

Navodilo za uporabo

Sibilla 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete

dienogest, etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sibilla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sibilla
3. Kako jemati zdravilo Sibilla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sibilla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sibilla in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sibilla je namenjeno:

- za preprečevanje nosečnosti (»kontracepcijske tablete«),
- za zdravljenje žensk z zmerno hudimi aknami, ki so se odločile za uporabo kontracepcijskih tablet in pri katerih ustrezno lokalno ali peroralno zdravljenje z antibiotiki ni bilo uspešno.

Zdravilo Sibilla je kombiniran peroralni kontraceptiv, tj. zdravilo iz skupine zdravil, ki jih pogosto imenujemo kontracepcijske tablete.

Vsaka od 21 belih, aktivnih tablet vsebuje dve vrsti ženskih hormonov: estrogen etinilestradiol in gestagen dienogest.

Sedem (7) zelenih tablet ne vsebuje učinkovin, zato jim pravimo tudi "tablete s placebom".

Kombinirane kontracepcijske tablete zaščitijo pred nosečnostjo na tri načine:

1. preprečijo sprostitve jajčeca iz jajčnika (ovulacijo) vsak mesec,
2. zgostijo sluz (v materničnem vratu), tako da semenčicam otežijo dostop do jajčeca,
3. spremenijo notranjo steno maternice tako, da je manj primerna za vgnezditev oplojenega jajčeca.

Zdravilo Sibilla spada v skupino zdravil, ki jih pogosto imenujemo "mikro-tablete", ker je vsebnost hormonov v njih majhna, "kombinirane tablete", ker vsebujejo v tableti dve vrsti hormonov, in "enofazni peroralni kontraceptivi", ker je sestava vseh hormonskih tablet enaka.

Zdravilo Sibilla pri ženskah izboljša mozolje (akne), ki jih povzroči čezmerna količina moških spolnih hormonov (imenovanih "androgeni"); ti so prisotni v telesu vseh žensk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sibilla

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Sibilla, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

V tem navodilu so opisani nekateri primeri, ko morate zdravilo Sibilla nehati jemati ali ko se učinkovitost teh tablet lahko zmanjša. V takšnih primerih bodisi ne imejte spolnih odnosov ali pa med odnosi uporabite dodatne, nehormonske načine kontracepcije (npr. kondome ali kakšen drug pregradni način), da boste zagotovili učinkovito kontracepcijsko zaščito. Ne uporabljajte koledarske metode ali merjenja telesne temperature zjutraj, ko se zbudite, ker lahko peroralni kontraceptivi vplivajo na telesno temperaturo in ciklične spremembe sestave sluzi v materničnem vratu.

Ne pozabite: kombinirane peroralne kontracepcijske tablete, kakršne so tablete Sibilla, vas ne varujejo pred spolno prenosljivimi boleznimi (npr. pred aidsom). V ta namen lahko pomagajo le kondomi.

Zdravilo Sibilla in akne:

Do izboljšanja aken običajno pride v treh do šestih mesecih zdravljenja. Po šestih mesecih zdravljenja lahko pride še do dodatnega izboljšanja. Tri do šest mesecev po začetku zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, če je potrebno zdravljenje nadaljevati in nato se z njim ponovno posvetujte v rednih časovnih presledkih.

Ne uporabljajte zdravila Sibilla

Zdravila Sibilla ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če ste alergični na dienogest ali etinilestradiol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- če imate ali ste kdaj imeli hudo bolezen jeter, porumenelost kože (zlatenico). Zlatenica ali srbenje po vsem telesu je lahko znak bolezni jeter;
- če imate ali ste kdaj imeli tumorje jeter;
- če imate ali bi lahko imeli raka dojke ali kakšnega drugega raka, na primer raka jajčnika, raka materničnega vratu ali raka maternice;

- če imate neobičajne krvavitve iz nožnice;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro".

Ne uporabljajte zdravila Sibilla če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Sibilla).

Če se vam med jemanjem zdravila Sibilla pojavi katera koli od zgoraj naštetih motenj, nehajte jemati tablete in se takoj posvetujte z zdravnikom. Medtem uporabljajte drug, nehormonski način kontracepcije. Glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Če veste, da imate katero od zgoraj naštetih motenj, morate to povedati zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Sibilla. Zdravnik vam bo morda svetoval, da uporabljate drug način kontracepcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sibilla se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

V določenih primerih mora jemanje kombiniranih peroralnih kontraceptivov potekati pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Če imate katero od naslednjih motenj, morate to povedati zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Sibilla.

