

Cilest®

Oral contraception

Composition

One tablet contains 0.250 mg norgestimate and 0.035 mg ethinyl estradiol. One monthly package contains 21 tablets.

Properties/Actions

Cilest is a combination oral contraceptive which prevents conception through central and peripheral mechanisms. The suppression of gonadotropin secretion prevents the oocytes in the ovaries from maturing and being discharged; ovulation is inhibited.

In addition, Cilest changes the cervical mucus which increases the difficulty of sperm penetration, and the endometrium is altered in such a way that the likelihood of implantation is reduced.

Indication

Contraception

Dosage and Administration

The first tablet of Cilest is taken on the first day of menstrual bleeding. Then, one tablet is taken daily for 20 consecutive days, followed by 7 tablet-free days. Bleeding similar to menstrual flow usually occurs a few days after the last tablet is taken. The next cycle is started on day 8 – after 7 tablet-free days – with a new package of Cilest regardless of whether or not bleeding has stopped.

The seven days of the week appear on the tablet dispenser. If the first tablet is taken on a Wednesday, the tablet above which WE (= Wednesday) appears is to be taken. The fact that the day of the week is printed above each area makes it easy to control dosing; as long as this indication corresponds with the actual day of the week, the tablets are being taken as directed.

Oral contraception is most effective if the tablets are taken at the same time every day, for example at the same time each morning.

If a tablet is missed at the usual time, it should be taken as soon as remembered. If the tablet is taken within 12 hours, oral contraception is still effective. If the interval exceeds 12 hours, contraceptive effectiveness is reduced.

If remembered only after 12 hours or if more than one tablet has been missed, the regimen is to be continued as soon as possible by leaving out the omitted tablet so as to avoid premature breakthrough bleeding. An additional method of protection, such as Delfen® vaginal foam and/or cream or condoms, should be used for the remainder of that cycle. Contraceptive reliance should not be placed on the calendar or temperature method.

Special Notes on Dosage

After delivery or abortion, Cilest should be started on the day of onset of the first spontaneous menstruation. If indicated, the tablets may be started earlier (7 days after delivery or immediately after abortion). In this case, the patient should be advised to use an additional local contraceptive during the first two weeks of treatment with Cilest.

If vomiting or diarrhea occurs, the tablet might not be fully effective since the retention time of approximately 4 hours needed for absorption may not have been attained. In this case, it is recommended to continue treatment without interruption and to use additional local contraceptives until the onset of menstrual bleeding.

Oral contraceptives may interfere with the quantity and quality of breast milk. A small fraction of the hormones may enter the breast milk. Low-dose ovulation inhibitors such as Cilest are unlikely to have any effect on the breast-fed child. However, the nursing mother should not use oral contraceptives until she has completely weaned her child.

Naturally, nursing women are not entirely protected from conception. It is recommended to use local contraceptives.

Restrictions for Use

Contraindications

Thrombophlebitis or thromboembolic disorders.
A history of deep thrombophlebitis or thromboembolic disorders; anti-thrombin III deficiency.
Cerebrovascular disease or coronary sclerosis (myocardial infarction); sickle-cell anemia.
Known or suspected carcinoma of the breast or the endometrium and other estrogen-dependent neoplasias.
Genital bleeding of unknown origin.
Known or suspected pregnancy, lactation.

Benign or malignant liver tumors; significantly impaired liver function; a history of jaundice or pruritus during pregnancy.
A history of herpes gestationis.

Precautions

The use of oral contraceptives is associated with increased risk of several conditions, including thromboembolism, myocardial infarction and stroke. This statistically relevant risk is quite marked with advancing age, especially in heavy smokers (more than 15–20 cigarettes per day). Therefore, women over 30 years of age are to be advised as a preventive measure not to smoke. In some cases, this increased risk seems to persist for a few years following discontinuation of oral contraceptive treatment.

Ocular lesions, hepatic adenomas, hypertension, gallbladder disease.

The use of oral contraceptives in early pregnancy may lead to birth defects.

Patients with the following conditions require close monitoring:
Hepatic and cardiac dysfunction, hypertension, fluid retention, diabetes mellitus, decreased glucose tolerance, bronchial asthma, gallbladder disease, marked varicosity, fibromyoma uteri, depression, epilepsy.

