

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cilest 0,250 mg/ 0,035 mg comprimés norgestimate et éthinylestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Cilest et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cilest
3. Comment utiliser Cilest
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cilest
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CILEST ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Cilest est un contraceptif oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CILEST

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Cilest, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Dans quels cas ne devez-vous jamais utiliser Cilest ?

Vous ne devez pas utiliser Cilest si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes,
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou des anticorps anti-phospholipides,
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique

- « Caillots sanguins »),
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC),
 - si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT) (symptômes temporaires d'AVC) ,
 - si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie,
 - si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ,
 - si vous êtes allergique aux norgestimate ou à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants de contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
 - si vous avez ou si vous avez eu un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux,
 - si vous avez ou si vous avez eu une tumeur bénigne ou maligne au foie,
 - si vous présentez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie,
 - si vous avez une jaunisse ou une grave maladie du foie,
 - si vous avez une inflammation d'un vaisseau sanguin,
 - si vous présentez une prolifération de la muqueuse de votre utérus (= endomètre),
 - si des facteurs de risque sont présents en même temps, notamment : tension artérielle très élevée, diabète, maladies des voies biliaires et du foie, un taux de graisse excessif dans le sang, obésité, fumer, avoir plus de 35-40 ans. Si ces facteurs sont présents, il faut envisager d'arrêter la prise de Cilest,
 - si vos chevilles enflent, l'utilisation de Cilest doit être immédiatement arrêtée. L'arrêt s'impose également en cas d'apparition de troubles de la vue,
 - si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Cilest ne convient pas pour une utilisation chez les femmes après la ménopause.

Si un de ces cas s'applique à vous, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser Cilest. Il se peut que votre médecin vous conseille un autre type de pilule ou une méthode contraceptive totalement différente (non hormonale).

Si un de ces cas se produit pour la première fois pendant que vous utilisez la pilule, arrêtez immédiatement de la prendre et consultez votre médecin. Entre-temps, utilisez une méthode contraceptive non hormonale. Voir aussi la rubrique « Remarques générales ».

Dans quels cas devez-vous faire attention avec Cilest ?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cilest.

Remarques générales

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter d'utiliser la pilule, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être réduite. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales supplémentaires : un préservatif ou une autre méthode de barrière. N'utilisez pas la méthode du calendrier ou des températures. Ces méthodes peuvent manquer de fiabilité du fait que la pilule influence les variations normales de la température et de la glaire cervicale qui se produisent pendant le cycle menstruel.

Cilest permet d'éviter la grossesse mais ne protège pas contre le sida ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « *Autres*

médicaments et Cilest».

Avant de commencer à utiliser Cilest

Avant et pendant l'utilisation de Cilest, vous devez vous faire régulièrement contrôler par votre médecin. En cas d'apparition de saignements anormaux, vous devez consulter votre médecin.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins (thrombose) » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Avertissements et précautions

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Cilest, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous être atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Cilest ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Cilest augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global d'un caillot sanguin dû à Cilest est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi souffrez-vous potentiellement ?
<ul style="list-style-type: none"> gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> - douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche; - échauffement dans la jambe affectée; - changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue. 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> apparition soudaine d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ; étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; batttements de cœur rapides ou irréguliers ; douleur intense dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins grave telle qu'une infection respiratoire (p. ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> perte immédiate de la vision ou ; vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou au niveau du sternum ; sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; batttements de cœur rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, des bras ou des 	Accident vasculaire cérébral (AVC)

<p>jambes, en particulier d'un côté du corps ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »). 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Cilest, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en l'espace de quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Cilest est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate comme Cilest, environ 5-7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- - Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5-7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Cilest	Environ 5-7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Cilest est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée. Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Cilest plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Cilest, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les quelques semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de > 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Cilest.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Cilest, par exemple, si un membre proche de votre famille connaît une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, informez votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Cilest est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Cilest, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, votre risque de faire une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Cilest, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre proche de votre famille connaît une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, informez votre médecin.

En outre, si un des cas suivants s'applique à vous, vous devez certainement en parler à votre médecin avant de commencer à prendre Cilest.

