



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### CILEST

### ЦИЛЕСТ

Контрацептивни таблетки за перорално приложение

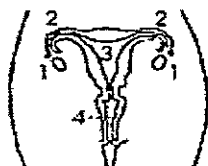
### ЗАЩО ТРЯБВА ДА ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА

Тази листовка съдържа важна информация за Вашите ЦИЛЕСТ таблетки.

Моля, прочетете я внимателно, преди да започнете употребата на ЦИЛЕСТ. Ако имате някакви въпроси по текста или желаете допълнителна информация, моля обърнете се към Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### КАК СЕ ПОДГОТВЯ ВАШИЯТ ОРГАНИЗЪМ ЗА БРЕМЕННОСТ?

- Вие може да забременеете по време на Вашата фертилна възраст, която включва периода от началото на първия Ви менструален цикъл до годините, в които той привършва (обикновено края на 40<sup>та</sup> години).
- Времето между началото на една менструация и следващата такава, се нарича менструален цикъл. Той трае около 28 дни. По средата на менструалния цикъл единият от яйчниците освобождава яйцеклетка във Фалопиевата тръба (виж картината); това се нарича овулация. Яйцеклетката се придвижва надолу по Фалопиевата тръба към матката.



1. Яйчници
2. Фалопиеви тръби
3. Матка
4. Влагалище

След това яйцеклетката може:

Да бъде оплодена от сперматозоид (концепция) или да се изхвърли от матката (менструация).

За да се оплоди яйцеклетката трябва да се срещне със сперматозоид във Фалопиевата тръба. По време на сексуален контакт Вашият партньор освобождава милиони сперматозоиди във влагалището; някои от тях достигат до матката, преминавайки през Фалопиевите тръби. Ако има яйцеклетка във Фалопиевата тръба, тя ще бъде оплодена от един сперматозоид. Оплодената яйцеклетка ще се придвижи към матката, ще се имплантира в стената и ще започне развитието на бебето.

Ако яйцеклетката не се срещне със сперматозоид във Фалопиевата тръба и не се оплоди, ще се изхвърли от матката в края на менструалния цикъл и ще настъпи Вашата менструация.

Важно е да знаете че:

- освободената яйцеклетка може да живее до 2 дни;



## CILEST – Листовка за пациента

- сперматозоидите могат да живеят до 5 дни в женския организъм; така че при непредпазван секс 5 дни преди овулацията или няколко дни след нея, Вие можете да забременеете.

### КАКВА Е РОЛЯТА НА ЕСТЕСТВЕНИТЕ ХОРМОНИ?

Вашите яйчници произвеждат два хормона, контролиращи менструалния цикъл, които се наричат:

- естроген
- прогестерон

През първата част от менструалния цикъл (преди овулацията) Вашият организъм се подготвя за бременност; произвежда се повече естроген, защото той подготвя вътрешния слой на матката, така че оплодената яйцеклетка да може да се развива в нея.

През втората част от цикъла (след овулация) се произвежда повече прогестерон. Това спира развитието на вътрешния слой на матката.

Ако яйцеклетката не е оплодена, количествата на двата хормона намаляват и това води до разкъсване на вътрешния слой на матката. Вътрешният слой се отделя заедно с неоплодената яйцеклетка като менструално кървене.

Ако яйцеклетката е оплодена, двата хормона ще продължат да се произвеждат по време на бременността. Наличието на високи нива на тези два хормона води до спиране освобождаването на яйцеклетки от Вашите яйчници с цел предотвратяването на следващо оплождане по време на бременността.

Таблетки като ЦИЛЕСТ Ви предпазват от забременяване, защото съдържат два синтетични хормона подобни на тези, които произвежда Вашият организъм. Когато приемате ЦИЛЕСТ Вашите яйчници не отделят яйцеклетки, така че няма налични яйцеклетки, които да бъдат оплодени от мъжките сперматозоиди. Тези таблетки водят също до сгъстяване секрета на влагалището, така че сперматозоидите не могат да достигнат до матката, както и водят до промяна във вътрешния слой на матката, така че няма условия за развитие на яйцеклетките там.

### КОЛКО ЕФЕКТИВНИ СА ТАБЛЕТКИТЕ?

Таблетките са изключително ефективен противозачатъчен метод, ако се прилагат правилно. Така че Вие трябва да приемате таблетките точно по начина, който е описан в тази листовка (*виж "Как трябва да приемате ЦИЛЕСТ?"*).

