

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**~~Prospecto: Información para la usuaria~~**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****Sibilla CD ~~2 mg / 0,03 mg~~ comprimidos recubiertos**
Dienogest y etinilestradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus signos de enfermedad sean los mismos que los suyos. Si usted presenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico; esto incluye aun cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es Sibilla CD comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar Sibilla CD comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Sibilla CD comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**

Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderado en mujeres en la que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada y en aquellos casos donde la terapia tópica no ha resultado ser efectiva.

Sibilla CD comprimidos recubiertos es un anticonceptivo oral combinado que pertenece a un grupo de medicamentos que frecuentemente se denomina “la píldora”. Cada uno de los 21 comprimidos blancos contiene dos tipos de hormonas: un estrógeno (**Etinilestradiol**) y un progestágeno (**Dienogest**). Los 7 comprimidos verdes no contienen principios activos y también se llaman comprimidos placebo.

Sibilla CD comprimidos recubiertos está diseñado para evitar que se quede embarazada.

Los anticonceptivos orales combinados evitan que se quede embarazada de tres modos. Estas hormonas

1. impiden que el ovario libere un óvulo cada mes (ovulación),
2. también hacen más denso el fluido del cuello del útero haciendo que sea más difícil que los espermatozoides alcancen el óvulo,
3. alteran la capa interna del útero para hacer menos probable que acepte un óvulo fertilizado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos**Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Sibilla CD comprimidos recubiertos debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

En este prospecto se describen varias situaciones en la que deberá dejar de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos, o en las que puede disminuir la eficacia del anticonceptivo. En estas situaciones tendrá que dejar de mantener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (como el preservativo u otro método de barrera) durante las relaciones sexuales para asegurar una anticoncepción eficaz. No utilice el método del calendario o la medición de la temperatura corporal al levantarse ya que los anticonceptivos orales pueden influir en la temperatura corporal y en los cambios cíclicos de composición del moco del cuello del útero.

Recuerde que los anticonceptivos orales combinados como Sibilla CD comprimidos recubiertos no la protegen contra las enfermedades de transmisión sexual (como el SIDA). Sólo el preservativo puede ayudarle a conseguir esto.

Sibilla CD comprimidos recubiertos en acné

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.

Cuando no debe usar Sibilla CD comprimidos recubiertos

No debe usar Sibilla CD comprimidos recubiertos si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- si es alérgica a dienogest o etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - o Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - o Tensión arterial muy alta.
 - o Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - o Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- si tiene o ha tenido una enfermedad hepática grave y el funcionamiento de su hígado todavía no es normal; la ictericia o el picor en todo el cuerpo pueden ser los signos de una enfermedad hepática;
- si tiene tumores hepáticos o si alguna vez los ha tenido;
- si tiene o alguna vez ha tenido o si se sospecha que tenga cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales, por ejemplo, cáncer de ovario, cáncer del cuello del útero, o cáncer de útero (matriz);
- si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación;
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

No use Sibilla CD comprimidos recubiertos si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección "Uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos con otros medicamentos").

Si presenta alguna de las situaciones anteriores mientras está tomando Sibilla CD comprimidos recubiertos, no tome ningún comprimido más y póngase inmediatamente en contacto con su médico. Mientras tanto, utilice otro método anticonceptivo no hormonal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico, antes de empezar a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulos de sangre" a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Sibilla CD comprimidos recubiertos o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea necesario que su médico le haga controles regulares. Si cualquiera de las siguientes situaciones se da en su caso, consulte con su médico antes de empezar a usar Sibilla CD comprimidos recubiertos. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Sibilla CD comprimidos recubiertos, también debe informar a su médico:

- si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama,
- si sufre una enfermedad hepática o de la vesícula biliar,
- si tiene diabetes,
- si tiene depresión,
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica),
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón),
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos),
- si tiene epilepsia (ver "Uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos con otros medicamentos"),
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa),
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre").
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices.
- si tiene una enfermedad aparecida por primera vez durante un embarazo o una utilización anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, exantema de la piel con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad de los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- nervios en la que se producen movimientos súbitos del cuerpo (corea de Sydenham)),
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una alteración de la coloración de la piel principalmente en cara y cuello conocida como “manchas del embarazo”. Si es así, evite la exposición directa a la luz del sol o a la luz ultravioleta,
- si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema. Si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria además de dificultades para respirar deberá acudir inmediatamente a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Sibilla CD comprimidos recubiertos aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

- Se pueden formar coágulos de sangre:
- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Sibilla CD comprimidos recubiertos es pequeño.