- si vous êtes épileptique.
- si un membre de votre famille directe a déjà eu un cancer du sein.
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire.
- si vous avez un chloasma (présence de taches pigmentées brun-jaune sur la peau, surtout au visage) ou vous en avez déjà eu un ; si c'est le cas, évitez de trop vous exposer à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets.

Si une des situations précitées apparaît pour la première fois, se répète ou s'aggrave pendant que vous prenez la pilule, vous devez contacter votre médecin.

Si vous présentez des signes éventuels de thrombose, arrêtez de prendre la pilule et consultez immédiatement votre médecin (voir aussi la rubrique « Quand devez-vous contacter votre médecin ? »).

Utilisez dès lors une autre méthode anticonceptionnelle non hormonale.

La pilule et le cancer

Le cancer du sein a été diagnostiqué un peu plus souvent chez des femmes qui utilisaient la pilule que chez des femmes du même âge qui ne la prenaient pas. Cette légère augmentation du nombre de cas de cancers du sein diagnostiqués disparaît progressivement au cours des 10 ans qui suivent l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est provoquée par la pilule. Il est possible aussi que les

utilisatrices de pilule aient été examinées plus souvent et plus en détail, d'où une détection plus précoce des cas de cancer du sein.

Il a été mentionné qu'on observerait plus souvent un cancer du col de l'utérus chez des femmes qui utilisent longtemps la pilule. Il se peut néanmoins que cette observation ne soit pas due à la prise de la pilule, mais au comportement sexuel et à d'autres facteurs.

En cas d'apparition d'un saignement très anormal qui persiste ou se répète, vous devez vous faire examiner par un médecin.

Rarement, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner des hémorragies internes. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur violente dans la partie supérieure de l'abdomen.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Contrôles réguliers :

Lorsque vous prenez la pilule, votre médecin vous demandera de revenir régulièrement pour des visites de contrôle. En règle générale, ces contrôles doivent se faire une fois par an.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible dans les cas suivants :

- lorsque vous remarquez des changements dans votre état de santé, surtout s'ils ont un rapport avec un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cilest »);
- lorsque vous palpez la présence d'une « boule » dans un de vos seins ;
- lorsque vous prévoyez d'utiliser d'autres médicaments (voir la rubrique « Autres médicaments et Cilest ») ;
- lorsque vous présentez des saignements vaginaux anormalement abondants ;
- lorsque vous avez oublié des comprimés de la première semaine de la plaquette-calendrier et que vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours qui précèdent ;
- lorsque vous n'avez plus de règles pendant deux mois d'affilée ou si vous suspectez que vous êtes enceinte (dans ce cas ne commencez pas la plaquette-calendrier suivante avant que votre médecin ne vous y autorise).

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Cilest

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est valable aussi pour un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez aussi toujours votre médecin du fait que vous prenez la pilule.

La fiabilité de la pilule peut diminuer lorsqu'elle est prise en même temps que les médicaments ci-dessous :

- médicaments contenant de la rifampicine (utilisée contre la tuberculose);
- certains médicaments contre l'épilepsie (primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, barbituriques, topiramate, felbamate, lamotrigine, hydantoïnes) ;
- certains médicaments contre le VIH et le sida qui contiennent du ritonavir ;
- médicaments contenant de la griséofulvine (utilisée contre les infections dues aux champignons);
- médicaments contenant du bosentan (utilisé pour traiter une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons ou en cas de petits ulcères aux doigts) ;
- médicaments contenant du modafinil (utilisé dans la narcolepsie, un trouble spécifique du sommeil);
- certains antibiotiques, comme les ampicillines et les tétracyclines (médicaments contre les infections causées par des bactéries).

