

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sibilla, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

*Dienogestum + Ethinylestradiolum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sibilla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sibilla
3. Jak przyjmować lek Sibilla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sibilla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sibilla i w jakim celu się go stosuje

Lek Sibilla jest produktem leczniczym

- stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletki antykoncepcyjne),
- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

Lek Sibilla jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, jednym z grupy leków często określanymi jako tabletki antykoncepcyjne.

Każda tabletki zawiera dwa rodzaje hormonów żeńskich: estrogen – etinyloestradiol i progestagen – dienogest.

Złożona tabletki antykoncepcyjna zapobiega ciąży w oparciu o trzy następujące mechanizmy:

1. Hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki.
2. Zapobieganie zapłodnieniu już uwolnionej komórki jajowej.
3. Zapobieganie zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy.

Lek Sibilla należy do grupy leków często określanymi jako „mikrotabletki” z powodu niewielkiej zawartości hormonów. Określa się ją także jako złożoną tabletkę antykoncepcyjną, ponieważ zawiera a typy hormonów i jako doustny jednofazowy środek antykoncepcyjny z powodu takiego samego składu każdej tabletki.

Lek Sibilla łagodzi wypryski (trądzik) u kobiet, u których dolegliwość ta może być spowodowana przez nadmierną ilość męskich hormonów płciowych zwanych „androgenami”, które występują również u każdej kobiety.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sibilla**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sibilla należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

W ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Sibilla lub w których skuteczność leku Sibilla może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy podejmować współżycia lub też należy zastosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak prezerwatywy lub inne metody mechaniczne) w celu zagwarantowania skutecznej antykoncepcji.

Nie należy stosować metody kalendarzykowej ani metody pomiaru temperatury po przebudzeniu, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na temperaturę ciała i cykliczne zmiany śluzu w szyjce macicy.

Należy pamiętać, że złożone doustne tabletki antykoncepcyjne takie jak lek Sibilla, nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatyw ma takie działanie ochronne.

Lek Sibilla w leczeniu trądziku:

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

### **Kiedy nie stosować leku Sibilla**

Nie należy stosować leku Sibilla, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dienogest lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki;

- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka). Żółtaczka lub świąd całego ciała mogą być objawami choroby wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub może występować rak piersi lub inny nowotwór, np. rak jajnika, rak szyjki macicy lub rak macicy;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”.

Nie należy stosować leku Sibilla u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt „Lek Sibilla a inne leki”).

Jeśli podczas stosowania leku Sibilla wystąpi którykolwiek z tych stanów, nie należy dalej stosować tabletek antykoncepcyjnych i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W tym czasie należy stosować inne niehormonalne metody antykoncepcji. Patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sibilla. Lekarz może zalecić pacjentce stosowanie innych metod antykoncepcji.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sibilla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

W niektórych przypadkach złożone doustne środki antykoncepcyjne powinny być stosowane pod ścisłą kontrolą lekarską. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z niżej wymienionych stanów, przed przyjęciem leku Sibilla, należy poinformować o tym lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Sibilla, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (otyłość);
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjentka ma wady zastawkowe serca lub pewne zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki lub wśród najbliższych krewnych pacjentki występuje jakiegokolwiek zaburzenie, które może zwiększyć ryzyko rozwoju zakrzepów we krwi;
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama;
- jeśli pacjentka lub jej najbliżsi krewni mają zaburzenia metabolizmu tłuszczów (lipidów) we krwi lub inne bardzo rzadkie zaburzenia krwi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby i (lub) pęcherzyka żółciowego (zażółcenie skóry, kamienie żółciowe);

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma żółtaczkę lub świąd całego ciała;
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (ang. Systemic Lupus Erythematosus – SLE; choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (ang. Haemolytic Uremic Syndrome - HUS; zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Sibilla po porodzie;
- jeśli pacjentka ma dziedziczną chorobę zwaną porfirią;
- jeśli pacjentka miała wysypkę zwaną opryszczką ciężarnych;
- jeśli pacjentka ma wrodzoną utratę słuchu zwaną otosklerozą;
- jeśli pacjentka ma brązowe plamy na twarzy i ciele (ostuda), które można ograniczyć unikając bezpośredniej ekspozycji na słońce lub nie korzystając z łóżek czy lamp opalających;
- jeśli pacjentka pali papierosy. U pacjentek palących papierosy jednoczesne przyjmowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał mięśnia sercowego i udar). Ryzyko to wzrasta wraz z wiekiem i z ilością wypalonych papierosów;
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.
- jeśli pacjentka ma depresję lub zmiany nastroju.