Важно е да се припомни, че не съществува противозачатъчен метод, нито дори таблетките, който да предлага 100% предпазване от забременяване.

### КАКВО СЪДЪРЖА ЦИЛЕСТ?

- Всяка таблетка ЦИЛЕСТ съдържа два вида женски хормона:
  - прогестоген наречен норгестимейт (250 микрограма).
  - естроген наречен етинилестрадиол (35 микрограма).
- ЦИЛЕСТ съдържа също някои неактивни съставки. Те са следните: лактоза (вид захар), магнезиев стеарат, прежелатиново нишесте и FD & C синьо № 2 (E132)

### КАК ИЗГЛЕЖДА ЦИЛЕСТ?

ЦИЛЕСТ се предлага в картонени кутийки с 1 или 3 блистера, в които се съдържат 21 светло синьо оцветени таблетки.



CILEST – Листовка за пациента

## **КАКЪВ ВИД ЛЕКАРСТВО Е ЦИЛЕСТ?**

ЦИЛЕСТ са комбинирани нискодозирани противозачатъчни таблетки.

## **КОЙ ПРОИЗВЕЖДА ЦИЛЕСТ?**

Cilag AG

Hochstrasse 201

CH-8205 Schaffhausen

Switzerland

## **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

## **ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ЦИЛЕСТ?**

ЦИЛЕСТ се използва за предотвратяване на бременност. Може да Ви бъде предписан от Вашия лекар и по други причини.

## **КАК ДЕЙСТВАТ ТАБЛЕТКИТЕ ЦИЛЕСТ?**

1. Спират освобождаването на яйцеклетки от женските яйчници.
2. Сгъстяват влагалищния секрет, така че сперматозоидите не могат да достигнат матката.
3. Променят вътрешния слой на матката, така че яйцеклетките не са в състояние да се развият там.

## **ПОДХОДЯЩ ЛИ Е ЗА ВАС ЦИЛЕСТ?**

Не употребявайте тези таблетки, ако:

- Вие сте или допускате, че сте бременна;
- Имате или преди сте имали проблеми с:
  - кръвоносните съдове като флебит или тромбоза;
  - сериозно чернодробно заболяване;
  - хепатит или жълтеница;
  - системен лупус еритематодес (СЛЕ);
- Вие или член от семейството Ви някога сте имали венозна тромбо-емболична болест (ВТЕ) (кръвни съсиреци, които могат да минават през кръвоносните съдове);
- По време на Ваша предишна бременност или при прием на стероиди сте имали някой от следните проблеми:
  - жълтеница;
  - силно изразен сърбеж на кожата;
  - херпес по време на бременност;
  - проблем със слуха, известен като отосклероза.



## CILEST – Листовка за пациента

- Имате някои от следните състояния:
  - синдром на Ротор;
  - синдром на Дубин-Джонсън;
  - порфирия;
  - чернодробно-клетъчен тумор;
  - умерена и тежка форма на високо кръвно налягане (поддържаща стойност  $\geq 160/100$  mmHg);
  - високи стойности в кръвта на холестерол или липиди (мазнини), известни като хиперлипипротейнемия;
  - камъни в жлъчката.
- Имате или сте имали тумори на:
  - гърдите;
  - матката;
  - яйчниците.
- Имате друг гинекологичен проблем като например:
  - удебеляване на вътрешния слой на матката;
  - необичайно или нередовно кървене от влагалището, за което Вашия лекар не е информиран.

Ако не сте сигурна за някои от тези състояния трябва да се обърнете към Вашия лекар – той/тя ще прецени Вашата анамнеза и ще реши дали ЦИЛЕСТ е подходящ за Вас.

Съществуват състояния, които имате сега или сте имали в миналото, при които може да приемате ЦИЛЕСТ, но е необходимо по-редовно да бъдете прегледана от Вашия лекар. Ако вече имате някои от тях или ги получите докато приемате ЦИЛЕСТ, моля информирайте Вашия лекар – той/тя могат да преценят дали трябва да продължите да взимате тези таблетки.

Тези състояния са следните:

- тежка форма на разширени вени;
- дълъг период на залежаване;
- проблеми с кръвосъсирването;
- тютюнопушене;
- високо кръвно налягане;
- високи стойности на холестерол или липиди (мазнини) в кръвта;
- проблеми със сърцето или бъбреците или диабет;
- наднормено тегло;
- епилепсия;
- мигрена;
- камъни в жлъчката;
- фиброза, ендометриоза;
- тежка депресия;
- проблеми с черния дроб;
- сърповидна анемия;
- ако Ви предстои операция/сериозна хирургическа намеса.