Cómo reconocer un coágulo de sangre

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas:

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
- Hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada. - Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
- Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. - Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. - Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo. - Aturdimiento intenso o mareo. - Latidos del corazón acelerados o irregulares. - Dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).	Embolia pulmonar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: - Pérdida inmediata de visión, o - Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
- Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. - Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón
- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. - Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. - Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. - Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. - Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
- Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. - Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA**¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?**

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

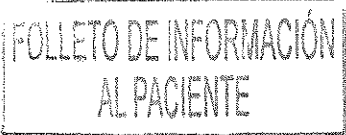
¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?
El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.
El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Sibilla CD es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Sibilla CD comprimidos recubiertos con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Sibilla CD comprimidos recubiertos	No se conoce todavía Aproximadamente 8 – 11 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena
El riesgo de tener un coágulo de sangre con Sibilla CD comprimidos recubiertos es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m2).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos pregúntele a su médico



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Sibilla CD comprimidos recubiertos, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Sibilla CD comprimidos recubiertos es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Sibilla CD comprimidos recubiertos se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta sin controlar con un tratamiento.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Sibilla CD comprimidos recubiertos, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Sibilla CD comprimidos recubiertos y el cáncer

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas con más frecuencia por su médico. La aparición de tumores de mama se vuelve gradualmente menor después de interrumpir los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que explore regularmente sus mamas y deberá ponerse contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, y en menos ocasiones aún de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos hormonales. Póngase en contacto con su médico si tiene un dolor abdominal severo que no es habitual.

En algunos estudios epidemiológicos se ha encontrado un riesgo aumentado de cáncer de cuello de útero en usuarias de larga duración de anticonceptivos combinados, pero sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de confusión de la conducta sexual y a otros factores como el virus del papiloma humano.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Sibilla CD han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Sangrados inesperados entre periodos

Durante los primeros meses que tome Sibilla CD comprimidos recubiertos, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera del periodo cuando se toman los comprimidos placebo verdes). Si este sangrado dura más que unos pocos meses, o si empieza al cabo de unos meses, su médico deberá investigar la causa.

Revisiones periódicas

Una vez que haya empezado a tomar el anticonceptivo, su médico la volverá a ver para revisiones periódicas. La frecuencia y las características de las revisiones serán determinadas por su médico y se adaptarán a sus necesidades individuales y a su estado de salud.

Niños y adolescentes

Sibilla CD comprimidos recubiertos no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Mujeres de edad avanzada

Sibilla CD comprimidos recubiertos no está indicado después de la menopausia.

Uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier médico o dentista que le prescriba otro medicamento de que está tomando Sibilla CD comprimidos recubiertos. Ellos le pueden decir si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y si es así, durante cuánto tiempo, o si debería cambiar el uso de algún otro medicamento.

No use Sibilla CD comprimidos recubiertos si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ya que pueden producir aumento en los resultados

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

de los análisis de sangre para la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Sibilla CD comprimidos recubiertos puede volver a tomarse aproximadamente a las 2 semanas después de este tratamiento. Ver sección "No use Sibilla CD comprimidos recubiertos".

Algunos medicamentos pueden tener una cierta influencia sobre los niveles de Sibilla CD comprimidos recubiertos en sangre y hacer que sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado inesperado. Esto incluye medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- o la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato),
- o la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
- o infecciones por virus del VIH o de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa y de la transcriptasa inversa no nucleosídica, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
- o infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina),

Si desea tomar medicamentos a base de plantas que contengan la Hierba de San Juan (un preparado de plantas utilizado para la depresión), mientras esté tomando Sibilla CD comprimidos recubiertos, primero debe consultar a su médico.