Kobiety w wieku powyżej 35 lat powinny zaprzestać palenia, jeżeli chcą stosować złożone doustne środki antykoncepcyjne. Jeśli pacjentka nie chce zaprzestać palenia, powinna zastosować inne metody antykoncepcji, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego występowania innych czynników ryzyka.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy lub nasili się podczas stosowania leku Sibilla, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

## **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Sibilla jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Sibilla jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>- nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>- ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>- ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>- silny ból w żołądku.</li> </ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- natychmiastowa utrata widzenia lub;</li> <li>- bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>- uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>- uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>- uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>- pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>- <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</u></li> <li>- <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u></li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>- nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>- <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>- nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> </ul>	Udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>- <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>- silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Sibilla ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Sibilla jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.

- W okresie roku, u około 8 do 11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak lek Sibilla, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestim</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Sibilla	Okolo 8-11 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Sibilla jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Sibilla na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Sibilla, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Sibilla.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sibilla, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Sibilla jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);

- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Sibilla, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze, które nie jest kontrolowane za pomocą leczenia;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sibilla, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

#### **Lek Sibilla a rak**

Rak piersi występuje nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Ryzyko występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rzadko opisywano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha powinna skontaktować się z lekarzem.

#### **Zaburzenia psychiczne:**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym leku Sibilla, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

#### *Dzieci i młodzież*

Lek Sibilla nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

#### *Kobiety w podeszłym wieku*

Lek Sibilla nie jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie.

#### **Lek Sibilla a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki o stosowaniu leku Sibilla. Lekarz informuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo oraz czy istnieje potrzeba zmiany stosowania niektórych leków.



Nie należy stosować leku Sibilla u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ te produkty mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Sibilla można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Sibilla".

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Sibilla w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie. Do tej grupy należą leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topimarat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina),

Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji) podczas przyjmowania leku Sibilla, powinna poradzić się lekarza.

Interakcje leku Sibilla z innymi lekami również mogą prowadzić do częstszego występowania działań niepożądanych.

Następujące leki mogą zaburzać tolerancję leku Sibilla:

- etorykoksyb (w leczeniu zapalenia stawów, artrozy).

Lek Sibilla może wpływać na skuteczność innych leków, np.

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki),
- lamotryginy (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

U kobiet z cukrzycą może być konieczna zmiana leków obniżających poziom cukru we krwi (np. insulina).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Przed wykonaniem badań laboratoryjnych**

Należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie należy przyjmować leku Sibilla, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli u pacjentki stwierdzono ciążę lub istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, należy przerwać stosowanie leku Sibilla i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### *Karmienie piersią*

Jeśli pacjentka stosuje lek Sibilla podczas karmienia piersią, przyjmowanie tabletek może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i zmiany jego składu. Niewielkie ilości steroidów

antykoniecznych i (lub) ich metabolitów mogą przenikać do mleka matki. Ilości te mogą mieć wpływ na dziecko. Dlatego też leku Sibilla nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Sibilla nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Sibilla zawiera 47,66 mg laktozy jednowodnej**

Lek Sibilla zawiera 47,66 mg laktozy jednowodnej w jednej tabletki powlekanej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Sibilla**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie blistrowe zostało zaprojektowane tak, aby pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy przyjąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej.

Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze, aż wszystkie tabletki zostaną przyjęte.

Pacjentka powinna przyjmować jedną tabletkę codziennie mniej więcej o tej samej porze; popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu, w kolejności podanej na opakowaniu. Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek z opakowania. Po tym czasie następuje siedem dni, w czasie których pacjentka nie przyjmuje tabletek. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, zazwyczaj w 2 – 3 dniu przerwy, pojawia się podobne do miesiączki krwawienie z odstawienia.

Następne opakowanie należy rozpocząć ósmego dnia (następnego dnia po 7 – dniowej przerwie) – nawet jeśli krwawienie jeszcze się nie zakończyło. Jeśli pacjentka stosowała lek Sibilla prawidłowo, przyjmowanie tabletek z każdego kolejnego opakowania rozpoczyna zawsze tego samego dnia tygodnia i zawsze tego samego dnia miesiąca pojawia się krwawienie miesiączkowe.

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki antykoncepcyjne prawidłowo, ochrona antykoncepcyjna zapewniona jest od początku przyjmowania tabletek.