Durant la période où vous prenez ces médicaments et ensuite encore pendant 7 jours après, utilisez une méthode contraceptive supplémentaire en plus de Cilest. Si vous avez été traitée par la rifampicine, votre utilisation d'une contraception supplémentaire en plus de Cilest doit même

continuer jusqu'à un mois après l'arrêt de la rifampicine ;

- traitement de troubles de l'estomac ou des intestins avec du charbon actif ou des médicaments contre les nausées, par ex. le métoclopramide ;
- certaines plantes médicinales, notamment le millepertuis. L'utilisation simultanée de produits à base de millepertuis peut avoir pour effet de réduire l'activité de la pilule. Vous ne pouvez donc pas utiliser de millepertuis en même temps que la pilule. En cas d'utilisation simultanée, il peut se produire des saignements intermenstruels et les grossesses non désirées. La fiabilité de la pilule peut rester diminuée jusqu'à au moins deux semaines après l'utilisation du millepertuis. Utilisez donc une méthode de contraception supplémentaire pendant cette période.

Lorsque Cilest est pris en même temps que la lamotrigine (un médicament contre l'épilepsie), la quantité de lamotrigine dans le sang peut diminuer, à la suite de quoi les crises d'épilepsie sont moins bien maîtrisées. La dose de lamotrigine doit donc éventuellement être adaptée.

Certains médicaments et le jus de pamplemousse peuvent augmenter la quantité d'éthinylestradiol (un composant de Cilest) dans le sang en cas d'utilisation simultanée. Ces médicaments comprennent :

- paracétamol (un antidouleur)
- vitamine C,
- itraconazole, kétoconazole, voriconazole et fluconazole (utilisés pour traiter les infections dues aux champignons)
- rosuvastatine et atorvastatine (utilisées contre les taux élevés de cholestérol)

Cilest peut aussi faire augmenter la concentration sanguine des médicaments suivants lorsque ceux-ci sont administrés en même temps :

- ciclosporine (inhibe le système immunitaire)
- oméprazole (utilisé pour les ulcères d'estomac)
- prednisolone (corticostéroïde utilisé pour les inflammations)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme)
- voriconazole (utilisé pour traiter les infections dues aux champignons)

Cilest peut aussi faire diminuer la concentration sanguine des médicaments suivants lorsque ceux-ci sont administrés en même temps :

- paracétamol (antidouleur)
- acide clofibrinique (utilisé contre les taux élevés de cholestérol)
- lamotrigine (utilisée en cas d'épilepsie)
- morphine (antidouleur puissant)
- acide salicylique (utilisé pour traiter les verrues)
- témazépam (utilisé pour les insomnies et les troubles de l'anxiété)

En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse établie ou suspectée, le traitement par Cilest doit être arrêté.

L'utilisation de Cilest est déconseillée pendant l'allaitement.

La prise de contraceptifs oraux pendant la période d'allaitement peut réduire la production de lait maternel. On n'a retrouvé qu'une petite fraction de la dose de médicament avalée par jour dans le lait maternel. Si possible, on reportera la prise de Cilest après la fin de la période d'allaitement. Aussi longtemps que vous allaitez, utilisez une autre forme de contraception.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Cilest n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cilest contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CILEST ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant la période d'utilisation du médicament, faites-vous régulièrement contrôler par votre médecin

Quand faut-il commencer à prendre Cilest ?

Rien de plus simple. Vous commencez à prendre les comprimés le premier jour des règles. À côté de chaque comprimé est indiqué le jour correspondant. Vous commencez par le comprimé qui correspond au jour exact de la semaine. Exemple : si vos règles débutent un mercredi, vous prenez ce jour-là le comprimé indiqué par WOE/MER/MIT.

Vous pouvez également commencer Cilest du jour 2 au jour 5 de vos règles, mais dans ce cas, pour le premier cycle, vous devez veiller à appliquer une méthode contraceptive complémentaire (méthode de barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous passez à Cilest alors que vous preniez auparavant une autre pilule

Si vous utilisiez précédemment une autre pilule contraceptive et que vous passez à présent à Cilest, le mieux est de commencer le jour qui suit le 21^e comprimé d'une plaquette de votre ancienne pilule. Ne commencez jamais plus tard que le 28^e jour après la première prise de pilule de votre ancienne plaquette.

Si vous utilisiez précédemment ce qu'on appelle une méthode progestative (minipilule, injection ou implant) et que vous passez à présent à Cilest, vous devez appliquer des méthodes contraceptives complémentaires les 7 premiers jours de la prise de Cilest.