Interacciones de Sibilla CD comprimidos recubiertos con otros medicamentos que pueden producir un aumento de los efectos adversos o un agravamiento de los mismos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la tolerabilidad de Sibilla CD comprimidos recubiertos:

- Etoricoxib (para el tratamiento de la artritis, artrosis)

Sibilla CD comprimidos recubiertos puede tener una cierta influencia sobre la eficacia de otros medicamentos, por ej.:

- ciclosporina (un medicamento utilizado para evitar el rechazo de tejidos)
- lamotrigina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)
- teofilina (utilizado para el tratamiento de los problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizado para el tratamiento del dolor muscular o los calambres)

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Antes de hacerse un análisis de sangre

Informe a su médico o al equipo del laboratorio de que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Sibilla CD comprimidos recubiertos cuando esté embarazada. Si se queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, deje de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos y póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Si toma Sibilla CD comprimidos recubiertos mientras da lactancia materna, el comprimido puede reducir la cantidad y modificar la composición de la leche materna. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos pueden excretarse con la leche. Estas cantidades pueden afectar al niño. Por lo tanto no debe tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos mientras da lactancia materna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Conducción y uso de máquinas

Sibilla CD comprimidos recubiertos no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sibilla CD comprimidos recubiertos contiene lactosa y laca de aluminio amarillo ~~crepúsculo sunset~~ FCF

Los comprimidos recubiertos activos de color blanco contienen lactosa monohidrato y los comprimidos recubiertos inactivos de color verde contienen lactosa anhidra. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento (los comprimidos recubiertos con película inactivos de color verde) puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio amarillo crepúsculo ~~sunset~~ FCF (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

~~Los comprimidos recubiertos inactivos de color verde contienen 0,003 mg de la laca de aluminio amarillo sunset FCF (E110) que puede producir reacciones alérgicas.~~

3. Cómo tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico se lo ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cada blíster contiene 28 comprimidos recubiertos. El blíster de Sibilla CD comprimidos recubiertos se ha diseñado para ayudarle a acordarse de tomar sus comprimidos.

Deberá intentar tomar los comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día; si es necesario con una pequeña cantidad de líquido, en el orden que aparece en el blíster. Se debe tomar un comprimido al día, empezando con los 21 comprimidos activos blancos del blíster. El primer comprimido que debe tomar es el que está marcado con el texto "Comienzo". Para llevar el orden, siga la dirección de las flechas del blíster. Después tomará 7 comprimidos placebo de color verde. Durante los 7 días que tome los comprimidos placebo, en el día 2 ó 3 tendrá un sangrado por privación similar a la menstruación, es decir, su periodo.

Empiece el siguiente blíster inmediatamente después de los 7 comprimidos placebo (de modo que no exista una interrupción entre los dos blísteres) -incluso si el sangrado no ha terminado aún. Mientras tome Sibilla CD comprimidos recubiertos correctamente, iniciará siempre cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y siempre tendrá su periodo el mismo día de la semana.

Si utiliza Sibilla CD comprimidos recubiertos de este modo, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que tome los comprimidos placebo.

Comenzando con el primer envase

Si no ha tomado anticonceptivos orales durante el ciclo previo

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo, que es el día en que se inicia el sangrado.

Tome el primer comprimido que está marcado con el texto "1 Comienzo".

Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo combinado oral, anillo vaginal, parche transdérmico)

Empiece a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contenga principios activos) del anticonceptivo oral

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

anterior, y como muy tarde el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo oral anterior (o después del último comprimido inactivo del anticonceptivo oral anterior). Cuando cambie desde un anillo vaginal o un parche transdérmico combinado, siga las recomendaciones de su médico.

Si cambia a Sibilla CD comprimidos recubiertos desde un método que sólo tiene progestágenos (anticonceptivo oral que sólo contiene progestágenos, inyección, implante o dispositivo intrauterino DIU que libera progesterona)

Puede sustituir cualquier día el anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (desde un implante o un dispositivo intrauterino (DIU) el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos estos casos utilice medidas protectoras adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días que tome los comprimidos.

En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Empezar después de tener un bebé

Si acaba de dar a luz puede empezar a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos entre 21 y 28 días después de hacerlo. Si empieza después del día 28, debe utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros siete días que tome Sibilla CD comprimidos recubiertos. Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos (de nuevo), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta su próximo periodo menstrual. Si da lactancia materna, lea la sección acerca de "Embarazo y lactancia".

Empezar después de un aborto

Después de un aborto, su médico le aconsejará acerca de cómo tomar los comprimidos.

Si toma más Sibilla CD comprimidos recubiertos del que debe

No disponemos de datos acerca de la sobredosis con Sibilla CD comprimidos recubiertos. La toxicidad oral aguda de una sobredosis con otros anticonceptivos orales combinados en adultos y en niños es baja. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes sangrado vaginal leve. En general no es preciso ningún tratamiento especial; si es necesario, el tratamiento deberá ser sintomático.