The following conditions require immediate discontinuation of Cilest:

known or suspected pregnancy;
the onset of headache which is similar to migraine or recurrent and unusually severe;

acute disturbance of vision or hearing defect;

first signs of thrombophlebitis or thromboembolic complications;

epileptic seizures and/or increase in convulsions;

jaundice and/or persistent pruritus on the whole body;

marked increase in blood pressure;

marked growth of myoma;

increase in size of liver with suspected development of liver tumors;

prolonged immobilization, for example after an accident, or prior to elective surgery (6 weeks in advance).

Adverse Reactions

Like all oral contraceptives, Cilest may lead to the following adverse reactions:

Gastrointestinal tract: nausea, vomiting.

CNS: migraine, headache, mental depression.

Breast: sensation of tenderness, enlargement, secretion.

Skin: chloasma, allergic reaction, loss of hair.

Eyes: discomfort on wearing contact lenses.

Liver: pruritus, cholestatic jaundice.

Urogenital tract: breakthrough bleeding, spotting, amenorrhea, vaginal candidiasis, cervical erosion, cervical secretion.

In case of breakthrough bleeding, treatment with Cilest is to be continued. If bleeding does not stop, adequate diagnostic measures should be taken to rule out organic causes. The same applies to spotting which occurs at irregular intervals for several cycles or for the first time after prolonged use. If withdrawal bleeding does not occur, pregnancy should be ruled out before starting the next course of Cilest.

Other: change in body weight (increase or decrease), changes in libido.

In rare cases, hypertension, gallbladder disease, hepatic adenoma, decreased glucose tolerance and an increase in leiomyoma uteri have been reported under oral contraceptives.

Interactions

Reduced contraceptive efficacy may occur in patients who are also using rifampicin, barbiturates, antiepileptics (hydantoin, carbamazepine), ampicillin, tetracycline, griseofulvin and phenylbutazone.

Breakthrough bleeding may be the first sign of such interaction. Therefore, other contraceptive methods should be used in such cases.

Overdosage

Acute intoxication has not been reported with the use of Cilest. Serious side effects following ingestion of large doses (eg, accidental ingestion by young children) are not to be expected.

Storage

Cilest has a good stability when stored at room temperature. It can be used up to expiry date ("Exp. month/year") indicated on each package.

How Supplied

Packages of 21 tablets and 3 x 21 tablets

CILAG LTD

Schaffhausen/Switzerland



© C 95

Cilest®

Pour la contraception hormonale

Composition

1 comprimé contient 0.250 mg de norgestimate et 0.035 mg d'éthinylœstroadiol. Un emballage mensuel contient 21 comprimés.

Propriétés/effets

Le Cilest est un contraceptif combiné. Son efficacité contraceptive est fondée sur des mécanismes à la fois centraux et périphériques. La suppression de la sécrétion de gonadostimulines inhibe la maturation du follicule et la mise en liberté d'ovules fécondables. Il en résulte des cycles anovulatoires.

Mais le Cilest a également la propriété d'augmenter la viscosité de la glaire cervicale et de faire ainsi obstacle à la pénétration des spermatozoïdes dans l'utérus. Enfin, cette pilule modifie la muqueuse utérine au point de rendre difficile, voire impossible, la nidation d'un œuf fécondé.

Indication

La contraception

Posologie/mode d'emploi

Le premier comprimé de Cilest doit être pris le premier jour des règles. Les autres sont pris au cours des 20 jours à raison d'un comprimé quotidien. Le 21^e comprimé est suivi d'une pause sans pilules de 7 jours. Il se produit normalement, quelques jours après le dernier comprimé, un saignement rappelant celui de règles normales. Que cette hémorragie utérine ait cessé ou non, la patiente prendra le 8^e jour, – c'est-à-dire après 7 jours sans pilules – le premier comprimé d'une nouvelle plaquette de Cilest.

