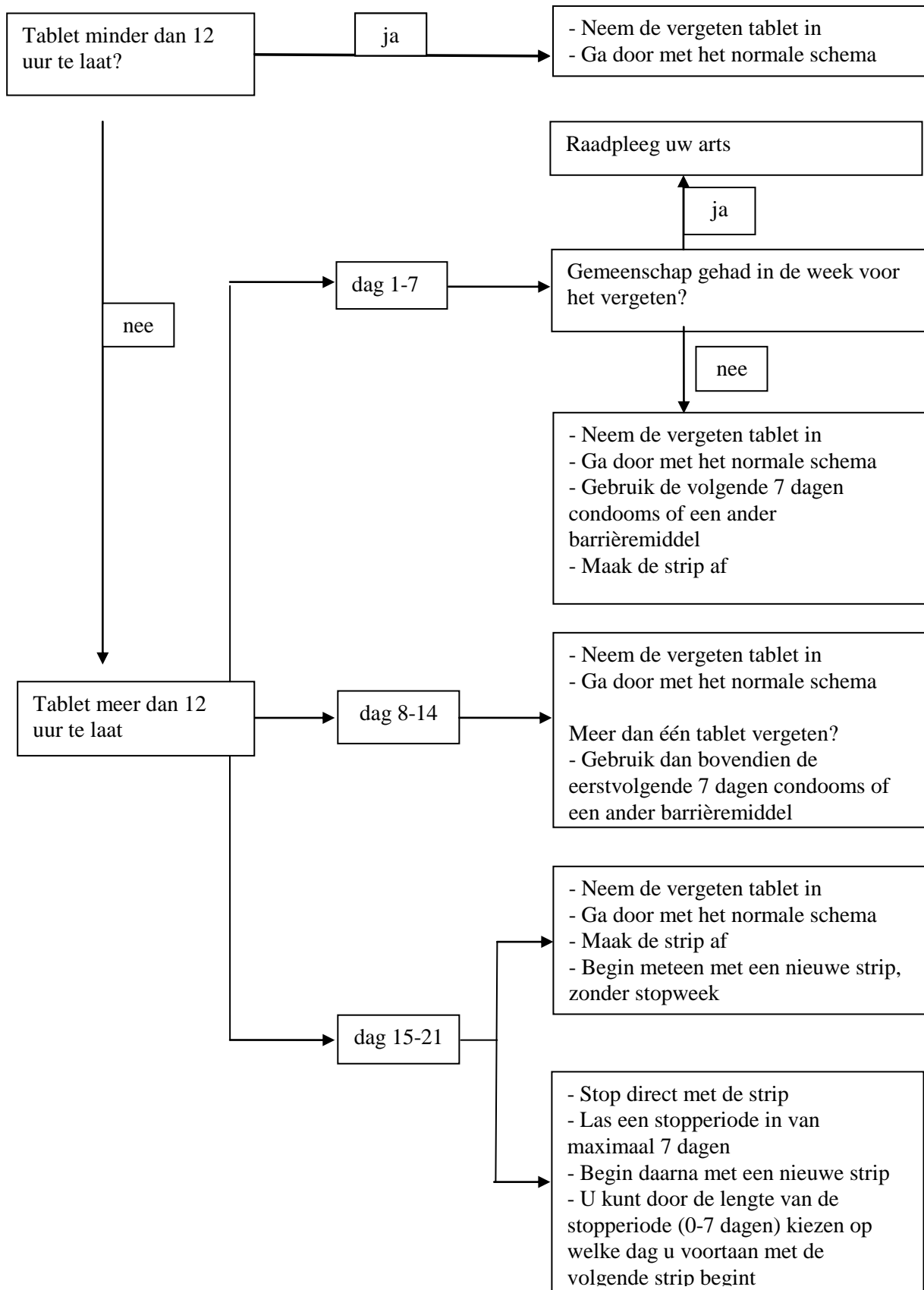
U kunt twee dingen doen:

- Neem de vergeten tablet direct in als u eraan denkt. Ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is. Aan het einde van de strip begint u echter direct aan de volgende strip, zonder een pilvrije periode. De gebruikelijke bloeding zal niet plaatsvinden. Tijdens de volgende strip kunt u wel zo nu en dan een beetje bloed verliezen.

- Maak de strip niet af en las een tabletvrije periode van maximaal 7 dagen in (inclusief de dag van de vergeten tablet). Begin daarna aan een nieuwe strip. Uw schema is dan wel veranderd. Eventueel kunt u op uw 'normale' eerste stopdag met een nieuwe strip beginnen. Voorbeeld: als u altijd op woensdag met een nieuwe strip begint en u bent op zondag een tablet vergeten, stop dan met innemen en begin weer op de eerstvolgende woensdag.

Indien u meerdere tabletten van een strip bent vergeten, gebruik dan een aanvullend voorbehoedmiddel in de eerstvolgende 7 dagen.

Als er in de eerstvolgende normale tabletvrije week geen bloeding plaatsvindt, kan het zijn dat u zwanger bent. Raadpleeg dan uw arts.



Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u gaat stoppen met Cilest omdat u zwanger wilt worden, is het aan te raden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling verwacht kan worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Cilest? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.
.