Si detecta que un niño ha tomado más de un comprimido, consulte a un médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico indicándole el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvida tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos

Los últimos siete comprimidos recubiertos del blíster son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos recubiertos, este hecho no tendrá ningún efecto sobre la eficacia de Sibilla CD comprimidos recubiertos. Deberá desechar los comprimidos placebo olvidados para evitar prolongar la semana de placebo, lo que tendría un efecto negativo sobre la fiabilidad de Sibilla CD comprimidos recubiertos.

Si olvida tomar un comprimido activo de color blanco del blíster (comprimidos recubiertos 1-21) deberá seguir los siguientes consejos:

Si se retrasa 12 horas o menos al tomar un comprimido

Si toma el comprimido tan pronto como se acuerde y sigue tomando los siguientes comprimidos a la hora

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

habitual todavía está protegida contra el embarazo. Esto puede significar tener que tomar dos comprimidos en un día.

Si se retrasa más de 12 horas al tomar un comprimido

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido, la protección contra el embarazo podría verse reducida. El riesgo de embarazo es más alto si ha olvidado tomar el comprimido al principio del blíster o antes del final de los comprimidos activos de color blanco.

En este caso deberá seguir las siguientes reglas:

Si ha olvidado tomar más de un comprimido

Si ha olvidado tomar más de un comprimido, pídale consejo a su médico. Recuerde que ha perdido su protección anticonceptiva.

Qué hacer si olvida el comprimido la primera semana

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. A partir de ese momento, siga tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Utilice además un método anticonceptivo de barrera, p. ej., un preservativo durante los siguientes 7 días. Si en los 7 días previos ha mantenido relaciones sexuales, debe considerar la posibilidad de que esté embarazada. Póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible para que la aconseje.

Qué hacer si olvida el comprimido la segunda semana

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. A partir de ese momento, siga tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Siempre que los comprimidos se hayan tomado de la forma correcta durante los 7 días previos al comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Qué hacer si olvida el comprimido la tercera semana

Siempre que haya tomado correctamente todos los comprimidos durante los 7 días previos al comprimido olvidado y siga una de las dos alternativas siguientes, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

1. Deberá tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tener que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. A partir de ese momento deberá seguir tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Después deberá empezar el siguiente blíster inmediatamente después de tomar el último comprimido activo del blíster actual, es decir, sin un periodo con comprimidos placebo. Es poco probable que se produzca un sangrado por retirada hasta el final del segundo blíster, pero puede aparecer manchado o sangrado por disrupción en los días que esté tomando los comprimidos activos.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos de color blanco e ir directamente a los comprimidos placebo de color verde. Antes de esta semana de placebo, debe anotar el día que olvidó tomar el comprimido activo para recordar el primer día del periodo libre de hormonas, que nunca podrá ser más largo de 7 días, incluido el día que olvidó tomar el comprimido. A partir de ese momento siga con el siguiente blíster. Si quiere iniciar el nuevo blíster en el día de la semana habitual puede hacer que el periodo de comprimidos de placebo dure menos de 7 días.

Si usted ha olvidado un comprimido y después no tiene un sangrado por privación en el primer intervalo normal con comprimidos placebo, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. En este caso debe comentárselo a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Qué debe hacer si tiene molestias digestivas**

Si ha vomitado o ha tenido diarrea en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido activo, puede que los principios activos del anticonceptivo no hayan sido absorbidos completamente por su cuerpo. En este caso deberá seguir los consejos que se describen anteriormente acerca de los comprimidos olvidados. Tome otro comprimido tan pronto como sea posible, sin que transcurran más de 12 horas. Si han pasado más de 12 horas, siga las instrucciones de la sección "si olvida tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos".

Qué debe hacer si quiere retrasar su periodo

Si quiere retrasar su periodo, deberá seguir tomando el siguiente blíster de Sibilla CD comprimidos recubiertos, después de tomar el último comprimido activo del blíster actual, sin un periodo de comprimidos placebo. Puede tomar todos los comprimidos que desee hasta el final del segundo blíster. Cuando utilice el segundo blíster, puede presentar sangrado intermenstrual o manchado. Después del periodo habitual de 7 días de comprimidos placebo deberá volver a tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos normalmente.

