

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SIBILLA

#### 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Dienogest/Etinilestradiolo  
Medicinale equivalente

#### **Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):**

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sibilla e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibilla
3. Come prendere Sibilla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sibilla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sibilla e a cosa serve**

Sibilla è un medicinale usato:

- per prevenire la gravidanza ("pillola" contraccettiva)
- per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.

Sibilla è un contraccettivo orale di associazione, appartenente a un gruppo di medicinali spesso chiamati pillola. Contiene due tipi di ormoni: un estrogeno e un progestinico.

La pillola contraccettiva di associazione la protegge dalla gravidanza in tre modi. Questi ormoni:

1. impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione)
2. rendono inoltre il fluido (nel collo dell'utero) più denso impedendo agli spermatozoi di raggiungere l'ovulo
3. alterano il rivestimento dell'utero per ridurre le probabilità che esso accetti un ovulo fecondato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibilla**

## Note generali

Prima di iniziare a usare Sibilla deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

***In questo foglio illustrativo vengono presentati alcuni casi in cui sarà necessario che lei smetta di prendere Sibilla o in cui l'efficacia della pillola può essere ridotta. In questi casi non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali (come i preservativi o un altro metodo barriera) durante il rapporto per assicurare un'efficace contraccettazione. Non usi il metodo del calendario o quello della misurazione della temperatura corporea al risveglio poiché i contraccettivi orali possono influenzare la temperatura corporea e il cambiamento ciclico della composizione del muco del collo dell'utero.***

Ricordi che le pillole contraccettive orali di associazione come Sibilla non la proteggono contro le malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS). Solo i preservativi possono aiutarla in questo.

## Sibilla nel trattamento dell'acne

L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessità di proseguire il trattamento tre-sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica.

## Non usi Sibilla

Non usi Sibilla se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se è allergico al dienogest o all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - o diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - o pressione arteriosa molto alta
  - o livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - o una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se soffre o ha sofferto in passato di una grave malattia epatica e la sua funzionalità epatica non si è ancora normalizzata; l'itterizia o il prurito sull'intero corpo possono essere segni di una malattia del fegato;
- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha o ha avuto oppure se esiste il sospetto che lei possa avere un carcinoma del seno o degli organi genitali, ad esempio carcinoma ovarico, carcinoma della cervice o carcinoma dell'utero;

- se accusa un sanguinamento vaginale inspiegabile;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha (o ha avuto in passato) un’infiammazione del pancreas (pancreatite).

Non usi Sibilla se ha l’epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Sibilla).

Se manifesta una di queste condizioni durante l’assunzione di Sibilla, non prenda più la pillola e contatti immediatamente il medico. Nel frattempo, usi un altro metodo di contraccezione non ormonale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sibilla.

Quando deve rivolgersi a un medico?

#### **Si rivolga urgentemente a un medico**

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo sanguigno”.

#### **Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.**

In alcune situazioni è necessario che lei faccia particolare attenzione mentre utilizza Sibilla o qualsiasi altra pillola di associazione, e può essere necessario un regolare controllo medico. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare ad assumere Sibilla. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Sibilla deve informare il medico:

- se un suo parente stretto ha o ha avuto in passato un carcinoma del seno
- se lei è affetta da una malattia epatica o alla cistifellea
- se lei soffre di diabete
- se lei soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
- se lei soffre di epilessia (vedi “Altri medicinali e Sibilla”)
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un’anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas)
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”)
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Sibilla
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
- se ha le vene varicose

- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfiria, esantema della cute con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (chorea di Sydenham))
- se lei ha o ha avuto in passato cloasma (uno scolorimento della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche “macchie di gravidanza”). In caso affermativo, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti
- se lei soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurne o aggravarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente ad un medico qualora accusi sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria il tutto unitamente a difficoltà di respirazione.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Sibilla causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

**È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Sibilla è basso.**

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

| Presenta uno di questi segni?   | Di cosa soffre probabilmente? |
|---|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.</li> </ul> </li> </ul> | Trombosi venosa profonda      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco.</li> </ul>                        | Embolia polmonare             |

|   |   |
|---|---|
| <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>  |   |
| <p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.</li> </ul>  | <p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari.</li> </ul>  | <p>Attacco cardiaco</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p> | <p>Ictus</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto).</li> </ul>  | <p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>          |

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali,

però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.

- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

### **Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?**

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Sibilla, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

### **Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?**

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Sibilla è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Sibilla si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

|   | <b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b> |
|---|--|
| Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza.                  | Circa 2 donne su 10.000                                      |
| Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato.</b> | Circa 5-7 donne su 10.000                                    |
| Donne che usano Sibilla   | Non ancora noto.   |

### **Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena**

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Sibilla è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);

- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Sibilla alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Sibilla, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Sibilla.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Sibilla, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

## **COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA**

### **Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?**

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

### **Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria**

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Sibilla è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Sibilla è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Sibilla, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

### **Sibilla e tumori**

Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole di associazione, ma non è stato stabilito se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, può essere che un maggior numero di tumori vengano diagnosticati in donne in trattamento con pillole di associazione in quanto queste vengono più frequentemente sottoposte ad esami medici. L'incidenza del carcinoma del seno diminuisce gradualmente quando viene interrotta l'assunzione dei contraccettivi ormonali di associazione. È importante che lei controlli regolarmente il suo seno e che contatti il medico qualora dovesse avvertire la presenza di qualche nodulo.

Raramente in donne che prendono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più di rado tumori maligni del fegato. Si rivolga al medico se avverte insoliti forti dolori addominali.

In alcuni studi epidemiologici è stato riferito un aumento del rischio di tumori della cervice in donne che utilizzavano le pillole di associazione a lungo termine, ma continua la controversia in merito a quanto questo dato possa invece essere riferito agli effetti confondenti del comportamento sessuale e ad altri fattori, quali il papilloma virus umano.

### **Sanguinamenti inattesi tra periodi mestruali**

Durante i primi mesi di utilizzo di Sibilla, lei può accusare perdite di sangue inaspettate (sanguinamenti non coincidenti con il periodo di intervallo). Se questi sanguinamenti si manifestano per più di qualche mese, o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

### **Controlli regolari**

Una volta iniziata l'assunzione della pillola, il medico la vorrà vedere di nuovo per dei controlli regolari. La frequenza e la natura delle visite sarà determinata dal medico e sarà adattata alle sue necessità individuali e al suo stato di salute.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Sibilla non è indicato prima del primo ciclo mestruale (menarca).

### **Donne anziane**

Sibilla non è indicato dopo la menopausa.

### **Altri medicinali e Sibilla**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi inoltre il medico o il dentista che le prescrive un altro medicinale che sta usando Sibilla. Potranno dirle se ha bisogno di prendere precauzioni anticoncezionali aggiuntive (ad esempio i preservativi) e in caso, per quanto tempo, o se l'uso di un altro medicinale deve essere modificato.

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Sibilla nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire una gravidanza**, oppure possono causare un sanguinamento inatteso. Questi includono i medicinali per il trattamento di:

- epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tubercolosi (ad es. rifampicina);
- infezioni dovute al virus HIV o dell'epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa quali ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infezione fungine (ad es. griseofulvina);

Se desidera usare prodotti erboristici contenenti Erba di San Giovanni (un rimedio erboristico usato per la depressione) durante l'uso di Sibilla, deve consultare prima il medico.

Interazioni di Sibilla con altri medicinali possono inoltre causare l'insorgenza aumentata o pronunciata di effetti indesiderati.

I seguenti medicinali possono compromettere la tollerabilità di Sibilla:

—etoricoxib (per il trattamento di artrite, artrosi).

Sibilla può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quali:

- ciclosporina (medicinale per la soppressione del rigetto dei tessuti)
- lamotrigina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).
- teofillina (un medicinale per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (usato per il trattamento di dolori/crampi muscolari)

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Prima di fare le analisi del sangue

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendola pillola, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni test.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se lei è incinta non deve assumere Sibilla. Se lei inizia una gravidanza o se pensa di poter essere incinta interrompa immediatamente l'assunzione di Sibilla e si rivolga al medico.

Se sta prendendo Sibilla durante l'allattamento al seno, la compressa può ridurre la quantità e modificare la composizione del latte. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escreti nel latte. Queste quantità possono avere effetti sul bambino. Pertanto Sibilla non deve essere preso durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sibilla non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Sibilla contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Sibilla**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ciascuna confezione blister di Sibilla contiene 21 compresse rivestite con film. La confezione blister è stata concepita per aiutarla a ricordare di prendere la pillola.