### **Rozpoczęcie pierwszego opakowania**

#### ***Jeżeli w poprzednim cyklu nie stosowano antykoncepcji doustnej***

Pierwszą tabletkę antykoncepcyjną należy przyjąć w pierwszym dniu miesiączki. Jest to pierwszy dzień cyklu – dzień, w którym rozpoczyna się krwawienie. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną odpowiednim dniem tygodnia.

#### ***Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster transdermalny)***

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Sibilla następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z blistra poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek antykoncepcyjnych.

Jeśli blister poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych zawiera również tabletki placebo, należy rozpocząć przyjmowanie leku Sibilla następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki zawierającej hormony, ale najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych.

W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości lub dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

***Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierająca tylko progestagen, minitabletki, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen - IUS)***

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej tylko progestagen i rozpocząć przyjmowanie leku Sibilla następnego dnia o zwykłej porze. Z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego można przestawić się w dniu ich usunięcia, a z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku. We wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

***Rozpoczęcie stosowania po poronieniu w pierwszych trzech miesiącach ciąży***

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

***Rozpoczęcie stosowania po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży***

Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży można rozpocząć przyjmowanie leku Sibilla po upływie 21. do 28. dni. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Sibilla. Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek przed ponownym stosowaniem leku Sibilla, należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

Jeśli pacjentka nie wie, kiedy powinna rozpocząć stosowanie leku, powinna poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna przyjmować lek Sibilla zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli pacjentka uważa, że działanie leku Sibilla jest za słabe lub za mocne, powinna skontaktować się z lekarzem.

***Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sibilla***

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania leku Sibilla. Toksyczność ostra po doustnym przedawkowaniu innych złożonych środków antykoncepcyjnych u dorosłych i dzieci jest niska.

W takim przypadku mogą wystąpić objawy w postaci nudności, wymiotów, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienia z pochwy. Zazwyczaj nie ma potrzeby specjalnego leczenia. W razie potrzeby leczenie powinno być objawowe.

W przypadku przyjęcia przez dziecko więcej niż jednej tabletki, należy zwrócić się do lekarza.

***Pominięcie zastosowania leku Sibilla***

*Jeśli od czasu przyjęcia ostatniej tabletki upłynęło mniej niż 12 godzin*

Pacjentka jest nadal chroniona przed ciążą, jeżeli przyjmie pominiętą tabletkę natychmiast, jak tylko sobie o tym przypomni. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność przyjęcia dwóch tabletek w ciągu jednego dnia.

*Jeśli od czasu przyjęcia ostatniej tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin*

Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin od przyjęcia ostatniej tabletki, ochrona antykoncepcyjna może ulec zmniejszeniu. Ryzyko ciąży jest większe, jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę z początku lub końca opakowania.

W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

*Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę*

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę, należy poprosić lekarza o radę. Należy pamiętać, że ochrona antykoncepcyjna jest zmniejszona.

*Co należy robić w przypadku pominięcia tabletki w pierwszym tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o stałej porze dnia.

Przez następne 7 dni należy stosować mechaniczne metody antykoncepcji, np. prezerwatywy. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki doszło do stosunku, należy rozważyć możliwość ciąży. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

#### *Co należy robić w przypadku pominięcia tabletki w drugim tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o stałej porze dnia. Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki, tabletki przyjmowano prawidłowo, nie trzeba stosować dodatkowych (mechanicznych) metod antykoncepcji.

#### *Co należy robić w przypadku pominięcia tabletki w trzecim tygodniu*

Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki, pacjentka przyjmowała tabletki prawidłowo i zastosowała jeden z dwóch poniższych sposobów postępowania, nie musi stosować dodatkowych metod antykoncepcji.

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o stałej porze dnia. Następne opakowanie należy rozpocząć natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania tj. bez przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy opakowaniami. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi przed ukończeniem drugiego opakowania, może natomiast pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania.
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego opakowania. W takim przypadku należy pominąć 7-dniowy okres przerwy w stosowaniu tabletek, wliczając dni, w których pominięto tabletki i kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Jeśli pacjentka zamierza rozpocząć nowe opakowanie produktu w ustalonym wcześniej dniu, może zrobić krótszą niż 7 dni przerwę w stosowaniu leku

W przypadku pominięcia tabletek i braku krwawienia z odstawienia podczas najbliższej przerwy w stosowaniu tabletek należy rozważyć możliwość ciąży. W takim przypadku przed rozpoczęciem kolejnego opakowania należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Co należy zrobić, w przypadku zaburzeń żołądka**

Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki antykoncepcyjnej, substancje czynne zawarte w tabletkach mogą nie wchłonąć się całkowicie. W takim przypadku należy zastosować powyższe zalecenia dotyczące pominięcia tabletek antykoncepcyjnych. Należy jak najszybciej przyjąć jeszcze jedną tabletkę, ale *nie później niż w ciągu 12 godzin*. Jeżeli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Sibilla”.