Qué hacer si quiere cambiar su periodo

Si toma Sibilla CD comprimidos recubiertos correctamente, siempre tendrá su periodo menstrual cada 4 semanas el mismo día de la semana. Si quiere cambiar su periodo a otro día de la semana distinto del habitual con la forma actual de tomar los comprimidos, puede acortar (pero nunca alargar) la siguiente fase de comprimidos placebo tantos días como quiera. Por ejemplo, si su periodo menstrual se inicia habitualmente en viernes y quiere que se inicie en martes (es decir, tres días antes), deberá empezar el siguiente blíster de Sibilla CD comprimidos recubiertos tres días antes. Cuanto más corta sea la fase de comprimidos placebo, mayor será la probabilidad de que no tenga un sangrado por privación y de que presente sangrado intermenstrual o manchado durante el segundo blíster.

Si no tiene un periodo

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, y no ha tenido problemas estomacales ni ha tomado otros medicamentos, entonces es muy poco probable que esté embarazada. Siga tomando Sibilla CD comprimidos recubiertos de la forma habitual.

Si no ha tenido el periodo dos veces seguidas, entonces podría estar embarazada y deberá consultar a su médico inmediatamente. Sólo se le permite seguir tomando los comprimidos después de hacer una prueba de embarazo y siguiendo el consejo de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Sibilla CD comprimidos recubiertos

Puede dejar de tomar Sibilla CD comprimidos recubiertos en cualquier momento. Si no quiere quedarse embarazada inmediatamente, pregunte a su médico por otro método anticonceptivo fiable.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sibilla CD comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Sibilla CD comprimidos recubiertos, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sibilla CD comprimidos recubiertos”.

En la sección 2 “Advertencias y precauciones” se describen efectos adversos graves asociados con el uso del anticonceptivo oral. Allí encontrará información más detallada. Si es necesario póngase inmediatamente en contacto con su médico.

A continuación, se indican los efectos adversos que se han asociado al uso de Sibilla CD comprimidos recubiertos:

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cefalea
- dolor mamario incluyendo molestias y sensibilidad en las mamas

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones fúngicas de la vagina (candidiasis, infecciones vulvovaginales)
- aumento de apetito
- humor deprimido
- mareo
- migraña
- tensión arterial alta o baja
- dolor abdominal (incluyendo dolor en el abdomen alto y bajo, malestar/sentirse inflada)
- náuseas, vómitos o diarrea
- acné
- caída del cabello (alopecia)
- sarpullido (incluyendo la aparición de manchas en la piel)
- picor (en algunos casos en todo el cuerpo)
- sangrado por privación irregular incluidos los sangrados intensos (menorragia), los sangrados leves (hipomenorrea), los sangrados escasos (oligomenorrea) y la ausencia de sangrado por privación (amenorrea)
- sangrado intermenstrual (hemorragia vaginal y metrorragia)
- dolor menstrual (dismenorrea), dolor pélvico
- aumento del tamaño de las mamas incluyendo la hinchazón y el edema de las mamas
- secreción vaginal
- quistes ováricos
- agotamiento incluyendo la debilidad, el cansancio y la indisposición general
- aumento de peso

Efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- inflamación en las trompas de Falopio o en el ovario
- inflamación del cuello uterino (cervicitis)
- inflamación del tracto urinario, inflamación de la vejiga (cistitis)
- inflamación de la mama (mastitis)
- infecciones fúngicas (p. ej., *Cándida*), infecciones víricas, herpes labial
- gripe, bronquitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infección paranasal (sinusitis)
- asma
- aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
- proliferación benigna en el útero (mioma)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- proliferación benigna en el tejido grado de la mama (lipoma de mama)
 - anemia
 - reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
 - masculinización (virilización)
 - pérdida de apetito (anorexia)
 - depresión, cambios de humor, irritabilidad, agresividad
 - somnolencia, trastornos del sueño
 - trastornos circulatorios en el cerebro o en el corazón, ictus
 - distonía (alteración muscular que produce, p. ej., una postura anormal)
 - ojos secos o irritados
 - trastornos de la visión
 - sordera súbita (pérdida de audición), deterioro del sentido del oído
 - tinnitus
 - trastornos vestibulares
 - frecuencia cardíaca acelerada
 - coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pie (es decir, TVP)
 - en un pulmón (es decir, EP)
 - ataque al corazón
 - ictus
 - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
 - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.
- Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre)
- inflamación de las venas (tromboflebitis)
 - varices (varicosis), trastornos o dolor en las venas
 - aumento de la tensión arterial diastólica (valor bajo de la tensión arterial)
 - mareo o desmayo al levantarse después de estar sentada o tumbada (hipotensión ortostática)
 - sofocos
 - inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), inflamación intestinal (enteritis)
 - molestias estomacales (dispepsia)
 - reacciones/trastornos cutáneos, incluidas reacciones alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, psoriasis
 - fuerte transpiración
 - manchas pigmentarias de color marrón dorado (también llamadas manchas del embarazo), especialmente en la cara (cloasma), alteraciones en la pigmentación/aumento de la pigmentación.
 - piel grasa (seborrea)
 - caspa
 - vello corporal excesivo (hirsutismo)
 - piel de naranja (celulitis)
 - araña vascular (una mancha roja con extensiones rojizas que se radian hacia fuera como una tela de araña)
 - dolor de espalda, dolor en el pecho
 - molestias en los huesos y en los músculos, dolor muscular (mialgia), dolor en los brazos y en las piernas
 - displasia cervical (crecimiento anormal de las células de la superficie del cuello uterino)
 - dolor o quistes en las trompas de Falopio o en los ovarios

