Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

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

Este medicamento le ha sido recetado para uso personal exclusivamente. 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.

Contenido del prospecto

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

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

Indicación: Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario a tratamiento local en mujeres en la que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada.

Sibilla CD es un anticonceptivo oral combinado que pertenece a un grupo de fármacos 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 de placebo.

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

Los anticonceptivos combinados evitan que se quede embarazada de tres formas. 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 **COÁGULOS DE SANGRE** 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 coáquilo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

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 es pequeño. 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.

Cuándo no debe usar Sibilla CD comprimidos recubiertos No debe usar Sibilla CD si tiene alguna de las afecciones enumeradas

- los demás componentes de este medicamento (incluidos en la • 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
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias: Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
- Tensión arterial muy alta - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos - 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
- 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).

Advertencias y precauciones

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

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA Sibilla CD o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede que sea ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una necesario que su médico le haga controles regulares. Si cualquiera de vena? las siguientes situaciones se da en su caso, consulte con su médico — El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha antes de empezar a tomar Sibilla CD. 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.

con otros medicamentos").

- 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
- 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 nervios en la que se producen

movimiento 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

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Sibilla CD 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

Cómo reconocer un coágulo de sangre <u>Busque asistencia médica urgente</u> si nota alguno de los siguientes

¿Experimenta alguno de estos síntomas? ¿Qué es posible

que esté

sufriendo?

transmisión sexual (como el SIDA). Sólo el preservativo puede ayudarle a conseguir esto.	Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente	Trombosis venosa profunda
Cuándo no debe usar Sibilla CD comprimidos recubiertos No debe usar Sibilla CD 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	 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. 	
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	 Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida Tos repentina sin una causa clara que pude arrastrar sangre Dolor agudo que puede aumentar al respirar hondo Aturdimiento en el pecho 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 (por ej un catarro común. 	Embolia pulmonar
aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias: — Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos — Tensión arterial muy alta — Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos) — Una afección llamada hiperhomocisteinemia. • si tiene o ha tenido una enfermedad hepática grave y el	Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: Perdida inmediata de visión o bien sangre en el ojo Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta perdida de la visión	Trombosis de las venas retinianas (coagulo de sangre en el ojo)
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).	 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 del aliento Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón
Si presenta alguna se las situaciones anteriores mientras está tomando Sibilla CD, 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	 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, 	ictus
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 "Coágulo de sangre (trombosis)" a continuación).	pérdida del equilibrio o de la coordinación Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida Perdida 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.	Coagulo de sangre
Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".	extremidad Dolor de estómago intenso (abdomen aguida)	que bloquean otros vasos sanguíneos

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).

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 coáqulo de sangre

El riesgo de presentar un coáqulo 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 empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado interrupción de 4 semanas o más.

mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo

Cuando deja de tomar Sibilla CD, su riesgo de presentar un coágulo de Informe a su médico o farmacéutico. Si está tomando o ha 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
- No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con Sibilla CD 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 sanguíneo" más adelante).

	Riesgo de presentar un coagulo 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, norestisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Sibilla CD comprimidos recubiertos	No se conoce todavía

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

- El riesgo de tener un coágulo de sangre con Sibilla CD es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riego es mayor: - Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a
- 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 Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier
- 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 varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad.
- 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

el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los Sibilla CD y póngase inmediatamente en contacto con su médico. 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.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando da lactancia materna. Sibilla CD, 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

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. 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 especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

- por utilizar Sibilla CD 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 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 Cada blíster de Sibilla CD contiene 28 comprimidos recubiertos. también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o comprimidos. un ictus.
- 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 Empiece el siguiente blíster inmediatamente después de los Sibilla CD, 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 y el cáncer El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia levemente

papiloma humano.

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 relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en casos raros se ha informado de tumores hepáticos benignos, y en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos menos ocasiones aún de tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos normonales. Pongase en contacto con su medico 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 28 comprimidos. - Si un coáqulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el de anticonceptivos combinados, pero sigue existiendo controversia

Sangrados inesperados entre periodos Durante los primeros meses que tome Sibilla CD, puede que presente Si no ha tomado anticonceptivos orales durante el ciclo previo

confusión de la conducta sexual y a otros factores como el virus del

sangrados inesperados (sangrado fuera de la semana en que esté tomando los comprimidos verdes, de placebo). 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

(el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una 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

Uso de Sibilla CD con otros medicamentos

tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro

También informe a cualquier médico o dentista que le prescriba otro medicamento de que está tomando Sibilla CD. 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.