#### **Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia**

Jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia, powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania leku Sibilla, po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania, bez przerwy w przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych. Pacjentka może przyjąć dowolną liczbę tabletek z następnego opakowania, aż do końca drugiego opakowania blistrowego. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia lub krwawienia śródcykliczne. Regularne przyjmowanie leku Sibilla należy wznowić po 7-dniowej zwyczajowej przerwie w przyjmowaniu tabletek.

#### **Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia**

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Sibilla zgodnie z zaleceniami, to krwawienie pojawia się tego samego dnia miesiąca. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia niż ten, w którym się dotychczas pojawiało, do momentu rozpoczęcia aktualnego opakowania, należy

skrócić (ale nigdy nie wydłużać) przerwę między przyjmowaniem tabletek o dowolną liczbę dni. Na przykład, jeśli krwawienie miesięczne zazwyczaj zaczyna się w piątek, a pacjentka chce by zaczynało się we wtorek (tj. 3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania leku Sibilla 3 dni wcześniej. Im krótszy czas przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe prawdopodobieństwo, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi, a podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania wystąpią plamienia lub krwawienia śródcykliczne.

#### **Jeśli u pacjentki występuje krwawienie śródcykliczne**

U niewielu kobiet w czasie przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych mogą występować niewielkie krwawienia śródcykliczne lub plamienia, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku miesięcy. Zazwyczaj takie krwawienie nie jest powodem do niepokoju i ustępuje w ciągu 1-2 dni. Może zaistnieć potrzeba zastosowania podpaski lub tamponu, ale tabletki antykoncepcyjne należy przyjmować o stałej porze, gdyż takie problemy powinny ustąpić po zastosowaniu kilku pierwszych opakowań.

W przypadku, gdy krwawienia nawracają, są niepokojące lub utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Jeśli u pacjentki nie wystąpi krwawienie**

Jeśli tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły zaburzenia żołądka, a nie stosowano żadnych innych leków prawdopodobieństwo ciąży jest niewielkie. Należy kontynuować przyjmowanie leku Sibilla tak jak zwykle.

Jeśli krwawienie nie pojawiło się kolejno dwa razy, istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Można kontynuować przyjmowanie leku Sibilla wyłącznie po negatywnym wyniku testu ciążowego i po konsultacji z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Sibilla**

Stosowanie leku Sibilla można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zapytać lekarza o inne, odpowiednie dla niej metody antykoncepcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Sibilla, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sibilla”.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas skojarzonego stosowania dienogestu i etynyloestradiolu w badaniach klinicznych:

Częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy,

- ból piersi, w tym dyskomfort oraz tkliwość piersi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy), zakażenia grzybicze w pochwie (kandydoza, zakażenia pochwy i sromu),
- zwiększony apetyt,
- depresja,
- zawroty głowy,
- migreny,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- bóle brzucha (w tym ból w górnej i dolnej części brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia),
- nudności, wymioty, biegunka,
- trądzik,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna (w tym plamista wysypka skórna),
- swędzenie (w niektórych przypadkach całego ciała),
- nieregularne krwawienie z odstawienia, w tym silne krwawienie (krwotok miesięczkowy), skąpe krwawienie (hypomenorrhea), rzadkie krwawienie (oligomenorrhea) lub brak krwawienia z odstawienia (amenorrhea),
- krwawienie międzymiesiączkowe (krwawienie z pochwy lub krwotok maciczny),
- bóle miesięczkowe (bolesne miesiączkowanie), ból miednicy,
- powiększenie piersi, w tym obrzęk piersi, opuchnięcie piersi,
- wydzielinę z pochwy,
- torbiele jajników,
- wyczerpanie, w tym osłabienie, zmęczenie i ogólna niedyspozycja,
- przyrost masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie jajników lub jajowodów,
- zapalenie szyjki macicy,
- zapalenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- zapalenie piersi,
- zakażenia grzybicze (np. wywołane przez grzyby z rodzaju *Candida*), zakażenia wirusowe opryszczka wargowa,
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok przynosowych (zapalenie zatok),
- łagodna proliferacja w macicy (mięśniaki),
- łagodna proliferacja w tkance tłuszczowej piersi (tuszczak piersi),
- niedokrwistość,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- maskulinizacja (wirylizm),
- utrata apetytu (anoreksja),
- depresja, drażliwość, zaburzenia nastroju, agresja,
- bezsenność, zaburzenia snu,
- zaburzenia krążenia w mózgu lub w sercu, udar,
- dystonia (zaburzenia mięśni, które na przykład mogą powodować nieprawidłową postawę ciała),
- suchość oczu lub podrażnienie oczu,
- zaburzenia widzenia (oscylipsja [przedmioty wydają się podskakiwać, drgać lub wibrować], pogorszenie widzenia),
- nagła głuchota (utrata słuchu), upośledzenie słuchu,
- szum w uszach (dzwonienie w uszach),
- uczucie wirowania, zawroty głowy,
- szybki rytm serca,
- zwiększone rozkurczowe ciśnienie krwi (obniżenie ciśnienia tętniczego krwi),
- zawroty głowy lub omdlenia podczas zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (zaburzenia ortostatyczne),