Важно е да съобщите на Вашия лекар за някои от тези състояния. Ако не сте сигурна за някои от тях, трябва да го обсъдите с него.



## **ПРИЕМАТЕ ЛИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА?**

Важно е да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, включително и тези, които си купувате сама. Някои лекарства могат да повлияят върху действието на ЦИЛЕСТ, така че Вие да забременеете.

Такива са например:

- лекарства за лечение на епилепсия/припадъци;
- антибиотици и някои лекарства против гъбички, като например гризеофулвин;
- лаксативни средства и черен въглен;
- барбитурати.

ЦИЛЕСТ може да се използва, ако приемате антибиотици за лечение на акне, но трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

Ако приемате инсулин или други лекарства за лечение на диабет, може да се нуждаете от промяна в тяхната дозировка.

Жълт кантарион не би трябвало да се приема по едно и също време с това лекарство. Ако Вие вече приемате тази билка, прекратете приема и споделете това с Вашия лекар при следващата си визита при него.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- ЦИЛЕСТ не трябва да се употребява по време на кърмене, тъй като може да намали количеството на кърмата.
- Трябва да съобщите на Вашия лекар за всеки настоящ или минал здравословен проблем, споменат по-горе и да имате направен обстоен преглед, включително влагалищна намазка и други необходими изследвания преди да започнете приемането на таблетките.
- Тютюнопушенето увеличава риска от появата на сериозни нежелани реакции при употребата на перорални противозачатъчни средства, като сърдечно-съдови проблеми, проблеми с кръвосъсирването/ тромбоза.
- Сериозно Ви съветваме да се откажете от тютюнопушенето, особено ако сте на възраст над 35 години.
- Ако Вашите менструални цикли не са редовни, трябва да уведомите за това Вашия лекар преди да започнете да приемате таблетките.
- ЦИЛЕСТ не трябва да се прилага от 4 до 6 седмици преди хирургическа намеса, както и не трябва да се преминава към употребата им до 2 седмици след преминаване към обичайната Ви двигателна активност. Това се налага поради временно повишения риск от образуване на кръвни съсиреци или тромбоза по време на хирургична операция (вж Нежелани ефекти). Това се отнася и за случаите, при които сте обездвижена за известно време.
- При някои жени могат да се появят тъмни петна по кожата по време на приема на ЦИЛЕСТ. Това е по-вероятно да се случи, ако сте имали подобни петна по време на предишна бременност. Ако се появят такива петна, трябва да избягвате излагане на слънчеви и ултравиолетови лъчи. Тези тъмни петна по кожата могат да не отзвучат, дори когато преустановите приема на таблетките.
- ЦИЛЕСТ може да повлияе резултатите на някои изследвания на кръвта и урината, затова моля информирайте за приема на ЦИЛЕСТ лекаря/сестрата, в случай че се подлагате на такива изследвания.



## КАК ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ЦИЛЕСТ

Таблетките са изключително ефективно противозачатъчно средство в случай, че се приемат правилно. Важно е да употребявате ЦИЛЕСТ точно по начина, който Ви е обяснен от лекаря и който е описан по-долу:

### 1. Кога се започва

- Най-добре е да започнете приема на ЦИЛЕСТ първия ден от Вашия менструален цикъл – ако спазвате това, не са необходими допълнителни противозачатъчни методи.
- Ако вече сте в цикъл, започнете приема на ЦИЛЕСТ на ден 5 (първият ден от цикъла се брои като ден 1), независимо дали кървенето е спряло. В този случай трябва да се използват допълнителни противозачатъчни методи (например презервативи) по време на първите 7 дни от приема на таблетките.
- Ако сте след петия ден от менструалния цикъл не започвайте да приемате ЦИЛЕСТ до първия ден на следващия цикъл. До тогава употребявайте други противозачатъчни методи.