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Sibilla poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če imate sladkorno bolezen;
- če ste zelo pretežki (debeli);
- če imate visok krvni tlak;
- če imate bolezen srčnih zaklopk ali določeno motnjo srčnega ritma;
- če imate vnetje podkožnih žil (površinski tromboflebitis);
- če imate krčne žile (varikozne vene);
- če imate vi ali kdo od vaših bližnjih družinskih članov kakšno zdravstveno stanje, ki povečuje tveganje za nastanek krvnih strdkov;
- če imate migreno;
- če imate motnjo gibanja, imenovano Sydenhamova horea;
- če imate vi ali kdo od vaših bližnjih družinskih članov motnje v presnovi krvnih maščob (lipidov) ali kakšno drugo zelo redko krvno motnjo;
- če imate bolezen jeter in/ali žolčnika (porumenelost kože, žolčne kamne);
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate zlatenico ali srbenje po vsem telesu;
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");

- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Sibilla;
- če imate podedovano bolezen porfirijo;
- če ste imeli izpuščaj, imenovan herpes gestationis;
- če imate podedovano obliko naglušnosti, imenovano otoskleroza;
- če imate rjave pege na obrazu in telesu (kloazma); zmanjšate jih lahko tako, da se izogibate soncu in ne uporabljate solarijev ali UV-svetilk;
- če kadite: pri kadilkah kombinirani hormonski kontraceptivi povečajo tveganje za hude srčno-žilne bolezni (npr. srčni infarkt, možgansko kap); to tveganje se povečuje s starostjo in številom pokajenih cigaret;
- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega angioedema;
- če imate depresijo ali spremembe razpoloženja.

Ženskam, starejšim od 35 let, je treba strogo odsvetovati kajenje, če želijo uporabljati kombinirane peroralne kontraceptive. Če ženska noče opustiti kajenja, mora uporabiti drugačno kontracepcijo, zlasti če ima sočasno prisotne tudi dejavnike tveganja.

Če se vam katero od zgoraj naštetih stanj poslabša ali se vam prvič pojavi, to čim prej povejte zdravniku.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Sibilla, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Sibilla majhno.

Kako prepoznati krvni strdek

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: • bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo; • večji občutek toplote v prizadeti nogi; • spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože.	globoka venska tromboza

• nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; • nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; • ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; • huda vrtočlavica ali omotičnost; • hiter ali nereden srčni utrip; • hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: • takojšnja izguba vida ali • zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida.	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
• bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; • občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; • nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; • hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
• nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
• oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Sibilla, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Sibilla je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo dienogest in etinilestradiol, kot je zdravilo Sibilla, bo krvni strdek nastal pri približno 8 do 11 ženskah na leto..
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Sibilla	približno 8-11 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Sibilla je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Sibilla bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali

v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Sibilla, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Sibilla prenehate.

Če se med uporabo zdravila Sibilla katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Sibilla zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Sibilla, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Sibilla katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Sibilla in rak

Pri uporabnicah kombiniranih tablet so raka dojke opažali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tablete. Mogoče je namreč, da pri uporabnicah kombiniranih tablet odkrijejo več tumorjev, ker zdravniki te ženske pogosteje pregledajo. Pojavljanje tumorjev dojk se po prenehanju uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če odkrijete kakšno bulo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabnicah kontracepcijskih tablet so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če se vam pojavi nenavadno huda bolečina v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Sibilla, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Sibilla ni indicirano za zdravljenje pred prvo menstruacijo (menarha).

Starejše ženske

Zdravilo Sibilla ni indicirano za zdravljenje po menopavzi.

Druga zdravila in zdravilo Sibilla

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prav tako o tem, da jemljete zdravilo Sibilla, obvestite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpisuje kakšno drugo zdravilo. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in koliko časa, in če je potrebno pri vas prilagoditi uporabo drugega vašega zdravila.

Ne uporabljajte zdravila Sibilla če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker lahko sočasna uporaba povzroči zvišanje vrednosti krvnih testov delovanja jeter (zvišanje jetrnega encima ALT).

Zdravnik vam bo predpisal drugo vrsto kontraceptivov pred začetkom zdravljenja s temi zdravili. Zdravilo Sibilla lahko ponovno začnete uporabljati približno 2 tedna po zaključku tovrstnega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Sibilla".