A chaque comprimé de la plaquette correspond un jour de la semaine. Si le 1^{er} jour des règles est, p.ex., un mercredi, la patiente prendra la pilule marquée «ME». Chaque comprimé correspondant à un des 7 jours de la semaine, un coup d'œil sur la plaquette permet à la patiente de vérifier si elle a pris ou non sa pilule. Si le jour de la semaine correspond au jour indiqué en regard du comprimé, elle saura avoir respecté les directives de son traitement contraceptif.

L'efficacité contraceptive du Cilest est optimale lorsque la pilule est toujours prise au même moment, p.ex. le matin à la même heure.

Si le comprimé journalier n'a pas été pris à l'heure habituelle, l'oubli doit être immédiatement réparé. Si le retard n'est pas supérieur à 12 heures, la protection contre une grossesse non désirée est encore garantie. Elle ne l'est plus lorsque le retard dépasse 12 heures.

Si la patiente découvre l'oubli plus tardivement, ou si elle a négligé plusieurs jours de suite de prendre le comprimé quotidien, elle devra reprendre le traitement contraceptif dans les meilleurs délais, afin de prévenir une hémorragie de privation précoce. Elle ne touchera pas aux comprimés oubliés! Pour le reste du cycle, la patiente devra recourir à une technique contraceptive locale (en plus de

Cilest), p.ex. à la Mousse vaginale Delfen®, à la Crème vaginale Delfen® ou à un préservatif. La loi de Oigno et Knaus et la mesure de la température n'assurent nullement une protection adéquate dans une telle situation.

Posologies spéciales

Après un accouchement ou un avortement, il est indiqué de commencer le traitement contraceptif au Cilest le 1^{er} jour des règles spontanées. Si le médecin juge opportun de commencer plus vite (à partir du 7^e jour post partum ou immédiatement après l'avortement), des mesures contraceptives supplémentaires locales doivent être prescrites pour les 14 premiers jours de Cilest. En cas de vomissement ou de diarrhée, il est douteux que les pilules ingérées aient le temps d'agir, vu que le délai d'environ 4 heures exigé pour l'absorption correcte du médicament n'a éventuellement pas été atteint. Dans une telle situation, le mieux est de poursuivre la prise des comprimés tout en recourant simultanément à d'autres mesures contraceptives, et cela jusqu'à l'apparition d'un saignement vaginal.

Il est possible que les contraceptifs hormonaux aient une certaine influence, quantitative et qualitative, sur la lactation. Le lait maternel peut contenir des hormones en quantités minimes. Lorsqu'on utilise une pilule minidosée comme le Cilest, une influence quelconque sur le nourrisson est invraisemblable. Il est néanmoins préférable, dans la mesure du possible, d'attendre le sevrage de l'enfant avant de reprendre un anticontraceptif.

La femme en période de lactation n'est – naturellement – pas entièrement à l'abri d'une nouvelle grossesse. Il est recommandé de recourir à un contraceptif local.

Limitations d'emploi

Contre-indications

Thrombophlébites ou affections thrombo-emboliques.
Antécédents de thrombophlébitis profondes ou d'affections thrombo-emboliques; carence en antithrombine III.
Affections cérébrovasculaires et sclérose des coronaires (infarctus du myocarde); anémie à cellules falciformes.
Cancer du sein ou cancer de l'endomètre, confirmés ou suspects; autres néoplasmes oestrogéno-dépendants.
Saignements d'origine obscure.

Grossesse confirmée ou suspectée et période de lactation.

Tumeurs hépatiques bénignes ou malignes: insuffisance hépatique sérieuse; antécédents d'ictère gravidique ou de prurit gravidique.

Antécédents d'herpes gestationis.

Précautions

Le risque d'être atteint de l'une ou l'autre des maladies sousmentionnées est plus grand chez les femmes sous contraceptifs buccaux:

Maladies thrombo-emboliques, infarctus du myocarde, ictus apoplectique. Ce ris-

que, estadísticamente más elevado, tend a aumentar en función de l'âge, notamment chez les grandes fumeuses. C'est pourquoi il est judicieux de conseiller aux femmes âgées de plus de trente ans de renoncer complètement au tabac. Un risque élevé persisterait dans certains cas durant les années qui suivent l'interruption de la contraception hormonale.