Comment se poursuit la prise du contraceptif ?

Chaque jour, pendant 21 jours consécutifs, vous prendrez un comprimé dans l'ordre indiqué par les flèches.

À quel moment de la journée faut-il prendre le comprimé ?

Cilest n'est totalement fiable que si vous prenez votre comprimé chaque jour vers la même heure (de préférence le soir au coucher, avec un peu de boisson).

Que devez-vous faire lorsque la plaquette est vide ?

Après la prise du dernier comprimé de la plaquette, le traitement est interrompu pendant une période de 7 jours. Pendant cette période sans comprimés, généralement 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé, il se produit normalement un saignement. Il est en général un peu moins abondant que des règles normales. Dans certains cas, ces saignements semblables aux menstruations peuvent ne pas avoir lieu. Cependant, si vous avez pris Cilest suivant les instructions prescrites, il est peu probable que cette absence de saignement indique une grossesse. Il faudra néanmoins signaler ce phénomène à votre médecin s'il se produit plusieurs fois de suite.

Quand devez-vous commencer la plaquette suivante ?

Après une interruption de 7 jours, vous entamez la plaquette de Cilest suivante. Étant donné que chaque plaquette contient 21 comprimés (pour tout juste 3 semaines) et que vous n'en prenez pas pendant 7 jours, c'est exactement au bout de 4 semaines après votre première plaquette que vous commencez la deuxième, le même jour de la semaine. Ainsi, si vous avez commencé la première plaquette un mercredi, par exemple, chaque plaquette suivante sera également commencée un mercredi. Avec cette deuxième plaquette, vous continuez de la même manière qu'avec la première : vous prenez les comprimés dans l'ordre indiqué par des flèches.

Il est parfois possible que votre saignement ne soit pas terminé après la semaine d'interruption du traitement, ou qu'aucun saignement ne soit apparu au cours de cette semaine sans comprimés. Même

dans ce cas, vous commencerez normalement une nouvelle plaquette, le jour habituel.

Que faire si vous oubliez un ou deux comprimés ?

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre votre pilule et qu'il ne s'est pas encore écoulé 12 heures depuis le moment où vous auriez dû la prendre, vous pouvez encore prendre la pilule oubliée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain matin, vous prendrez donc ce jour-là deux comprimés : le matin le comprimé oublié et le soir comme d'habitude le comprimé de ce jour-là. Quant aux comprimés suivants, vous les prendrez à nouveau à l'heure habituelle. Si vous suivez ces instructions, vous restez suffisamment protégée contre une grossesse.

Si vous prenez le comprimé oublié plus de 12 heures en retard, l'effet peut diminuer.

- Vous avez oublié un comprimé au cours de la première semaine du cycle ?
Dans ce cas, prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. En outre, appliquez une méthode contraceptive complémentaire au cours des 7 jours qui suivent. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des jours précédant l'oubli de pilule, il existe quand même une possibilité que vous soyez enceinte. Consultez éventuellement votre médecin.
- Vous avez oublié un comprimé au cours de la deuxième semaine du cycle ?
Dans ce cas, prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. Si vous avez oublié plus que 1 comprimé au cours de la deuxième semaine, vous devez appliquer une méthode contraceptive complémentaire au cours des 7 jours qui suivent.
- Vous avez oublié un comprimé au cours de la troisième semaine du cycle ?
Vous pouvez agir d'une des manières suivantes :
 - Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. Une fois arrivée à la fin de la plaquette, commencez alors immédiatement la plaquette suivante, sans période d'interruption sans pilule. Les saignements de privation habituels n'auront alors pas lieu. Pendant la prise de la plaquette suivante, il se peut que vous perdiez un peu de sang de temps à autre.
 - Ne terminez pas la plaquette et insérez une période sans comprimés de 6 jours maximum (y compris le jour de la pilule oubliée). Commencez ensuite une nouvelle plaquette.

Que faire si vous oubliez plus de deux comprimés ?