### 2. Как се приема ЦИЛЕСТ

- ЦИЛЕСТ се предлага в опаковка с обозначени дните на седмицата. Вземете Вашето първо таблетка с правилно обозначения ден.
- Всеки ден взимайте таблетка за определения ден като спазвате това за 21 таблетки в опаковката. Най-добре е да взимате таблетките всеки ден по едно и също време на деня – смята се, че най-лесно за запомняне е да се приемат вечер преди лягане.
- Когато употребите всички 21 таблетки и опаковката е празна, прекъснете приема точно за 7 дни, след което преминете на следващата опаковка.
- По време на седмицата “без таблетки” може да имате няколко дни кървене подобно на менструалното.
- Започнете със следващата опаковка ЦИЛЕСТ точно след 7 дни “без таблетки”. Всяка нова опаковка ЦИЛЕСТ ще започва на същия ден от седмицата както предишната опаковка, така че лесно се запомня денят на началото на приема.
- Продължете приема на опаковката, както и на следващата опаковка по описания по-горе начин.
- Ако приемате ЦИЛЕСТ по описания начин, не е необходимо да ползвате други методи против забременяване.

В някои случаи Вашият лекар може да прецени, че не е необходимо да прекъсвате приема за 7 дни (Виж “Допълнителни противозачатъчни методи: седем дневно правило”).

- Ако нямате никакво кървене по време на 7-дневния период “без таблетки” и няма причина да смятате, че ЦИЛЕСТ не е оказал своето действие (т.е. Вие не сте ползвали допълнителни противозачатъчни средства) малко вероятно е да сте бременна. Започнете със следващата опаковка ЦИЛЕСТ, дори да не сте имала менструално кървене. Ако след приема и на тази опаковка по време на периода “без таблетки” продължава да липсва кървене, обърнете се към Вашия лекар. Той/тя ще установи дали не сте бременна преди отново да продължите да приемате ЦИЛЕСТ.
- Ако нямате никакво кървене по време на 7-дневния период “без таблетки” и няма причина да смятате, че ЦИЛЕСТ може би не е оказал своето действие, т.е. Вие не сте ползвали допълнителни противозачатъчни средства (вж по-долу), посетете Вашия лекар. Той/тя ще установи дали не сте бременна преди отново да започнете да приемате ЦИЛЕСТ.



### 3. След бременност

- Ако не кърмите, може да започнете да приемате ЦИЛЕСТ 21 дни след влагалищно раждане без компликации и извършвате активна двигателна дейност.
- Ако сте имали сексуални връзки преди да е дошла първата менструация след раждането, изчакайте докато дойде менструацията Ви преди да започнете да приемате ЦИЛЕСТ, като започнете приема на първия ден от менструацията. Това е необходимо, за да сте сигурна, че не сте бременна при започване на ЦИЛЕСТ, тъй като е възможно да сте забременяла наскоро след раждането.
- Ако започвате да приемате ЦИЛЕСТ след повече от 21 дни след раждането и в този период не сте имали сексуален контакт, през първите 7 дни от приема на ЦИЛЕСТ трябва да ползвате допълнителни противозачатъчни средства.
- Ако кърмите, не трябва да употребявате ЦИЛЕСТ или друг комбиниран орален контрацептив, тъй като може да окаже влияние върху кърменето. Може да използвате таблетки, съдържащи само прогестоген – обсъдете това с Вашия лекар.

### 4. След аборт

Може да започнете да приемате ЦИЛЕСТ първия ден след аборт. Не е необходимо да ползвате допълнителни противозачатъчни методи, ако в този момент започнете с таблетките. Посъветвайте се с Вашия лекар за прилагането на друга контрацепция, ако не започнете с ЦИЛЕСТ веднага.

### 5. Преминане от други таблетки

Какъв вид таблетки сте взимали?

#### а) Други 21-дневни таблетки

- Привършете опаковката на таблетките, които ползвате. Започнете с приема на ЦИЛЕСТ веднага на следващия ден. Не е необходимо да прекъсвате или да чакате да започне менструация.
- Може да имате слаба менструация, докато взимате таблетките или да нямате менструация докато привърши първата Ви опаковка ЦИЛЕСТ.

#### б) Всеки ден таблетки (ВД опаковка)

- Завършете приема на първите 21 таблетки от вашата ВД или 28-дневна опаковка. Вземете първото таблетка ЦИЛЕСТ на следващия ден. Не е необходимо да правите прекъсване между отделните опаковки или да чакате да дойде следващата Ви менструация. Може да нямате менструация до завършването на първата опаковка ЦИЛЕСТ или може да имате слаба менструация по време на приема на ЦИЛЕСТ.
- Осигурете безопасно отстраняване на остатъка от 7 таблетки от старата 28-дневна опаковка.