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- quistes en las mamas, proliferaciones benignas en las mamas (mastopatía fibroquística), hinchazón de glándulas mamarias adicionales congénitas distintas de las mamas (mamas accesorias)
- dolor durante las relaciones sexuales
- secreción en las glándulas mamarias
- trastornos de la menstruación
- edema periférico (acumulaciones de líquido en el cuerpo)
- síndrome pseudogripal, inflamaciones, pirexia (fiebre)
- aumento de los niveles de triglicéridos o del colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- pérdida de peso o variaciones en el peso (aumento, disminución o fluctuación)

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambios de humor
- aumento o disminución del deseo sexual (libido)
- irritación de los ojos cuando se llevan lentes de contacto
- habones (picor)
- eritema nodoso (nódulos rojizos y dolorosos en la piel)
- eritema multiforme (erupción en forma de diana rojiza o ampollas)
- secreción de las mamas
- retención de líquidos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo almacenar Sibilla CD comprimidos recubiertos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que está indicada en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Qué contiene Sibilla CD comprimidos recubiertos**

Los principios activos son dienogest y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto blanco (activo) contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los comprimidos recubiertos verdes no contienen principios activos.

Los demás componentes son:

Comprimidos recubiertos blancos**Núcleo del comprimido:**

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Hipromelosa (tipo 2910)
Talco
Polacrilina potásica
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

~~Poli (alcohol vinílico)~~ **Alcohol polivinílico**
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 3350
Talco

Comprimidos recubiertos verdes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (tipo 12)
Lactosa anhidra
Almidón de maíz pregelatinizado
Estearato de magnesio
~~Silíce coloidal anhidro~~ **Dióxido de silicio coloidal anhidro**

Recubrimiento de comprimido:

~~Poli (alcohol vinílico)~~ **Alcohol polivinílico**
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 3350
Talco
~~Laca de aluminio, carmín de índigo (E132)~~
Colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica
~~Laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104)~~
Colorante D&C amarillo N° 10, laca aluminica
~~Óxido de hierro negro (E172)~~
~~Laca de aluminio amarillo sunset FCF (E110)~~
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca aluminica

Aspecto de Sibilla CD comprimidos recubiertos y el contenido del envase

Comprimidos recubiertos activos:

El comprimido activo es un comprimido recubierto de color blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con un diámetro de unos 5,5 mm y en un lado tiene grabado: "G53".

Comprimidos recubiertos inactivos:

El comprimido placebo es un comprimido recubierto de color verde, redondo, biconvexo, con un diámetro de unos 6 mm.

Sibilla CD comprimidos recubiertos 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos está envasado en blísteres transparentes y sólidos de PVC/PE/PVDC//Aluminio. Los blísteres están envasados en una caja de cartón.

Los comprimidos están marcados con números del 1 al 28 en el blíster. El primer comprimido está marcado con "1 Comienzo" y el último está marcado con "28". Hay flechas entre los números del blíster que ayudan a seguir el orden de los números.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Tamaños de envase:

1×(21+7) comprimidos

3×(21+7) comprimidos

6×(21+7) comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

~~Titular de la autorización de comercialización y~~ Responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Hungary

IMPORTADO POR:

GEDEON RICHTER CHILE SPA

Dr Manuel Barros Borgoño n°187 – Providencia – Santiago

ALMACENADO Y DISTRIBUIDO POR:

DROGUERIA AALEN

Eyzeguirre N° 2960 – Puente Alto

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto de 2018