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Sibilla v krvi in lahko **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost** ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. barbiturate, karbamazepin, fenitoin, primidone, felbamat, okskarbazepin, topiramat),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin),
- zdravila za zdravljenje HIV in hepatitis C (tako imenovani zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (grizeofulvin).

Če želite med uporabo zdravila Sibilla uporabljati tudi zdravila zeliščnega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (zeliščni pripravki za zdravljenje depresije) se najprej posvetujte z vašim zdravnikom.

Medsebojno delovanje zdravila Sibilla z drugimi zdravili lahko prav tako povzroči povečan ali bolj izrazit pojav neželenih učinkov.

Naslednja zdravila lahko poslabšajo prenašanje zdravila Sibilla:

- etorikoksib (za zdravljenje artritisa, artroze).

Zdravilo Sibilla lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavrnitev na novo presajenih organov),
- lamotrigina (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- tizanidina (zdravilo za zdravljenje spastičnosti mišic),
- teofilina (zdravilo za zdravljenje astme).

Pri ženskah s sladkorno boleznijo bo morda treba spremeniti odmerek zdravil, ki znižujejo krvni sladkor (npr. inzulin).

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete zdravilo Sibilla, saj jemanje oralnih kontraceptivov vpliva na izvide nekaterih krvnih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Sibilla ne smete uporabljati, če ste noseči. Če zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, nehajte jemati zdravilo Sibilla in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Če zdravilo Sibilla jemljete med obdobjem dojenja, lahko tablete zmanjšajo količino mleka in spremenijo njegovo sestavo. Majhna količina kontracepcijskih steroidov in/ali njihovih presnovkov se lahko izloči v materinem mleku. Ta količina lahko vpliva na otroka. Zato zdravila Sibilla ne smete jemati med obdobjem dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sibilla ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sibilla vsebuje laktozo in barvilo sončno rumeno FCF

Bele, aktivne filmsko obložene tablete zdravila Sibilla vsebujejo 45,28 mg laktoze (v obliki laktoze monohidrata), zelene, neaktivne tablete pa vsebujejo 37,26 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zelene, neaktivne filmsko obložene tablete zdravila Sibilla vsebujejo 0,003 mg barvila sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Sibilla

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsak pretisni omot zdravila Sibilla vsebuje 28 filmsko obloženih tablet. Pretisni omot je pripravljen tako, da vam pomaga, da se spomnite vzeti tablete.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob približno istem času, če je potrebno z nekaj tekočine, v zaporedju, označenem na pretisnem omotu. Vzeti morate po eno tableto na dan, najprej 21 belih, aktivnih tablet v omotu. Prva tableta, ki jo morate vzeti, je označena s "Start". Da boste tablete jemali v pravilnem vrstnem redu, sledite puščicam na omotu. Potem boste jemali 7 zelenih tablet s placebom. Med jemanjem sedmih zelenih tablet s placebom se vam bo 2. ali 3. dan pojavila menstruaciji podobna odtegnitvena krvavitev, tj. vaša mesečna krvavitev.

Ko porabite 7 zelenih tablet s placebom, začnite naslednji omot uporabljati takoj (tako da med enim in drugim pretisnim omotom ni presledka) – tudi če krvavitev še traja. Dokler zdravilo Sibilla jemljete pravilno, boste novo škatlico vedno začeli uporabljati na isti dan v tednu in tudi mesečna krvavitev se bo vedno pojavila na isti dan v tednu.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je priloženih 7 tedenskih nalepk s 7 dnevi v tednu. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete npr. v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s „SRE”.

Simbol “⇒” poravnajte z enakim simbolom na pretisnem omotu in položite trak na prostor s črno obrobo. Vsak dan se bo poravnal z vrstico tablet.

Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, če ste vzeli tableto pravilno. Sledite puščici, ki kaže zaporedje jemanja tablet, dokler niste vzeli vseh 28 tablet.

Če tablete jemljete pravilno, bo kontracepcijska zaščita takojšnja.

Začetek prve škatlice

Če v prejšnjem ciklusu niste uporabljali peroralne kontracepcije

Prvo tableto vzemite prvi dan menstruacije. To je prvi dan vašega ciklusa – dan, ko se pojavi krvavitev. Vzemite prvo tableto, označeno s "Start" "1".

Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva (kombiniranega peroralnega kontraceptiva (KPK), nožničnega obročka ali transdermalnega obliža)

Zdravilo Sibilla začnite jemati na dan po zadnji aktivni tableti (tj. zadnji tableti, ki vsebuje učinkovine) vašega prejšnjega kontraceptiva, najpozneje pa na dan po presledku brez tablet po koncu jemanja prejšnjih tablet (ali po zadnji neaktivni tableti vaših prejšnjih tablet).

Za prehod z nožničnega obročka ali transdermalnih obližev upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste v dvomih ali imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prehod z zaščite, ki vsebuje le gestagen (samo gestagenske tablete, mini-tablete, injekcije, vsadki ali intrauterini sistem (IUS), ki sprošča gestagen)

S tablet, ki vsebujejo samo gestagen, lahko preidete kadar koli in začnete jemati zdravilo Sibilla naslednji dan ob običajnem času, z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij pa tedaj, ko bi bil čas za naslednjo. Vendar morate v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet dodatno uporabljati še neko pregradno kontracepcijo (npr. kondom).

Začetek po splavu v prvem trimesečju nosečnosti

Upoštevajte navodila zdravnika.

Začetek po porodu ali splavu v drugem trimesečju nosečnosti

Po porodu ali splavu v drugem trimesečju nosečnosti lahko začnete zdravilo Sibilla jemati od 21 do 28 dni pozneje. Če začnete pozneje kot 28. dan, morate prvih 7 dni jemanja zdravila Sibilla uporabljati še nek pregradni način kontracepcije (npr. kondom). Če imate po porodu spolne odnose, preden začnete (znova) jemati zdravilo Sibilla, morate biti pred tem prepričani, da niste noseči, oziroma morate počakati do naslednje menstruacije.

Če niste prepričani glede tega, kdaj začeti, naj vam svetuje zdravnik.

Dojenje

Zdravila Sibilla ne smete jemati med obdobjem dojenja. Za več informacij preberite poglavje "Nosečnost in dojenje".

Če menite, da je učinek zdravila Sibilla za vas premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sibilla, kot bi smeli

Podatkov o prevelikem odmerjanju zdravila Sibilla ni. Akutna peroralna toksičnost prevelikega odmerka drugih kombiniranih peroralnih kontraceptivov pri odraslih in otrocih je majhna. Simptomi, ki se v takšnem primeru lahko pojavijo, so: slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje in pri mladih dekletih, rahla krvavitev iz nožnice. Na splošno posebno zdravljenje ni potrebno; če je treba, naj bo zdravljenje simptomatsko.

Če ugotovite, da je otrok zaužil eno ali več tablet, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sibilla

Zadnjih sedem filmsko obloženih tablet v omotu so filmsko obložene tablete s placebom. Če pozabite vzeti katero od teh filmsko obloženih tablet, to ne bo vplivalo na učinkovitost zdravila Sibilla. Vendar

pa morate pozabljene filmsko obložene tablete s placebom zavreči, da ne boste podaljšali tedna s placebom, ker bi to neugodno vplivalo na učinkovitost zdravila Sibilla.

Če izpustite bele, **aktivne** tablete iz pretisnega omota (filmsko obložene tablete 1-21), morate upoštevati naslednja navodila:

*Če je zamuda pri uporabi tablete **manj kot 12 ur**:*

Če pozabljeno tableto vzamete takoj, ko se spomnite in naslednje tablete jemljete ob običajnem času, ste še vedno zaščiteni pred nosečnostjo. To lahko pomeni, da boste v enem dnevu vzeli dve tableti.

*Če je zamuda pri uporabi tablete **več kot 12 ur**:*

Če tableto vzamete več kot 12 ur prepozno, se kontracepcijska zaščita lahko zmanjša. Tveganje za nosečnost je večje, če pozabite vzeti tableto na začetku pretisnega omota ali pred koncem belih, aktivnih tablet.

V takšnem primeru morate upoštevati naslednja pravila.

Če ste pozabili vzeti več kot eno tableto

Če ste pozabili vzeti več kot eno tableto, se posvetujte z zdravnikom. Ne pozabite: vaše kontracepcijske zaščite ni več.

Kako ravnati, če ste pozabili vzeti tableto prvi teden

Zadnjo pozabljeno tableto morate vzeti, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti 2 tableti hkrati. Potem morate jemanje tablet nadaljevati ob običajnem času dneva. Poleg tega morate naslednjih 7 dni uporabljati tudi nek pregradni način kontracepcije, npr. kondom. Če ste v zadnjih 7 dneh imeli spolni odnos, je treba upoštevati možnost, da ste noseči. Čim prej se posvetujte z zdravnikom.