#### в) Мини таблетки (таблетки, съдържащи само прогестоген)

- Започнете да взимате ЦИЛЕСТ на първия ден от менструацията, дори ако вече сте взели мини таблетка същия ден.
- Осигурете безопасно отстраняване на остатъка в опаковката от старите мини таблетки. Не е необходимо да ползвате допълнителни противозачатъчни методи.
- Ако нямате менструация започнете с приема на ЦИЛЕСТ в деня на последното таблетка от опаковката.
- Трябва да ползвате допълнителен противозачатъчен метод по време на първите дни приема на ЦИЛЕСТ.



## 6. Прескачане на менструация

- Започнете с нова опаковка ЦИЛЕСТ на следващия ден след свършване на опаковката, която употребявате, т. е. не оставяйте 7 свободни дни между опаковките. След това взимането на таблетките продължава по познатия начин.
- Може да се появи леко зацапване или кървене, докато приемате таблетките от втората опаковка. Не се притеснявайте – това не оказва влияние върху противозачатъчния ефект. Започнете със следващата опаковка след обичайните 7 дни прекъсване, дори ако зацапването/кървенето продължава.

## КАКВО БИ ПОВЛИЯЛО ДЕЙСТВИЕТО НА ВАШИТЕ ТАБЛЕТКИ?

### • ПРОПУСКАНЕТО НА ТАБЛЕТКА

Ако забравите да вземете таблетка, проверете кога е трябвало да бъде взето и спазвайте инструкциите, посочени в Упътване при пропуснатата таблетка.

### • СТОМАШНИ ПРОБЛЕМИ – Повръщане/Диария

- Ако симптомите изчезнат до 12 часа след взимане на таблетка, вземете едно допълнително таблетка от заделена опаковка ЦИЛЕСТ и продължете внимателно по познатия Ви начин на следващия ден.
- При стомашни проблеми, продължили повече от 12 часа използвайте допълнителни противозачатъчни методи за периода, в който не се чувствате добре и 7 дни след това.
- С остатъка от опаковката постъпете по познатия Ви начин.
- Ако повръщате или имате разстройство по време на последните 7 дни от опаковката, която ползвате, започнете със следващата опаковка без прекъсване. Ако след приключването на тази нова опаковка нямате менструация, обсъдете това с Вашия лекар преди да започнете следваща опаковка.

## УПЪТВАНЕ ПРИ ПРОПУСНАТО ТАБЛЕТКА:

Как да постъпите, ако пропуснете или забравите Вашето таблетка?

### 1. Кога е трябвало да бъде взето пропуснатото таблетка?

Преди по-малко от 12 часа:

- Не се притеснявайте.
- Вземете сега пропуснатото таблетка.
- Взимайте останалите таблетки в обичайното време.
- Това е всичко.

Преди повече от 12 часа:

- Вземете сега последното таблетка.
- Изхвърлете останалите, които сте пропуснали.
- Тези, които предстоят да бъдат взети, продължете да ги взимате по обичайния начин.
- Използвайте допълни противозачатъчни методи следващите 7 дни.
- Виж упътване 2.

### 2. Колко таблетки са останали в опаковката Ви?

Седем или повече от 7 таблетки:





## CILEST – Листовка за пациента

- Използвайте допълнителни противозачатъчни методи следващите 7 дни.
- Когато приключите с опаковката, направете прекъсване за 7 дни, преди да започнете следващата опаковка.

По-малко от 7 таблетки:

- Използвайте допълнителни противозачатъчни методи следващите 7 дни.
- Не прекъсвайте за 7 дни приема, т.е. започнете нова опаковка ЦИЛЕСТ на следващия ден след приключване на настоящата опаковка. Ако нямате менструация в края на новата опаковка, обсъдете това с Вашия лекар преди да започнете следваща опаковка.
- Използвайте допълнителни противозачатъчни методи междувременно, като например презерватив.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОТИВОЗАЧАТЪЧНИ МЕТОДИ: СЕДЕМ-ДНЕВНО ПРАВИЛО**

Необходимо е да се използват допълнителни противозачатъчни методи в следните ситуации:

- Ако сте пропуснали или забравили да вземете таблетка преди повече от 12 часа;
- Ако повръщане или разстройство продължат повече от 12 часа;
- Ако приемате някои други лекарства, като например антибиотици, посочени в раздел “Приемате ли други лекарства?”

Трябва да продължите да приемате ЦИЛЕСТ всеки ден, като същевременно използвате допълнителни противозачатъчни методи 7 дни, след някой от посочените случаи.