Dans le cas d'un oubli de plus de 2 comprimés, quelle que soit la période (semaine 1, semaine 2 ou semaine 3), on commencera habituellement une nouvelle plaquette. En même temps, un moyen anticonceptionnel complémentaire sera utilisé au cours des 7 premiers jours qui suivent.

Si au cours de la période normale sans comprimés qui suit, il ne se produit pas de saignements de privation, il existe quand même une possibilité que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin.

Que faire en cas de perte de sang au cours de la prise des comprimés ?

Si des saignements en cours de cycle apparaissent pendant la prise de Cilest, sous forme de spotting (discrète perte de sang ou pertes brunâtres) ou même de saignements intermenstruels (saignements qui ressemblent fortement à des règles normales), il ne faut pas arrêter la prise.

Si, de manière exceptionnelle, des saignements de ce type persistent après les premiers mois de prise, vous devez consulter votre médecin.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée ?

Si vous avez des vomissements ou la diarrhée dans les 3 heures après la prise, la fiabilité de Cilest n'est plus assurée. Vous devez continuer à prendre les comprimés de cette plaquette, mais en utilisant en même temps une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (p.ex. un préservatif...) à l'exception de la méthode du calendrier suivant Ogino-Knaus ou de la méthode des températures. Si les vomissements et/ou la diarrhée n'ont été que de très courte durée, vous pouvez rétablir la fiabilité de Cilest en prenant encore un deuxième comprimé le même jour.

Comment faire si vous voulez retarder vos règles de quelques jours ?

Pour retarder vos règles de quelques jours, vous devez continuer la prise des comprimés quelques jours de plus que la normale, donc sans insérer de période sans comprimés. En fonction de ce que

vous souhaitez, vous pouvez continuer avec cette plaquette quelques jours ou jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Pendant la période de prolongation, il se peut qu'un saignement intermenstruel se produise.

Après la période habituelle de 7 jours sans comprimés, on recommencera la prise normale de Cilest.

Comment faire si vous voulez déplacer le premier jour de vos règles ?

Si vous prenez vos comprimés suivant les directives, vous aurez vos règles toutes les 4 semaines environ le même jour. Si vous souhaitez modifier ce jour, il vous suffit d'écourter (jamais de prolonger) l'intervalle suivant sans comprimés.

Par exemple, si vos règles commencent habituellement un vendredi, et que vous souhaitez qu'elles commencent à l'avenir un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer avec la plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous écourtez beaucoup votre intervalle sans comprimés (p.ex. en le réduisant à 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de saignement pendant l'intervalle. Vous pouvez alors présenter quelques saignements intermenstruels ou du spotting pendant l'utilisation de la plaquette suivante.

Quelle est la fiabilité de Cilest ?

La protection contre une grossesse débute au premier jour de la prise et se maintient pendant l'intervalle sans comprimé.

En cas d'utilisation optimale, c'est-à-dire en cas de prise correcte des comprimés chaque jour environ à la même heure, la probabilité de grossesse est de moins de 0,1 % (moins de 1 grossesse par 1000 femmes par an).

Le risque d'échec de la contraception est en général de 5 % lorsqu'on tient compte des femmes qui n'utilisent pas la méthode correctement.

Si vous avez pris plus de Cilest que vous n'auriez dû

Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves décrits à ce jour en cas de prise de doses élevées de contraceptifs oraux, et de tels effets sont peu probables.

En cas de prise de quantités excessives, des nausées et des vomissements peuvent se produire ; un saignement vaginal peut survenir chez les jeunes filles. Il n'y a pas d'antidote (contrepoison) disponible et le traitement doit viser à soulager les symptômes. En cas de nécessité, on peut appliquer un lavage gastrique.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cilest, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Cilest

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Cilest peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère ou persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Cilest, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cilest ».