Kako ravnati, če ste pozabili vzeti tableto drugi teden

Zadnjo pozabljeno tableto morate vzeti, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti 2 tableti hkrati. Potem morate jemanje tablet nadaljevati ob običajnem času dneva. Če ste v zadnjih 7 dneh pred pozabljeno tableto tablete jemali pravilno, dodatna kontracepcija zaščita ni potrebna.

Kako ravnati, če ste pozabili vzeti tableto tretji teden

Če ste v zadnjih 7 dneh pred pozabljeno tableto tablete jemali pravilno in upoštevate eno od naslednjih dveh alternativ, dodatna kontracepcija zaščita ni potrebna.

1. Zadnjo pozabljeno tableto morate vzeti, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti 2 tableti hkrati. Potem morate jemanje tablet nadaljevati ob običajnem času dneva. Naslednji omot morate načeti takoj po zadnji beli aktivni tableti iz trenutnega omota, tj. brez faze tablet s placebom med omotoma. Ni verjetno, da bi se vam odtegnitvena krvavitev pojavila pred koncem drugega omota, lahko pa se vam pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitev v dneh, ko jemljete tablete.
2. Lahko pa nehate jemati bele aktivne tablete in greste neposredno na zelene tablete s placebom. Pred tem tednom s placebom si morate zapisati dan, na katerega ste pozabili vzeti aktivno tableto, da si boste zapomnili prvi dan obdobja brez hormonov, ki nikoli ne sme biti daljše od 7 dni (vključno z dnem, ko ste pozabili vzeti tableto). Potem nadaljujte z naslednjim omotom. Če želite začeti nov omot na dan, ko omote vedno začnete, skrajšajte obdobje tablet s placebom na *manj kot 7 dni*.

Če ste izpustili tableto in med prvo normalno fazo tablet s placebom ne dobite odtegnitvene krvavitve, je treba upoštevati možnost, da ste zanosili. V takšnem primeru se morate posvetovati z zdravnikom, preden začnete uporabljati nov omot.

Ukrepanje v primeru prebavnih težav

Če ste v 3 do 4 urah po zaužitju aktivne tablete bruhal ali ste imeli drisko, je mogoče, da se učinkovini iz tablete v telesu še nista povsem absorbirali. V takšnem primeru upoštevajte zgoraj napisani nasvet o

pozabljenih tabletah. Čim prej – in *ne pozneje kot v 12 urah* – vzemite drugo aktivno tableto. Če je preteklo že več kot 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Sibilla".

Kako ravnati, če želite odložiti menstruacijo

Če želite odložiti menstruacijo, morate nadaljevati z naslednjim omotom zdravila Sibilla po zadnji beli, aktivni tableti trenutnega omota, brez obdobja tablet s placebom. Med uporabo drugega omota se vam lahko pojavi vmesna krvavitev ali krvavi madeži. Po običajnem 7-dnevnem obdobju filmsko obloženih tablet s placebom nadaljujte s prvo aktivno filmsko obloženo tableto naslednjega omota.

Kako ravnati, če želite premakniti menstruacijo

Če zdravilo Sibilla jemljete pravilno, boste mesečno krvavitve vedno imeli na isti dan v tednu. Če želite menstruacijo premakniti na drug dan v tednu, tako da je ne boste imeli na isti dan kot doslej, lahko skrajšate (nikoli pa ne smete podaljšati) naslednje obdobje tablet s placebom za toliko dni, kot želite. Če se vam na primer menstruacija po navadi začne na petek, pa bi želeli, da se začne na torek (tj. tri dni prej), morate naslednjo škatlico zdravila Sibilla začeti uporabljati tri dni bolj zgodaj. Kolikor krajša je faza tablet s placebom, toliko večja je možnost, da ne boste imeli odtegnitvene krvavitve in da se vam med uporabo druge škatlice pojavi vmesna krvavitev ali krvavi madeži.

Če se vam pojavi krvavitev med eno in drugo menstruacijo

Maloštevilne ženske imajo lahko med jemanjem tablet malo vmesnega krvavenja ali krvavih madežev, zlasti v prvih nekaj mesecih. Po navadi zaradi tega ni treba skrbeti in izginili bodo v dnevu ali dveh. Morda boste morali uporabiti vložek ali tampon, vendar jemljite tablete kot po navadi in težava bi morala izginiti po prvih nekaj škatlicah tablet.