Ако са останали по-малко от 7 таблетки от Вашата опаковка ЦИЛЕСТ по време на някой от горепосочените случаи, трябва да започнете със следващата опаковка веднага след приключване на настоящата, без да спазвате 7-дневния интервал на прекъсване. Ако след привършване на новата опаковка нямате менструация, обсъдете това с Вашия лекар, преди да започнете следваща опаковка.

Допълнителни противозачатъчни методи:

Може да използвате:

- презерватив;
- шапчица или диафрагма със спермициди;
- контрацептивна гъба.

Ако използвате някой от тях, прочетете внимателно инструкциите.

### **КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВИТЕ, АКО ВЗЕТЕТЕ ПОВЕЧЕ ТАБЛЕТКИ ЦИЛЕСТ?**

Ако приемете по-голям брой таблетки ЦИЛЕСТ, обърнете се към Вашия лекар за съвет. Няма съобщения за появата на сериозни проблеми при предозиране на ЦИЛЕСТ.

### **КОЛКО БЕЗОПАСНИ СА ТАБЛЕТКИТЕ?**

Таблетките са едни от най-обстойно проучените медицински продукти и огромният опит потвърждава тяхната безопасност за повечето жени. НО важно е да се знае, че дори средството да е прилагано от голям брой пациентки за продължителен период от време, не е възможно да се гарантира, че този продукт е изцяло безопасен за всички пациентки, защото всеки организъм е индивидуалност. Така че при таблетките (както и при всички други лекарствени средства) е допустимо съществуването на известен риск за здравето.



## **КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЖАТ С УПОТРЕБАТА НА ЦИЛЕСТ?**

Както всички други противозачатъчни таблетки, ЦИЛЕСТ може да предизвика някои нежелани реакции, но те не са често срещани.

Най-сериозните нежелани реакции са:

- (1) Тромби и тромбози, които могат да възникнат в различни кръвоносни съдове и да доведат до проблеми като белодробна емболия (тромб в белия дроб), удар или сърдечен пристъп. Много рядко кръвните съсиреци могат да причинят доживотна инвалидност или фатален изход, обаче повечето кръвни съсиреци се лекуват лесно, без да причиняват никакви продължителни проблеми.

Жени, които не употребяват противозачатъчни таблетки също могат да имат тромбоза, но статистическите проучвания показват, че при жените, приемащи таблетки рискът от тези заболявания е малко по-висок в сравнение с жените, неупотребяващи таблетки. Рискът да развиете тромбоза е най-висок през първата година на приемане на таблетките. Въпреки това, рискът от венозен тромбоемболизъм при жени, използващи комбинирани противозачатъчни таблетки остава много малък и доста по-нисък от риска от ВТЕ по време на бременност (вж по-долу). Рискът Вие да развиете тромбоза при употреба на ЦИЛЕСТ в сравнение с риска при други комбинирани перорални контрацептиви все още не е известен.

Случаи на ВТЕ при:	Оценени случаи при 100 000 жени на година
Здрави, незабременели жени, които не приемат контрацептивни таблетки	5 – 10
Жени, използващи комбинирани перорални контрацептивни таблетки, съдържащи по-малко от 50 микрограма етинил естрадиол (случаите варират в зависимост от таблетка, което приемате)	20 – 40
Бременни жени	60

Някои обстоятелства сами по себе си увеличават риска от венозна тромбоза (кръвни съсиреци в краката):

- напреднала възраст;
- наличието на персонална или фамилна история за ВТЕ;
- наличие на системен лупус еритиматодес (СЛЕ);
- предстояща хирургична операция (особено на корема или краката);
- периоди на продължителна имобилизация;
- наднормено тегло.

Рискът от артериална тромбоза (сърдечен пристъп, удар), свързан с таблетките се повишава с:

- напреднала възраст;
- тютюнопушене;
- повишено кръвно налягане;
- диабет;
- наднормено тегло;
- мигрена.



## CILEST – Листовка за пациента

Ако Вие имате някое от тези състояния, може да е дори по-вероятно да получите тромбоза, ако използвате ЦИЛЕСТ или някое друго перорално противозачатъчно таблетка.

Признаците и симптомите на тромбоза са посочени в "Причини за незабавно преустановяване на ЦИЛЕСТ"; ако при Вас се появи някой от тези признаци спрете да приемате ЦИЛЕСТ веднага и се обърнете към Вашия лекар.

(2) Проведени са много проучвания с жени, приемащи комбинирани перорални противозачатъчни таблетки (КПХ) относно влиянието им върху риска от развитие на рак на яйчниците, матката, шийката на матката и гърдите. Проучванията показват ясно, че КПХ представляват добра защита срещу появата на рак на яйчниците и матката.