Deve cercare di prendere la pillola più o meno alla stessa ora ogni giorno; se necessario con un po' di liquido, nell'ordine mostrato sulla confezione blister. Deve prendere una compressa al giorno fino a che non ha terminato tutte le 21 pillole della confezione. Poi avrà 7 giorni in cui non deve prendere alcuna pillola. Durante i 7 giorni senza pillola, al secondo o al terzo giorno, avrà un sanguinamento da sospensione simile a quello delle mestruazioni, ovvero il suo ciclo mensile.

Inizi la confezione successiva l'ottavo giorno (dopo il settimo giorno della settimana di intervallo), anche se il sanguinamento non è ancora terminato. Finché continua a prendere Sibilla correttamente, inizierà ogni nuova confezione sempre nello stesso giorno della settimana e avrà il suo ciclo mensile sempre nello stesso giorno del mese.

Se utilizza Sibilla in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume la compressa.

### **Quando iniziare la prima confezione**

#### ***Se lei non ha usato nessuna contraccezione orale durante il ciclo precedente***

Prenda la prima pillola il primo giorno del ciclo, ovvero il primo giorno del suo ciclo, il giorno in cui inizia a sanguinare. Prenda una pillola contrassegnata dal quel giorno della settimana.

#### **Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale di associazione, anello vaginale, cerotto trans-dermico)**

Inizi a prendere Sibilla preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo che siano terminati i giorni senza compresse della sua pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della sua pillola precedente).

In caso di passaggio da un anello vaginale o da un cerotto, segua i consigli del medico.

#### **Passaggio da metodo basato unicamente sul progesterone (pillola contenente solo progesterone, iniezione, impianto, dispositivo intrauterino rilasciante progesterone (IUS))**

Il passaggio dalla pillola contenente solo progesterone può avvenire in un giorno qualsiasi (da un impianto o da uno IUS nel giorno stesso della rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe stata eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi lei dovrà adottare delle misure di protezione aggiuntive (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Se ha dubbi o altre domande, chiedi al medico o al farmacista.

### **Dopo aver partorito**

Se ha appena partorito, lei può iniziare a prendere Sibilla in un periodo compreso fra 21 e 28 giorni dopo l'evento. Se inizia dopo i 28 giorni, deve usare un metodo barriera aggiuntivo (per esempio, il preservativo) durante i primi 7 giorni di utilizzo di Sibilla. Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) Sibilla, deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure attendere la successiva mestruazione.

Se sta allattando al seno legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

### **Dopo un aborto spontaneo o un aborto**

Dopo un aborto spontaneo o un aborto, il medico deve consigliarle sull'assunzione della pillola.

### **Se prende più Sibilla di quanto deve**

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio di Sibilla. La tossicità orale acuta dovuta ad un sovradosaggio con altri contraccettivi orali negli adulti e nei bambini è lenta. I sintomi che possono possibilmente manifestarsi in questi casi sono: nausea, vomito e nelle ragazze giovani leggero sanguinamento vaginale. In generale non è necessario un trattamento particolare; se necessario il trattamento deve essere sintomatico.

Se si accorge che un bambino ha preso più di una compressa, si rivolga a un medico.

### **Se dimentica di prendere Sibilla**

*Se il ritardo è inferiore alle 12 ore*

Se prende la pillola non appena se ne ricorda lei è ancora protetta dalla gravidanza. Continui a prendere le pillole successive alla solita ora. Questo può significare prendere due pillole lo stesso giorno.

*Se il ritardo è superiore alle 12 ore*

Se il ritardo nell'assunzione della pillola è superiore alle 12 ore, la protezione contro la gravidanza può risultare ridotta. Il rischio di una gravidanza è più elevato se dimentica di prendere la pillola all'inizio di una confezione o prima della fine di una confezione.

In questo caso deve seguire le seguenti regole.

*Se ha dimenticato di prendere più di una pillola*

Se ha dimenticato più di una pillola, chiedi consiglio al medico. Ricordi che la sua protezione contraccettiva non è efficace.

*Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 1*

Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve anche usare un metodo barriera, ad es. il preservativo, per i 7 giorni seguenti. Qualora abbia avuto rapporti sessuali durante i 7 giorni precedenti, deve prendere in considerazione la possibilità di una gravidanza. In questo caso, chiedi consiglio al medico appena possibile.

*Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 2*

Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Non è necessario prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata.

*Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 3*

Non è necessario prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata e che segua una delle due seguenti opzioni:

1. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve poi cominciare la successiva confezione immediatamente dopo aver preso l'ultima compressa della confezione, ovvero saltando l'intervallo senza compresse tra le due confezioni. Il sanguinamento da sospensione è improbabile fino al termine della seconda confezione, ma ci possono essere macchie di sangue ("spotting") o sanguinamento da perdita di controllo nei giorni in cui prende le compresse.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse dell'attuale confezione. In questo caso deve passare direttamente al periodo di intervallo senza compresse fino a 7 giorni inclusi quelli in cui ha dimenticato le compresse, e poi continuare con la confezione successiva. Se lei desidera iniziare una nuova confezione nel consueto giorno della settimana, può scegliere un periodo senza compresse *inferiore a 7 giorni*.

Se si è dimenticata di prendere le compresse, e non ha il sanguinamento da sospensione durante il normale intervallo senza compresse, deve essere considerata la possibilità di una gravidanza. In questo caso, deve parlare con il medico prima di iniziare la confezione successiva.

### **Cosa fare se ha problemi di stomaco**

Se lei ha vomitato o ha avuto diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della pillola, i principi attivi della pillola possono non essere completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso devono essere seguiti i consigli relativi alle pillole dimenticate, descritti sopra. Prenda un'altra pillola appena possibile, entro *e non oltre 12 ore*. Se sono trascorse più di 12 ore, segua le istruzioni del paragrafo "Se dimentica di prendere Sibilla".

### **Cosa fare se desidera ritardare il ciclo**

Se desidera ritardare il ciclo, deve continuare con la successiva confezione di Sibilla, dopo aver preso l'ultima compressa della confezione attuale, saltando il periodo senza pillola. Da questa seconda confezione può prendere tutte le pillole che desidera, fino al termine della seconda confezione blister. Durante l'uso della seconda confezione, può avere sanguinamento da sospensione o macchie di sangue (spotting). L'assunzione regolare di Sibilla viene ripresa dopo il consueto intervallo di 7 giorni senza compresse.

### **Cosa fare se desidera spostare il ciclo**

Se lei assume Sibilla correttamente, avrà il ciclo mensile sempre ogni 4 settimane nello stesso giorno della settimana. Se desidera spostare il ciclo ad un altro giorno della settimana, invece di quello cui è abituata con l'attuale assunzione della pillola, può abbreviare (ma non allungare) il successivo intervallo senza pillola per il numero di giorni che desidera. Ad esempio, se il suo ciclo mensile inizia di solito di venerdì, e lei desidera che inizi di martedì (ovvero tre giorni prima), deve iniziare la confezione successiva di Sibilla tre giorni prima. Più breve sarà l'intervallo senza pillola, maggiore è la possibilità che non abbia il sanguinamento da sospensione e che possa avere sanguinamento da perdita di controllo o macchie di sangue durante la seconda confezione.

### **Se salta un ciclo**

Se ha preso tutte le pillole correttamente, e non ha avuto problemi di stomaco, o non ha usato altri medicinali, allora è improbabile che sia incinta. Continui a prendere Sibilla come al solito.

Se ha saltato due cicli consecutivi, allora potrebbe essere incinta e deve rivolgersi immediatamente al medico. Le è consentito continuare a prendere la pillola solo dopo aver fatto il test di gravidanza e su consiglio del medico.

### **Se desidera interrompere il trattamento con Sibilla**

Lei può interrompere il trattamento con Sibilla in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chiedi al medico di consigliarle altri metodi contraccettivi affidabili.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Sibilla, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Sibilla".

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso della pillola sono descritti al paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni", dove troverà informazioni più dettagliate. Consulti immediatamente il medico se necessario.