Če se krvavitve ponavljajo, vas motijo ali so dolgotrajne, se posvetujte z zdravnikom.

Če vam izostane menstruacija

Če ste vse tablete vzeli pravilno ter niste imeli prebavnih težav in niste jemali drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da bi bili noseči. Jemljite zdravilo Sibilla še naprej kot po navadi.

Če vam je menstruacija izostala dvakrat zapored, ste morda noseči in takoj se morate posvetovati z zdravnikom. Z jemanjem tablet smete nadaljevati šele potem, ko opravite test nosečnosti, in po navodilu zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sibilla

Zdravilo Sibilla lahko nehate jemati kadar koli. Če ne želite takoj zanositi, prosite zdravnika za drug zanesljiv način kontracepcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Sibilla, se posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavijo kateri koli simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sibilla".

Med kombinirano uporabo dienogesta in etinilestradiola v kliničnih študijah so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- glavobol,
- bolečine v dojkah, vključno z nelagodjem v dojkah in občutljivostjo dojk.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):

- vnetje spolovil (vaginitis/vulvovaginitis),
- glivične okužbe v nožnici (kandidoze, vulvovaginalne okužbe),
- povečan apetit,
- depresivno razpoloženje,
- omotica,
- migrena,
- visok ali nizek krvni pritisk,
- bolečina v trebuhu (vključno z bolečino v zgornjem in spodnjem delu trebuha, nelagodje/napihnjenost),
- navzea, bruhanje, driska,
- akne,
- izpadanje las (alopecija),
- kožni izpuščaj (vključno z lisastimi kožnimi izpuščaji),
- srbenje (v nekaterih primerih celega telesa),
- neredne odtegnitvene krvavitve, vključno z močnimi krvavitvami (menoragija), šibkimi krvavitvami (hipomenoreja), redkimi krvavitvami (oligomenoreja) in odsotnostjo odtegnitvenih krvavitev (amenoreja),
- medmenstruacijska krvavitev (vaginalna hemoragija in metroragija),
- menstrualna bolečina (dismenoreja), bolečina v medenici,
- povečanje dojk, vključno z otekanjem dojk, edem prsi,
- vaginalni izločki,
- ciste na jajčniku,
- izčrpanost, vključno s šibkostjo, utrujenostjo in splošnim slabim počutjem,
- povečanje telesne teže.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- vnetje jajcevodov ali jajčnikov,
- vnetje materničnega vratu (cervicitis),
- vnetje sečil, vnetje mehurja (cistitis),
- vnetje dojke (mastitis),
- glivične okužbe (npr. kandida), virusne okužbe, herpes na ustnici,
- gripa (influenca), bronhitis, okužbe zgornjih dihalnih poti, okužbe obnosnih votlin (sinusitis),
- benigna proliferacija v maternici (miom),
- benigna proliferacija v maščobnem tkivu dojke (lipom dojke),
- anemija,
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- maskulinizacija (virilizacija - čezmerna rast dlak in drugi moški sekundarni spolni znaki pri ženski),
- izguba apetita (anoreksija),
- depresija, razdražljivost, duševne motnje, agresivnost,
- nespečnost, motnje spanja,
- motnje krvnega obtoka v možganih ali srcu, kap,
- distonija (bolezen mišic, ki lahko npr. povzroči nenormalno držo),
- suhe ali razdražene oči,
- motnje vida (oscilopsija [zdi se, da predmeti skačejo, se premikajo ali vibrirajo], poslabšanje vida),
- nenadna gluhost (izguba sluha), prizadetost sluha,
- tinitus (zvonjenje v ušesih),
- občutek vrtenja, vrtoglavica,