- uderzenia gorąca,
- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył),
- żylaki, choroby żył lub ból w żyłach,
- astma,
- zwiększenie częstości oddechów (hiperwentylacja),
- zapalenie wyściółki żołądkowej (zapalenie żołądka), zapalenie jelit,
- niestrawność (dyspepsja),
- reakcje skórne/zaburzenia skóry, w tym alergiczna reakcja skórna, neurodermit (płaty grubej, podrażnionej, bardzo swędzącej skóry)/atopowe zapalenie skóry (swędząca, czerwona, obrzęknięta i popękana skóra), egzema, łuszczyca,
- nadmierne pocenie,
- złoto-brązowe plamy pigmentowe na skórze (tzw. plamy ciążyowe), szczególnie na twarzy (ostuda), przebarwienia skórne/zwiększona pigmentacja,
- skóra tłusta (łojotok),
- łupież,
- nadmierne owłosienie ciała (hirsutyzm),
- cellulit,
- pajęczek naczyniowy (widoczna sieć naczynek krwionośnych ze zlokalizowaną centralnie czerwoną plamką na skórze),
- bóle kręgosłupa, ból w klatce piersiowej,
- dyskomfort kości i mięśni, ból mięśni (mialgia), ból w rękach i nogach,
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy wzrost komórek na powierzchni szyjki macicy),
- ból lub torbiel przydatków (jajowody i jajniki),
- torbiele piersi, łagodne zmiany w piersi (mastopatia włóknisto-torbielowata), pojawienie się dodatkowych gruczołów sutkowych poza piersią (występowanie dodatkowych sutków),
- bóle podczas stosunku płciowego,
- wydzielina z gruczołu sutkowego (nieprawidłowa produkcja mleka),
- zaburzenia miesiączkowania,
- obrzęki (zatrzymywanie płynów w organizmie),
- objawy grypopodobne, zapalenie, gorączka,
- zwiększenie stężenia trójglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicerydemia, hipercholesterolemia),
- zmniejszenie masy ciała lub wahania wagi (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania wagi)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

#### Nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- zmiany nastroju,
- zwiększony lub obniżony popęd seksualny (libido),
- podrażnienie oczu podczas noszenia soczewek kontaktowych,
- pokrzywka (swędzenie),
- rumień guzowaty (bolesne czerwone guzki na skórze),
- rumień wielopostaciowy (wysypka o zaczerwienieniach w kształcie tarczy lub pęcherze),
- wydzielina z piersi,
- zatrzymywanie płynów w organizmie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Sibilla

*Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.*

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Sibilla

- Substancjami czynnymi leku są: dienogest i etynyloestradiol. Każda tabletki powlekana zawiera 2 mg dienogestu oraz 0,03 mg etynyloestradiolu.

- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń:*

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza typ 2910

Talk

Polakrylina potasowa

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Talk

### Jak wygląda lek Sibilla i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 5,5 mm. Po jednej stronie wytłoczony jest napis „G53”, druga strona jest gładka.

Tabletki powlekane produktu leczniczego Sibilla pakowane są w białe blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta i etui do przechowywania blistrów.



Wielkość opakowań:

1 x 21 tabletek powlekanych

3 x 21 tabletek powlekanych

6 x 21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

**Wytwórca:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry                   Mistral

Czechy                 Mistra

Polska                 Sibilla

Słowacja             Mistra

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**