Quella che segue è una lista degli effetti indesiderati che sono stati collegati all'uso di Sibilla:

**Effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore al petto incluso disagio e dolorabilità del seno.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dei genitali (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine della vagina (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- capogiro
- emicrania
- pressione sanguigna bassa o alta
- dolore addominale (incluso dolore nel quadrante superiore e inferiore dell'addome, fastidio/gonfiore)
- nausea, vomito o diarrea
- acne
- perdita dei capelli (alopecia)
- esantema della cute (incluso esantema della cute con macchie)
- prurito (in alcuni casi sull'intero corpo)
- sanguinamenti da sospensione irregolari inclusi sanguinamenti forti (menorragia), sanguinamenti deboli (ipomenorrea), sanguinamenti rari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento da sospensione (amenorrea)
- sanguinamenti tra le mestruazioni (emorragia vaginale e metrorragia)
- dolore mestruale (dismenorrea), dolore pelvico
- ingrossamento del seno incluso gonfiore del seno, edema del seno
- secrezione vaginale
- cisti ovariche
- sfinimento estremo incluso debolezza, stanchezza e indisposizione generale
- aumento di peso

**Effetti indesiderati rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione del tubo dell'utero o dell'ovaio
- infiammazione della cervice uterina (cervicite)
- infiammazione del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)

- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (ad es. candida), infezioni virali, herpes labiale
- febbre (influenza), bronchite, infezioni delle vie aeree superiori, infezione paranasale (sinusite)
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- proliferazione benigna nell'utero (mioma)
- proliferazione benigna nel tessuto grasso del seno (lipoma del seno)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressione
- sonnolenza, disturbi del sonno
- disturbi circolatori del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare, che causa ad es. una postura anomala)
- occhi secchi o irritati
- disturbi della vista
- sordità improvvisa (perdita dell'udito), compromissione del senso dell'udito
- tinnito
- disturbi vestibolari
- velocità cardiaca accelerata
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- vene varicose (varicosi), disturbi o dolore alle vene
- pressione sanguigna diastolica aumentata (valore della pressione sanguigna più basso)
- capogiri o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione delle mucosa gastrica (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi di stomaco (dispepsia)
- reazioni/disturbi cutanei, incluse reazioni allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- forte traspirazione
- macchie di pigmento marroni e dorate (chiamate macchie della gravidanza), in particolare sul volto (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumentata pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- eccesso di peli sul corpo (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo a stella (una macchia rossa centrale e estensioni rossastre che si irradiano verso l'esterno come la tela di un ragno)
- mal di schiena, dolore al petto

- fastidio alle ossa e ai muscoli, dolore muscolare (mialgia), dolore alle braccia e alle gambe
- displasia cervicale (crescita anomala di cellule sulla superficie della cervice uterina)
- dolore o cisti nel tubo dell'utero e alle ovaie
- cisti ai seni, proliferazioni benigne nei seni (mastopatia fibrocistica), gonfiore delle ghiandole mammarie aggiuntivi congenite al di fuori del seno (mammella accessoria)
- dolore durante il rapporto
- secrezione dalle ghiandole mammarie, secrezione mammaria
- disturbi mestruali
- edema periferico (accumulo di fluidi nel corpo)
- malattia simil-influenzale, infiammazioni, piressia (febbre)
- aumentati livelli di trigliceridi o colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)
- perdita di peso o alterazioni del peso (aumento, riduzione o fluttuazione).

**Non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni dell'umore
- desiderio sessuale aumentato o ridotto (libido)
- irritazione degli occhi quando si indossano le lenti a contatto
- orticaria (prurito)
- eritema nodoso (noduli della pelle arrossati e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea rossastra a forma di bersaglio o vesciche)
- secrezione dal seno
- ritenzione dei liquidi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo riportato [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sibilla**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sibilla**

- I principi attivi sono 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo in ogni compressa rivestita con film.
- Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Ipromellosa di tipo 2910  
Talco  
Potassio poliacrilato  
Magnesio stearato

*Rivestimento:*

Alcool polivinilico  
Titanio diossido (E171)  
Macrogol 3350  
Talco

**Descrizione dell'aspetto di Sibilla e contenuto della confezione**

Compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con diametro di circa 5,5 mm.

Incisione su di un lato: "G53"; sull'altro lato: senza incisione.

Sibilla 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister bianchi in PVC/PE/PVDC/Alluminio. I blister sono confezionati in scatole pieghevoli con il foglio illustrativo e un astuccio è incluso in ciascuna scatola.

*Confezioni:*

21 compresse  
3x21 compresse  
6x21 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**