- pospešen srčni utrip,
- povečan diastolični krvni tlak (povečana spodnja vrednost pri merjenju krvnega tlaka),
- omotica ali omedlevica pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska disregulacija),
- vročinski oblivi,
- vnetje ven (tromboflebitis),
- krčne žile, težave z venami, bolečina v venah,
- astma,
- hitrejše dihanje (hiperventilacija),
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), vnetje črevesja (enteritis),
- prebavne motnje (dispepsija),
- kožne reakcije/bolezni, vključno z alergijskimi reakcijami, nevrodermatitisom (zaplate debele, razdražene, zelo srbeče kože)/atopičnim dermatitisom (srbeča, pordela, otekla in razpokana koža), ekcemom, luskavico,
- prekomerno potenje,
- zlato-rjave pigmentne lise (tako imenovane nosečnostne lise), predvsem na obrazu (kloazma), motnje pigmentacije/povečana pigmentacija,
- mastna koža (seбореja),
- prhljaj,
- prekomerna poraščenost (hirsutizem),
- celulit,
- pajkasto znamenje (mrežaste krvne žilice s centralno rdečo piko na koži),
- bolečina v hrbtu, bolečina v prsnem košu,
- nelagodje v kosteh in mišicah, mišična bolečina (mialgija), bolečina v rokah in nogah,
- displazija materničnega vratu (nenormalna rast celic na površini materničnega vratu),
- bolečina ali ciste v maternični cevi in jajčnikih,
- ciste v dojkah, benigna proliferacija v dojkah (fibrocistična mastopatija), manifestacija dodatnih mlečnih žlez zunaj dojk (dodatne prsi),
- bolečina med spolnim odnosom,
- izločanje iz mlečnih žlez (nenormalno nastajanje mleka),
- motnje menstruacije,
- periferni edem (zastajanje tekočine v telesu),
- gripi podobne bolezni, vnetja, pireksija (povišana telesna temperatura),
- povečane ravni trigliceridov ali holesterola v krvi (hipertrigliceridemija, hiperholesterolemija),
- izguba teže ali spremembe teže (povečanje, zmanjšanje ali nihanje),
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - srčni infarkt
 - možganska kap
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- spremembe razpoloženja,
- povečano ali zmanjšano spolno poželenje (libido),
- draženje oči pri nošenju kontaktnih leč,
- koprivnica (srbenje),
- nodozni eritem (boleči rdečkasti podkožni vozlički),
- multiformni eritem (izpuščaji s pordelostjo v obliki tarče ali mehurji),
- izcedek iz dojk,
- zastajanje tekočine.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sibilla

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je na ovojninu napisan po „Uporabno do“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v priloženem etuiju ali v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sibilla

Aktivne obložene tablete:

Učinkovini sta dienogest in etinilestradiol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg dienogesta in 0,03 mg etinilestradiola.

Druge sestavine zdravila so

Aktivne filmsko obložene tablete

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

koruzni škrob

hipromeloza tip 2910

smukec

polakrilin kalij

magnezijev stearat

Filmska obloga:

polivinilalkohol

titanov dioksid (E171)

makrogol 3350

smukec

Obložene tablete s placebom

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza tip 12
laktoza
škrob, predgelirani
magnezijev stearat
koloidni brezvodni silicijev dioksid

Filmska obloga:

polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec
indigotin (E132)
kinolinsko rumeno (E104)
črni železov oksid (E172)
sončno rumeno FCF (E110)

Izgled zdravila Sibilla in vsebina pakiranja

Aktivna tableta je bela ali skoraj bela, okrogla, na obeh straneh izbočena (bikonveksna) filmsko obložena tableta s premerom približno 5,5 mm.

Na eni strani ima vtisnjeno oznako "G53", na drugi strani je brez oznake.

Tableta s placebom je zelena, okrogla, na obeh straneh izbočena (bikonveksna) filmsko obložena tableta s premerom približno 6 mm, brez oznak.

Vsak pretisni omot vsebuje 21 okroglih, belih aktivnih filmsko obloženih tablet (tablete 1-21) in 7 zelenih filmsko obloženih tablet s placebom, ki so večje (tablete 22-28).

Filmsko obložene tablete zdravila Sibilla 2 mg/0,03 mg so pakirane v prozorne, trde pretisne omote iz PVC/PE/PVDC//aluminija. Pretisni omoti so pakirani v škatlo; v vsaki škatli so priloženi navodilo za uporabo, etui za shranjevanje in tedenske nalepke. Tablete so na pretisnem omotu označene s številkami od 1 do 28. Prva tableta je označena s "Start" "1", zadnja pa je označena z "28". Puščice med številkami na pretisnem omotu vam pomagajo slediti zaporedju števil.

Velikosti pakiranja:

28 filmsko obloženih tablet
3 x 28 filmsko obloženih tablet
6 x 28 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budimpešta
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija:	Sibilla Plus
Madžarska:	Mistral Continuous
Slovenija:	Sibilla

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 12. 2022.