Van Cilest zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters)
- **vaak** (bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters)
- **soms** (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruiksters)
- **zelden** (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters)
- **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties

Vaak: urineweginfectie, vaginale infectie, schimmelinfectie in de vagina (candidiase)

Goedaardige/kwaadaardige gezwellen

Soms: veranderingen van de normale cellen die de baarmoederhals bekleden

Zelden: cyste (holte gevuld met vocht) in de borst, baarmoederhalskanker, borstkanker

Niet bekend: goedaardige of kwaadaardige gezwellen in de lever, abnormale veranderingen van het borstweefsel

Immuunsysteem

Vaak: overgevoeligheid

Spijvertering

Vaak: vocht vasthouden, toename of afname van het lichaamsgewicht

Soms: meer of minder eetlust

Niet bekend: abnormale waarden van vet in het bloed

Psychische stoornissen

Vaak: depressie, zenuwachtigheid, stemmingswisselingen, slapeloosheid

Soms: angst, verandering in de seksuele lust, prikkelbaarheid

Zenuwstelsel

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: migraine, duizeligheid

Soms: flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Niet bekend: beroerte/herseneninfarct, ook wel ‘attack’ of hersenbloeding genoemd (CVA),
toevallen/stuipen (convulsies)

Ogen

Soms: problemen met het zicht, droge ogen

Niet bekend: stolsel in een ader van het oog, irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen

Oren en evenwicht

Zelden: draaiduizeligheid

Hart

Soms: hartkloppingen

Zelden: snelle hartslag, hartinfarct

Bloedvaten

Vaak: vochtophoping (oedeem)

Soms: bloedstolsel (trombose), verhoogde bloeddruk, opvliegers

Zelden: verstopping van een bloedvat door een losgeraakte bloedprop (embolie), schadelijke
bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
- in een long (bijv. longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- ‘mini-stroke’ of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte
ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van
toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de
omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een
bloedstolsel)

Niet bekend: bloedstolsels in een ader van de lever – dit kan leiden tot verstopte bloedvaten in de
lever, die een vergrote lever, pijn en zwelling door vloeistofophoping rond de darm veroorzaken
(Budd Chiari syndroom)

Ademhaling

Soms: benauwdheid

Niet bekend: verstopping in de longslagader door een losgeraakte bloedprop (longembolie)

Maag en darmen

Zeer vaak: maag-darmongemakken, braken, diarree, misselijkheid

Vaak: maag-darmpijn, buikkrampen, opgeblazen gevoel, verstopping, winderigheid

Soms: darmontsteking (colitis)

Zelden: ontsteking van de alvleesklier

Lever

Zelden: ontsteking van de lever

Huid

Vaak: puistjes (acne), huiduitslag

Soms: haaruitval, overmatige beharing op bijv. armen, benen en bovenlip, huiduitslag met hevige jeuk en
vorming van bultjes (galbulten of urticaria), jeuk, roodheid van de huid (erytheem), pigmentvlekken

Zelden: overmatig zweten, verhoogde gevoeligheid voor licht, pijnlijke blauwrode knobbels in de huid
(erythema nodosum) en huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme).

Niet bekend: opgezwollen gezicht, tong of keel, wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken en
ademen en gepaard kan gaan met uitslag, nachtelijk zweten

Skelet en spieren

Vaak: spierkrampen, pijn in armen en benen, rugpijn

Soms: spierpijn

Borsten en geslachtsorganen

Zeer vaak: veranderd patroon van de maandelijkse bloeding (bijvoorbeeld pijnlijker of met meer bloedverlies)

Vaak: wegblijven van de maandelijkse bloeding, meer afscheiding uit de vagina, pijnlijke of gevoelige borsten, tussentijdse bloedingen, licht tussentijds bloedverlies (spotting)

Soms: vochtafscheiding uit de tepels, borstvergroting, cyste (holte gevuld met vocht) op de eierstokken, droogte in de vagina of van de huid rond de vagina, afscheiding van melk uit de tepels

Zelden: verhoogde vaginale afscheiding

Algemene aandoeningen

Vaak: pijn in de borstkas, zich vermoeid en verzwakt voelen

De volgende bijwerkingen zijn bekend van de anticonceptiepil in het algemeen:

Goedaardige/kwaadaardige gezwellen

Goedaardige of kwaadaardige gezwellen in de lever.

Spijvertering

Stoornissen in de suikerstofwisseling.

Zenuwstelsel

Onwillekeurige, rukkende bewegingen, hevige hoofdpijn, beroerte/herseninfarct, ook wel 'attack' of hersenbloeding genoemd (CVA).

Ogen

Irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen, verandering in de kromming van het hoornvlies, nachtblindheid.

Hart en bloedvaten

Hartinfarct, hoge bloeddruk.

Lever en gal

Galstuwning in de lever, galstenen, ontsteking van de galblaas, geelzucht, leverziekte door afsluiting van een leverader (syndroom van Budd Chiari).

Huid

Vettige schilferige huid, overmatige haargroei, onverklaarbare jeuk vooral wanneer die voorkwam tijdens een eerdere zwangerschap (herpes gestationes), pigmentvlekken die blijvend kunnen zijn, huiduitslag met bloedingen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Borsten en geslachtsorganen

Uitblijven of veranderde hoeveelheid van de maandelijkse bloeding, vergroting van de baarmoeder, meer afscheiding van slijm en cellen van de baarmoederhals, tijdelijke onvruchtbaarheid na stoppen van de behandeling, irritatie voorafgaand aan de menstruatie (premenstrueel syndroom), verminderde melkafgifte bij borstvoeding.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30 °C, in het kartonnen doosje.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na *niet te gebruiken na:* of *EXP.:*. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn norgestimaat en ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn carnaubawas, natriumcroscarmellose, hypromellose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, macrogol, titaniumdioxide, indigokarmijn (E132) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Cilest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cilest tabletten zijn blauw, rond en biconvex. Aan één kant van de filmomhulde tabletten staat 'O 250' en aan de andere kant '35'.

Cilest zit in verpakkingen met 3 of 6 strips met elk 21 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
E-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, België

Registratienummer

RVG 12846

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.