Les effets indésirables connus avec Cilest figurent ci-dessous. Ils sont subdivisés de la manière suivante :

- **Très fréquent** (chez plus de 1 utilisateur sur 10)
- **Fréquent** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- **Peu fréquent** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- **Rare** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- **Très rare** (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- **Non connu** (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Infections

Fréquent : infection des voies urinaires, infection vaginale

Tumeurs bénignes/ malignes

Peu fréquent : modifications des cellules normales qui tapissent le col de l'utérus

Rare : kyste dans le sein

Non connu : cancer du sein, tumeurs bénignes ou malignes dans le foie, modifications anormales des tissus du sein

Système immunitaire

Fréquent : hypersensibilité

Digestion

Fréquent : rétention de liquide

Peu fréquent : augmentation ou diminution du poids corporel, augmentation ou diminution de l'appétit

Rare : modification de l'appétit

Non connu : taux anormal de graisse dans le sang

Affections psychiatriques

Fréquent : dépression, nervosité, sautes d'humeur, insomnie

Peu fréquent : anxiété, changement dans le désir sexuel

Rare : diminution du désir sexuel

Système nerveux

Très fréquent : maux de tête

Fréquent : migraine, étourdissements

Peu fréquent : évanouissement, perception de chatouillement, démangeaisons ou picotements sans cause explicable (paresthésie)

Non connu : attaque/ infarctus cérébral que l'on appelle aussi AVC pour accident vasculaire cérébral, contractions musculaires involontaires intenses dans les bras, les jambes, la tête et le corps

Yeux

Peu fréquent : troubles de la vision, yeux secs

Non connu : caillot dans une veine de l'œil, irritation des yeux lors de l'utilisation de lentilles de contact

Oreilles et équilibre

Rare : sensation d'étourdissement

Cœur et vaisseaux sanguins :

Peu fréquent : palpitations, caillot de sang (thrombose), augmentation de la tension artérielle, bouffées de chaleur

Rare : accélération du rythme cardiaque, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
- dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
- crise cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)

- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Non connu : crise cardiaque, caillot sanguin dans une veine (thrombose veineuse profonde)

Respiration

Peu fréquent : oppression

Non connu : obstruction de l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire)

Estomac et intestins

Très fréquent : troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, diarrhée

Fréquent : douleur gastro-intestinale, maux de ventre, sensation de ballonnement, constipation, gaz (flatulence)

Rare : Inflammation du pancréas

Foie

Rare : inflammation du foie

Peau

Fréquent : boutons (acné), éruption de la peau

Peu fréquent : chute de cheveux, pilosité excessive par ex. sur les bras, les jambes et la lèvre supérieure, éruption de la peau avec démangeaisons intenses et formation de papules (urticairiennes), démangeaisons, rougeur de la peau (érythème), taches de pigmentation

Rare : transpiration excessive, augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil

Non connu : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer, et pouvant s'accompagner d'une éruption de la peau, bosses douloureuses de couleur bleu-rouge situées sous la peau (érythème noueux), sueurs nocturnes

Squelette et muscles

Fréquent : crampes musculaires, douleur dans les bras et les jambes, maux de dos

Peu fréquent : douleurs musculaires

Seins et organes génitaux

Très fréquent : changement dans le schéma habituel des règles (par exemple, plus douloureuses ou avec une perte de sang plus abondante)

Fréquent : arrêt des saignements mensuels, augmentation des pertes vaginales, seins douloureux

Peu fréquent : écoulement de liquide des mamelons, grossissement des seins, kyste dans les ovaires, sécheresse du vagin ou de la zone qui entoure le vagin

Rare : augmentation des pertes vaginales

Non connu : diminution de la production de lait en cas d'allaitement

Troubles généraux

Fréquent : douleur dans la cage thoracique, accumulation de liquide sous la peau (œdème), sensation de fatigue et de faiblesse

Examens

Fréquent : augmentation du poids

Peu fréquent : perte de poids

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

comme décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Site internet: www.afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée

Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

5. COMMENT CONSERVER CILEST

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Que contient Cilest**

- Les substances actives dans Cilest sont l'éthinylestradiol et le norgestimate. Cilest contient 0,250 mg de norgestimate et 0,035 mg d'éthinylestradiol par comprimé.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, indigotine (E132) et lactose

Aspect de Cilest et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont disponibles en emballages de 1 x 21, 3 x 21 ou 6 x 21 comprimés.

Chaque plaquette contient 21 comprimés bleus.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE141215

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2014.