Affections oculaires, adénomes hépatiques, hypertension, cholestylopathies. Un contraceptif hormonal pris durant les premiers mois de la grossesse peut provoquer des lésions congénitales chez le fœtus.

Les patients atteintes des affections suivantes doivent être surveillés de près: Insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hypertension, rétention hydrique, diabète sucré, tolérance au glucose diminuée, asthme, affections de la vésicule biliaire, varices sévères, fibromyome, état dépressif, épilepsie.

Les situations suivantes commandent l'interruption immédiate du Cilest: Grossesse confirmée ou suspectée. Manifestation première de céphalées migraineuses ou de maux de tête exceptionnellement violents et répétés.

Troubles aigus de la vue ou de l'ouïe. Premiers signes d'une thrombo-phlébite ou d'un accident thrombo-embolique. Crises épileptiques ou augmentation de leur fréquence.

Ictère ou prurit persistant sur le corps entier. Forte élévation de la tension artérielle. Croissance manifeste d'un myome.

Hépatomégalie laissant suspecter une tumeur du foie. Immobilisation prolongée à la suite, p.ex., d'un accident ou avant une intervention chirurgicale (p.ex. 6 semaines avant l'opération).

Effets indésirables
Les effets indésirables sous-mentionnés peuvent se déclarer sous tous les contraceptifs buccaux, y compris sous Cilest:

Au niveau des voies digestives: nausées, vomissements.
Au niveau du SNC: migraines, céphalées, état dépressif.
Au niveau des seins: sensation de tension, augmentation du volume mammaire, sécrétion.

Au niveau de la peau: chloasma, réactions allergiques, chute de cheveux.
Au niveau des yeux: mauvaise tolérance des verres de contact.
Au niveau du foie: prurit, ictère cholestasiq.

Cilest®

Contraceptivo hormonal

Composición

1 Comprimido contiene: 0,250 mg de Norgestifato y 35 mcg de etinil-estradiol. Un envase mensual contiene 21 comprimidos.

Propiedades/efectos

Cilest es un anticonceptivo combinado, cuyo efecto anticonceptivo está probado por mecanismos centrales y periféricos. La supresión de la secreción de gonadotropina impide la maduración del folículo, y con ello la liberación de un óvulo fecundable. Impide, por lo tanto, la ovulación. Cilest provoca, además, un espesamiento de la secreción mucosa cervical, evitándose así la penetración de los espermatozoides. También se modifica la mucosa uterina de tal forma que se dificulta o impide la anidación del óvulo fecundado.

Indicaciones

Contracepción

Dosificación/Aplicación

La toma de Cilest comienza el primer día de una menstruación. A continuación se ha de tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos, seguidos de un descanso de 7 días sin medicación. Pocos días después de la toma del último comprimido, tiene lugar generalmente una hemorragia similar a la de la menstruación. Independientemente de que la hemorragia se haya detenido o no, la terapia se reinicia con un nuevo envase de Cilest al octavo día, es decir, después de 7 días de descanso de la medicación.

Los comprimidos están marcados en el envase con los siete días de la semana. Si la toma de los comprimidos se inicia por ejemplo un miércoles, se ha de sacar del hueco marcado con la indicación del día MI (miércoles). La indicación del día permite así un control exacto de la toma. Si la indicación del día real de la semana coincide, con el de la medicación, significa que los comprimidos se han tomado según la prescripción.

El efecto anticonceptivo es más seguro si los comprimidos se ingieren siempre en el mismo momento del día, por ejemplo, por la mañana a la misma hora.

Si se ha olvidado de tomar Cilest en el momento habitual, se ha de hacer la toma inmediatamente. Aún queda una protección residual contra la concepción si la toma pospuesta se realiza dentro de las 12 horas después del momento habitual; si el intervalo es de más de 12 horas, el efecto anticonceptivo ya no está asegurado.