Някои проучвания посочват увеличен риск от рак на шийката на матката при жени, използващи КПХ за дълъг период от време, но не е ясно дали това е резултат от други фактори като сексуално поведение или се дължи само на КПХ.

### Рак на гърдата

При всяка жена съществува риск от появата на рак на гърдата независимо дали употребява таблетки или не. Ракът на гърдата се среща рядко при жени под 40-годишна възраст, но с възрастта се увеличава и рискът.

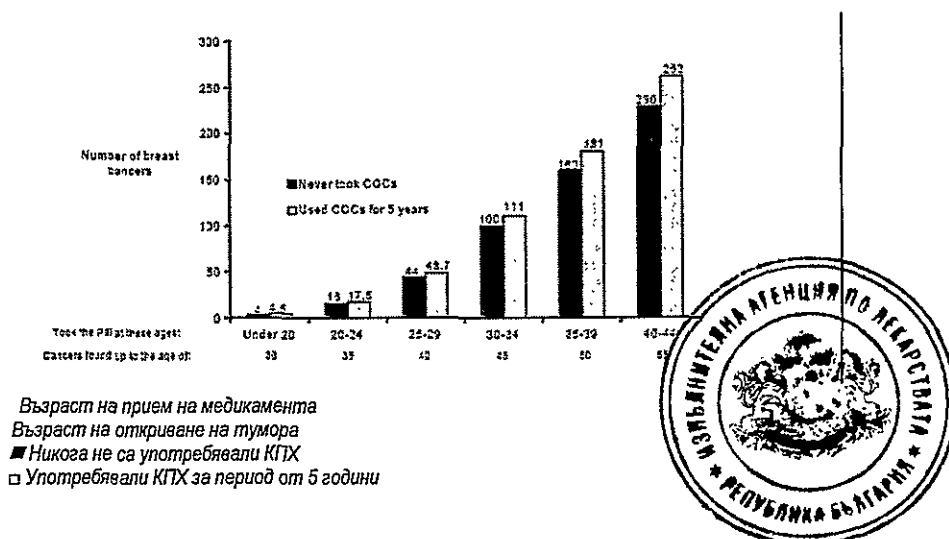
Ракът на гърдата е открит с малко по-голяма честота при жени, приемащи таблетки в сравнение с жени на същата възраст, които не употребяват таблетки. Ако жените преустановят приема на таблетки, това намалява риска, така че 10 години след преустановяване на таблетките рискът от рак на гърдата е еднакъв с този при жени, които никога не са употребявали таблетки.

Не е сигурно защо таблетките водят до увеличаване на риска от рак на гърдата. Това може да се дължи на факта, че жените, приемащи таблетки се изследват по-често и при тях ракът на гърдата се открива по-рано. Рискът от откриване на рак на гърдата не се влияе от продължителността на прилагане на таблетки, но се влияе от възрастта на жената при преустановяване на тяхната употреба. Това е така, защото рискът от поява на рак на гърдата е строго зависим от възрастта на жените.

Схемата по-долу посочва зависимостта между рак на гърдата при различни възрастови групи за 10 000 жени, които никога не са употребявали таблетки (черните колонки) и за 10 000 жени, приемащи таблетки и 10 години след преустановяване на приема (сиви колонки). Леко увеличен риск от рак на гърдата може да се открие във всяка възрастова група. Допълнително леко увеличеният риск при жените, употребяващи таблетки се балансира с факта, че таблетките са много ефективно противозачатъчно средство и предпазват от рак на матката и яйчниците.

Схема: Оценка на броя на рак на гърдата, открит при 10 000 жени, употребяващи таблетки за 5-годишен период и преустановяване на приема след това, или жени, които никога не са употребявали таблетки.

Брой рак на гърдата



## CILEST – Листовка за пациента

Ако имате някакви неизяснени въпроси, при следващото си посещение при Вашия лекар се консултирайте с него.

- (3) Доброкачествени и злокачествени образувания на черния дроб
- (4) Камъни в жлъчката
- (5) Жълтеница
- (6) Системен Лупус Еритематодес (СЛЕ)
- (7) Неволени движения на крайниците

Ако имате някое от горепосочените състояния (1-7) или се съмнявате за него, трябва незабавно да преустановите приема на ЦИЛЕСТ и да се консултирате с Вашия лекар.

