Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sibillette
2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
Dienogest/ etinilestradiolo

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

1. Cos'è Sibillette e a cosa serve

Sibillette 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.

Sibillette è un contraccettivo orale combinato, appartenente a un gruppo di medicinali spesso chiamati pillola. Ciascuna delle 21 compresse bianche attive contiene due tipi di ormoni: un estrogeno e un progestinico. Le 7 compresse verdi non contengono principi attivi e sono dette anche compresse placebo.

La pillola contraccettiva combinata 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibillette

Note generali

Prima di iniziare a usare Sibillette 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 Sibillette 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 contraccezione. 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 combinate come Sibillette non la proteggono contro le malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS). Solo i preservativi possono aiutarla in questo.

Sibillette 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 prenda Sibillette
Non prenda Sibillette 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:
    - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
    - pressione arteriosa molto alta
    - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
    - una malattia nota come iperomocisteinemia;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre o ha sofferto in passato di una grave malattia del fegato e se la funzionalità del suo fegato 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 prenda Sibillette se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Sibillette).

Se manifesta una di queste condizioni durante l'assunzione di Sibillette, 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 Sibillette.

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 Sibillette o qualsiasi altra pillola combinata, e può essere necessario un regolare controllo medico. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare ad assumere Sibillette. Inoltre, se una delle seguenti condizioni la riguarda o se una qualsiasi di queste condizioni compare o peggiora mentre sta prendendo Sibillette 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 o di alterazioni dell'umore;
- 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 Sibillette");
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Sibillette;
- 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 (un'alterazione del colore della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche "macchie gravidiche"). 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 Sibillette 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 Sibillette 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?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita;	Trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. 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").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari.	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un	Ictus

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

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 Sibillette, 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 Sibillette 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.

Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente dienogest e d etinilestradiolo come Sibillette, circa 8-11 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- 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").

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** 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 **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato.**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Sibillette	Circa 8-11 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Sibillette 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^2);
- 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 Sibillette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Sibillette, chieda al medico quando può 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 Sibillette.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Sibillette, 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 Sibillette è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Sibillette 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 non controllata con la terapia;
- 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 Sibillette, 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.

Sibillette e tumori
Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole combinate, 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 combinate 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 combinati. 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 benigni del fegato 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 segnalato un aumento del rischio di tumori della cervice in donne che utilizzavano le pillole combinate a lungo termine, ma non vi è accordo 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.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Sibillette hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamenti inattesi tra periodi mestruali
Durante i primi mesi di utilizzo di Sibillette, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta iniziata l'assunzione della pillola, il medico la rivedrà per 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 Sibillette non è indicato prima del primo ciclo mestruale (menarca).

Donne anziane
Sibillette non è indicato dopo la menopausa.

Altri medicinali e Sibillette

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 Sibillette. 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.

Non prenda Sibillette se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Sibillette può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento.
Vedere paragrafo "Non prenda Sibillette".

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Sibillette 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 transcrittasi 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 Sibillette, deve consultare prima il medico.

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

I seguenti medicinali possono compromettere la tollerabilità di Sibillette:
- etoricoxib (per il trattamento di artrite, artrosi).

Sibillette può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quali:
- ciclosporina (medicinale usato per la soppressione del rigetto dei tessuti);
- lamotrigina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia);
- teofillina (usato per trattare problemi respiratori);
- tizanidina (usato per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prendendo la 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se sta prendendo Sibillette 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 Sibillette non deve essere preso durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sibillette non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sibillette contiene lattosio e Giallo tramonto FCF lacca d'alluminio
Le compresse rivestite con film bianche attive contengono lattosio monoidrato e le compresse rivestite con film verdi inattive contengono lattosio anidro. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Le compresse rivestite con film verdi inattive contengono giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Sibillette

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

Ciascuna confezione blister di Sibillette contiene 28 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 bianche attive della confezione. La prima compressa è contrassegnata con "Inizio". Per mantenere l'ordine segua la direzione delle frecce sul blister. Poi avrà 7 compresse verdi placebo. Durante l'assunzione delle 7 compresse verdi placebo, al secondo o al terzo giorno, avrà un'emorragia da interruzione simile a quello delle mestruazioni, ovvero il suo ciclo mensile.

Inizi la confezione successiva subito dopo le 7 compresse verdi placebo (in modo che non ci sia intervallo tra i due blister), anche se il sanguinamento non è ancora terminato. Finché continua a prendere Sibillette correttamente, inizierà ogni nuova confezione sempre nello stesso giorno della settimana e avrà il suo ciclo mensile sempre nello stesso giorno della settimana.

Preparazione del blister

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per aiutarla a tenere traccia, ci sono 7 strisce adesive settimanali con i 7 giorni della settimana. Scelga la striscia adesiva che inizia con il giorno in cui inizia a prendere le pillole. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi la striscia settimanale che inizia con "Mer". Faccia corrispondere il simbolo "⇨" sulla striscia con lo stesso simbolo sul blister e ponga la striscia sull'area limitata dalla linea nera. Ciascun giorno si allineerà con una fila di pillole. Ora c'è un giorno indicato sopra ciascuna compressa e può vedere se ha preso la pillola in un particolare giorno. Segua la direzione della freccia fino a che non ha preso tutte le 28 compresse.

Se usa Sibillette in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui prende la compressa placebo.

Quando iniziare la prima confezione

Se non è stata usata 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 il sanguinamento. Prenda la prima pillola contrassegnata con "Inizio".

Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato, anello vaginale, cerotto transdermico)

Inizi a prendere Sibillette 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 contenente solo progestinico (pillola contenente solo progestinico, iniezione, impianto, dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUS))

Il passaggio dalla pillola contenente solo progestinico 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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Inizio dopo aver partorito

Se ha appena partorito, lei può iniziare a prendere Sibillette 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 Sibillette. Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) Sibillette, deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure attendere la successiva mestruazione.
Se sta allattando al seno legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Inizio 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 Sibillette di quanto deve

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio di Sibillette. La tossicità orale acuta dovuta ad un sovradosaggio con altri contraccettivi orali negli adulti e nei bambini è lenta. I sintomi che possono eventualmente 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se dimentica di prendere Sibillette
Le ultime sette compresse rivestite con film nel blister sono compresse rivestite con film placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse rivestite con film, ciò non avrà effetti sull'efficacia di Sibillette. Deve gettare la compressa rivestita con film dimenticata per evitare di prolungare la settimana di placebo, cosa che potrebbe avere un effetto negativo sull'affidabilità di Sibillette.

Se dimentica una compressa bianca **attiva** dal blister (le compresse rivestite con film da 1 a 21) deve seguire i seguenti consigli:

Se il ritardo è di 12 ore o meno
Se prende la pillola non appena se ne ricorda lei sarà 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 delle compresse bianche attive.
In questo caso deve seguire le seguenti regole.

Se ha dimenticato di prendere più di una pillola
Se ha dimenticato più di una pillola, chieda 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. Chieda 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 ne ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve quindi cominciare la successiva confezione immediatamente dopo aver preso l'ultima compressa attiva della confezione, ovvero senza la fase di compresse placebo tra le due confezioni. È probabile che l'emorragia da

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

interruzione non si verificherà fino al termine della seconda confezione, ma ci possono essere macchie di sangue ("spotting") o metrorragia da interruzione nei giorni in cui prende le compresse.
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive bianche dell'attuale confezione e passare direttamente alle compresse verdi placebo. Prima di questa settimana di placebo, deve prendere nota del giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa attiva per ricordare il primo giorno del periodo senza ormoni, che non può mai durare più di 7 giorni, incluso quello in cui ha dimenticato la compressa. Poi continui con la confezione successiva. Se lei desidera iniziare una nuova confezione sempre nello stesso giorno della settimana, può abbreviare il periodo di compresse placebo a ***meno di 7 giorni.***

Se si è dimenticata di prendere le compresse, e non ha emorragia da interruzione durante il normale intervallo di compresse placebo, 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 potrebbero non essere stati 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 Sibillette".

Cosa fare se desidera ritardare il ciclo
Se desidera ritardare il ciclo, deve continuare con la successiva confezione di Sibillette, dopo aver preso l'ultima compressa attiva della confezione attuale, senza rispettare l'intervallo con le compresse placebo. 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 metrorragia da interruzione o macchie di sangue (spotting). L'assunzione regolare di Sibillette dovrà essere ripresa dopo il consueto intervallo di 7 giorni con le compresse placebo.

Cosa fare se desidera spostare il ciclo
Se lei assume Sibillette 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 Sibillette tre giorni prima. Più breve sarà l'intervallo delle compresse placebo, maggiore è la possibilità che non abbia l'emorragia da interruzione e che possa avere metrorragia da interruzione 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 Sibillette 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 Sibillette

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lei può interrompere il trattamento con Sibillette in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chieda 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, Sibillette 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 Sibillette, 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 "Avvertenze e precauzioni".

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.

Quello che segue è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati collegati all'uso di Sibillette:

***Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)*:**
- mal di testa
- dolore al petto incluso disagio e dolorabilità del seno.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare 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 interruzione irregolari inclusi sanguinamenti forti (menorragia), sanguinamenti deboli (ipomenorrea), sanguinamenti rari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento da interruzione (amenorrea)
- sanguinamenti tra le mestruazioni (emorragia vaginale e metrorragia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 riguardare 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
- frequenza cardiaca accelerata
- 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 della 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 gravidiche), in particolare sul volto (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumentata pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- eccesso di peli sul corpo (irsutismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nelle tube uterine e nelle 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 fluttuazioni)
- 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).

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 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 https://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 Sibillette

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel cartone esterno o nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sibillette

- I principi attivi sono dienogest ed etinilestradiolo.
  Ogni compressa bianca rivestita con film (attiva) contiene 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.
  Le compresse verdi rivestite con film non contengono principi attivi.

Gli altri componenti sono:
Compresse bianche rivestite con film
***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

Compresse verdi rivestite con film
***Nucleo della compressa*:**
Cellulosa microcristallina di tipo 12
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

***Rivestimento*:**
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Indaco carminio lacca d'alluminio (E132)
Giallo chinolina lacca d'alluminio (E104)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ferro ossido nero (E172)
Giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110)

Descrizione dell'aspetto di Sibillette e contenuto della confezione

Compresse attive rivestite con film:
Le compresse attive sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con diametro di circa 5,5 mm e con impresso "G53" su un lato.

Compresse inattive rivestite con film:
Le compresse placebo sono compresse verdi, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con diametro di circa 6 mm.

Le compresse sono confezionate in blister in PVC/PE/PVDC trasparente rigido e alluminio. I blister sono confezionati in scatole di cartone con il foglio illustrativo, un astuccio e adesivi con i giorni della settimana inclusi in ciascuna scatola.

Le compresse sono contrassegnate con un numero da 1 a 28 sul blister. La prima compressa è contrassegnata con "Inizio", l'ultima compressa è contrassegnata con "28". Ci sono delle frecce tra i numeri sul blister che la aiuteranno a seguire l'ordine dei numeri.

Confezioni:
1x28 compresse
3x28 compresse
6x28 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 foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).