Si se cae en la cuenta de la omisión de la toma más tarde, o si se ha dejado de tomar más de un Comprimido, la toma siguiente se ha de hacer de nuevo lo antes posible, suprimiendo los comprimidos olvidados con el fin de evitar una hemorragia prematura por la supresión de la terapia. En este caso, para el resto del ciclo se ha de emplear, además, un método anticonceptivo local, por ejemplo Delfen®, espuma o crema vaginal, o un preservativo. En este caso, el método vaginal de Ogino Knaus, o la medida de la temperatura vaginal no son seguros.

Instrucciones especiales de la dosificación

Después de un parto o un aborto, se debe comenzar la administración de Cilest el primer día de la primera menstruación espontánea. Si existe indicación de adelantar el inicio de la toma (a partir del séptimo día después del parto o inmediatamente después del aborto), se ha de prescribir adicionalmente medidas anticonceptivas locales durante los primeros 14 días de la toma de Cilest.

Si se presentan vómitos o diarrea, es dudoso que los comprimidos ingeridos hayan conseguido su efecto, ya que en algunos casos puede ocurrir que no se haya alcanzado el tiempo de permanencia necesario para la absorción, que es de aproximadamente 4 horas. En estos casos, se recomienda continuar la toma de los comprimidos sin interrupción, y prescribir métodos anticonceptivos locales adicionales hasta la aparición de la hemorragia.

En posible una pequeña influencia de los anticonceptivos orales sobre la composición cuantitativa y cualitativa de la leche materna. Pueden aparecer en ésta pequeñas cantidades de hormonas. En el caso de los anovulatorios de baja dosis, como Cilest, es improbable un efecto sobre el lactante. Sin embargo, de ser posible, se debería evitar la toma de anovulatorios hasta el destete.

Naturalmente, el periodo de lactancia no da ninguna protección absoluta contra un nuevo embarazo. Se recomiendan medidas anticonceptivas locales.

Contraindicaciones

Tromboflebitis o procesos tromboembólicos.
Antecedentes de tromboflebitis o procesos tromboembólicos profundos. Déficit de antitrombina III.
Alteraciones cerebrovasculares. Esclerosis coronaria (infarto de miocardio). Anemia drepanocítica.
Sospecha o certeza de carcinoma de mama o de endometrio, así como otras neoplasias dependientes de estrógenos.
Metrorragia de origen desconocido.
Sospecha o certeza de embarazo. Lactancia.
Antecedentes de prurito en el embarazo.
Tumores de hígado benignos o malignos. Alteración de la función hepática.

Au niveau des voies urogénitales: saignements intermenstruels, spotting, aménorrhée, candidose vaginale, érosion du museau de tanche; sécrétion cervicale. Un saignement intermenstruel ne justifie pas l'arrêt du Cilest. Si l'hémorragie persiste, il faudra en préciser la nature et exclure toute affection organique. Cette recommandation est également valable lorsque les spotting se répètent à intervalles irréguliers, au cours de plusieurs cycles successifs, ou qu'un spotting survient pour la première fois après une période prolongée sous Cilest. En l'absence du saignement rappelant celui de règles normales, il faut écarter l'hypothèse que la femme est enceinte avant de poursuivre le traitement contraceptif. Autres effets indésirables: Modification du poids corporel (hausse ou baisse), altération de la libido.

En de rares occasions, on observe sous contraceptifs hormonaux une hausse tensionnelle, une cholestylopathie, un adénome hépatique, une diminution de la tolérance au glucose ou la croissance de liomyomes utérins.

Interactions

L'efficacité des contraceptifs hormonaux buccaux peut être diminuée par la prise simultanée des médicaments suivants: la rifampicine, les barbituriques, les antiépileptiques (dérivés de l'hydantoïne, carbamazépine), l'ampicilline, les tétracyclines, la griseofulvine et la phénybutazone.

Le premier signe d'une interaction médicamenteuse peut se manifester sous forme de saignements intermenstruels répétés. Il convient alors de recourir à une autre méthode contraceptive.

Surdosage

On n'a jamais signalé d'intoxications aiguës imputables au Cilest. Même l'ingestion accidentelle simultanée d'un grand nombre de comprimés (p.ex. par un enfant en bas âge) n'a pas occasionné de réactions sérieuses.

Conservation

Entreposé à une température ambiante, le Cilest se conserve bien. La date limite d'emploi à ne pas dépasser figure sur l'emballage «Exp. mois/année».