Възможните други реакции включват:

- ♦ повишаване на кръвното налягане;
- ♦ кървене между двете менструации; промяна във вагиналния секрет, фиброза, много силни менструални болки, млечница, влошаване на ендометриоза, липса на менструация при преустановяване приема на таблетките;
- ♦ чувствителност на гърдите, болезненост, леко уголемяване или отделяне на малко количество мляко;
- ♦ гадене;
- ♦ кожен обрив, тъмни петна по кожата, малки червени петна по кожата, червени подутини по краката;
- ♦ проблеми с контактни очни лещи;
- ♦ главоболие, мигрена, лошо настроение или депресия;
- ♦ задръжка на течности – може да забележите оток на глезените или корема, или промяна в теллото;
- ♦ увеличени стойности на кръвната захар;
- ♦ променено либидо (желание за секс).

Ако забележите някой от тези ефекти или някои други необичайни симптоми, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-скоро. Никога не пропускайте контролните прегледи при Вашия лекар. Вашият лекар може да открие нежелани реакции, които Вие да не забележите.

### **ПРИЧИНИ ЗА НЕЗАБАВНО ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ НА ЦИЛЕСТ:**

Трябва незабавно да преустановите приема на ЦИЛЕСТ и да се консултирате с Вашия лекар, ако:

- ♦ Откриете някой от следните признаци/ симптоми на тромбоза:
  - силна болка или чувствителност, или подутина на прасеца на единия или на двата крака;
  - неочаквана болка в гърдите, затруднено дишане или отделяне на кръв при кашляне;
  - неочаквано вкочаване, изтръпване, силно главоболие, виене на свят, прилошаване, проблеми със зрението или говора.
  - неочаквана стомашна болка.
- ♦ Се разболеете от жълтеница;
- ♦ Ви предстои хирургическа намеса;
- ♦ Ви предстои дълъг период на легло, без активна физическа дейност;
- ♦ развиете високо кръвно налягане, високи стойности на холестерол или липиди;
- ♦ получите сърдечни или бъбречни проблеми или се влошат съществуващи такива;



## CILEST – Листовка за пациента

- ♦ се появяват епилептични припадъци или се влоши състоянието на съществуваща епилепсия;
- ♦ получите мигрена или се влоши състоянието на съществуваща мигрена;
- ♦ получите тежка депресия или се влоши състоянието на съществуваща депресия;
- ♦ получите фиброза или ендометриоза или се влошат съществуващи фиброза/ендометриоза;
- ♦ се образуват камъни в жлъчката;
- ♦ се появяват проблеми с кръвосъсирването или съществуващи такива се влошат;
- ♦ ако знаете или подозирате възможността да сте бременна, тъй като таблетките могат да окажат влияние върху нормалното развитие на детето в началото на бременността и съществува много малък риск от увреждане на плода.

## ПРИТЕЖАВАТ ЛИ ТАБЛЕТКИТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНА ПОЛЗА?

- ♦ менструациите ще бъдат по-редовни и кървенето вероятно ще бъде по-слабо;
- ♦ обикновено менструалните болки намаляват;
- ♦ обикновено предменструалното напрежение (ПМН) е по-слабо изразено или може да изчезне;
- ♦ дълготрайната употреба на таблетки намалява почти наполовина риска от рак на яйчниците и на вътрешния слой на матката;
- ♦ таблетките могат да предотвратят появата на болезнени бучки на гърдите;
- ♦ таблетките водят до известна профилактика срещу някои възпаления на вътрешните полови органи.

## КАКВО СЛЕДВА, АКО РЕШИТЕ ДА ИМАТЕ БЕБЕ?

Менструациите, които получавате по време на седмицата “без таблетки” не са естествени менструации. Важно е да имате действителна менструация преди да забременеете, така че Вашият лекар да може да определи термина за раждане. Така че, когато преустановите приема на ЦИЛЕСТ, защото желаете да забременеете, използвайте допълнителни противозачатъчни методи до появата на естествена менструация.

## КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ЦИЛЕСТ?

- ♦ Трябва да се съхранява на стайна температура (под 25°C).
- ♦ Да се пази от светлина.

Срок на годност: 3 години

### **Друга важна информация:**

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не употребявайте тези таблетки:

- ♦ След изтичане срока на годност, обозначен на опаковката;
- ♦ Ако е нарушена целостта на опаковката ЦИЛЕСТ;
- ♦ Ако таблетките са обезцветени.

## **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20010663

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

м. август 2006 г.