Présentation

Comprimés: 21 et 3 x 21

CILAG SA
Schaffhouse/Suisse



Antecedentes de ictericia.

Antecedentes de herpes gravídico.

Medidas de precaución

La toma de anticonceptivos orales incrementa el riesgo de aparición de las siguientes enfermedades:

Tromboembolia, infarto de miocardio, ictus. Este riesgo, demostrado estadísticamente, se observa de un modo especial al aumentar la edad y, sobre todo, en las mujeres muy fumadoras (por ejemplo, de más de 15-20 cigarrillos al día). Por ello, y como medida de precaución, se recomienda a las mujeres mayores de 30 años que se abstengan de fumar. En algunos casos, el aumento del riesgo parece perdurar durante algunos años después del abandono de la terapia anticonceptiva oral.

Enfermedades oftálmicas, adenoma de hígado, hipertonia, colecistopatías. La toma durante la primera fase del embarazo puede dar lugar a malformaciones.

Se ha de vigilar de un modo especial a las pacientes con las siguientes enfermedades:

Embarazo o sospecha de embarazo. Aparición por primera vez de cefaléas de tipo migraña o un aumento inusual en la frecuencia de cefaléas intensas.

Trastornos auditivos o visuales agudos. Primeros indicios de procesos tromboflebiticos o tromboembólicos. Crisis epilépticas o aumento de crisis convulsivas.

Aparición de una ictericia o de un prurito permanente en todo el cuerpo. Fuerte aumento de la tensión arterial. Crecimiento marcado de miasmas.

Aumento del tamaño del hígado, con sospecha de desarrollo de tumores hepáticos.

Inmovilización prolongada, por ejemplo después de un accidente o antes de una operación programada (hasta 6 semanas antes).

Efectos secundarios

Al igual que sucede con todos los anticonceptivos orales, la administración de Cilest puede dar lugar eventualmente a la aparición de los siguientes efectos secundarios:

Aparato gastrointestinal: Nauseas, vómitos. Sistema Nervioso Central: migraña, cefaléa, depresión. Mamas: Sensación de tensión, aumento de tamaño, secreción.

Piel: Chloasma, reacción alérgica, alopecia. Ojos: Molestias si se usan lentes de contacto. Hígado: Prurito, ictericia colestática.

Sistema urogenital: Hemorragia uterina súbita, manchado, amenorrea, candidiasis vaginal, erosión del cuello uterino, secreción cervical.

En caso de hemorragia uterina súbita, se ha de proseguir la toma de Cilest. Si la hemorragia no cesa, lo indicado es proceder a una exploración para excluir una causa orgánica. Lo mismo ocurre en caso de manchados, que se presenten durante varios ciclos consecutivos a intervalos irregulares, o por primera vez después de una administración prolongada. Si no aparece la hemorragia durante los 7 días de descanso, se ha de excluir la existencia de un embarazo antes de proseguir la administración de Cilest.

Otros: Cambios en el peso corporal (aumento o disminución), alteraciones de la libido.

En casos excepcionales se ha observado, durante la administración de anticonceptivos orales, hipertonia, colecistopatías, adenomas hepáticos, disminución de la tolerancia a la glucosa, y un aumento de tamaño de leiomiomas uterinos.

Interacciones

La seguridad de la contracepción oral puede verse afectada por la administración simultánea de los siguientes medicamentos: Rifampicina/barbitúricos, antiépilepticos (hidantoína, carbamazépine) ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina y fenilbutazona.

El primer síntoma puede ser metrorragias. En estos casos se debe emplear otras medidas anticonceptivas.

Sobredosificación

No se conocen intoxicaciones agudas por Cilest. Incluso en caso de ingestión de un gran número de comprimidos (por ejemplo, por accidente en niños pequeños), no son de esperar síntomas graves de intoxicación.

Almacenaje

Conservado a temperatura ambiente, Cilest se caracteriza por una buena conservación. Su fecha de vencimiento está impresa en el envase (Exp. mes/año).

Envases

Comprimidos: 21 y 3 x 21

CILAG LTD
Schaffhausen/Suiza