Algunos medicamentos pueden tener una cierta influencia sobre los niveles de Sibilla CD en sangre y hacer que **sea menos eficaz** para evitar el embarazo, o pueden ocasionar un sangrado

Esto incluye medicamentos utilizados para el tratamiento de: - la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona,

- felbamato, oxcarbazepina, topiramato) - la tuberculosis (p. ej., rifampicina),
- 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), infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina).

Si desea tomar plantas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (un preparado de plantas utilizado para la depresión), mientras esté tomando Sibilla CD, primero debe consultar a su médico. Interacciones de Sibilla CD con otros medicamentos que pueden producir un aumento de los efectos secundarios o un agravamiento de los mismos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la tolerabilidad de Sibilla CD:

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

- Sibilla CD puede tener una cierta influencia sobre la eficacia de otros medicamentos, por ej.:
- ciclosporina (un medicamento utilizado para evitar el rechazo de
- lamotrigina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia). - teofilina (para el tratamiento de problemas respiratorios), tizanidina (para el tratamiento de dolores musculares y/o

Antes de hacerse un análisis de sangre

Informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos orales pueden afectar los Si necesita interrumpir el uso de Sibilla CD pregúntele a su médico resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

calambres).

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 cuando esté embarazada. Si se queda Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente embarazada o piensa que podría estar embarazada, deje de tomar

> Si toma Sibilla CD 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 mientras

Conducción y uso de máquinas:

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

Sibilla CD contiene lactosa y Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo)

Los comprimidos recubiertos activos de color blanco y los comprimidos recubiertos inactivos de color verde contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos

Este medicamento (los comprimidos recubiertos inactivos de color verde) puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo). Puede provocar asma,

3. Cómo tomar Sibilla CD

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted El blíster se ha diseñado para ayudarle a acordarse de tomar los

- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado 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 "1 Comienzo". Para llevar un orden, siga la dirección de las flechas del blíster. Después tomará 7 comprimidos verdes de placebo. Durante los 7 días que tome los comprimidos de placebo, en el día 2 ó 3 tendrá un sangrado de retirada similar a la menstruación, es decir, su periodo.

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

mayor en mujeres que toman anticonceptivos combinados, pero no se Preparación de la etiqueta sabe si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo puede deberse Para ayudarle a seguir un control, hay 7 etiquetas adhesivas en forma a que se detectan más tumores en mujeres que toman anticonceptivos de tira con los 7 días de la semana marcados. Elija la etiqueta de la fila que coincide con el primer día en el que comienza a tomar los comprimidos. Por ejemplo, si empieza un miércoles, use la etiqueta adhesiva que comienza con "Mie". Encaje el símbolo "=>"de la etiqueta sobre el mismo símbolo en la tarjeta del blister y colóquela dentro del área rodeada con una línea negra. Cada día se alineará con una fila de comprimidos.

> Ahora aparecerá un día sobre cada comprimido, y podrá ver si se ha tomado o no, el comprimido en un día en particular. Siga la dirección de la flecha de la tarjeta hasta que se haya tomado los

acerca de hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de Si utiliza Sibilla CD de este modo, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que tome los comprimidos de placebo.

Cómo empezar a tomar el primer blíster

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".

product name SIBILLA CD		labelling number K-28734-1.0	country code	design code	plant code 24029371860	item code 29371860	version v_01	Pe
P Black	P Black Helvetica Neue LT Com (9 pt) [10,8 pt]		Studio Mucius Scaevola Kft. date 2019.04.26. made by PÁLMAI Doroffya					
packaging material UTAS-3		technical drawing PIL_RTU_86x40_345x635_temp	supervised tea HORVÁTH	chnical drawing by H Győző	<u> </u>	date 2019.04.11		

Si cambia desde otro anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral, anillo vaginal o parche transdérmico combinado) Empiece a tomar Sibilla CD preferentemente el día posterior al último comprimido activo (el último comprimido que contenga principios activos) del anticonceptivo oral anterior, y como muy tarde el día posterior al periodo sin comprimidos de su anticonceptivo oral anterior En este caso deberá seguir los consejos que se describen (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 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 ha tenido un bebé puede empezar a tomar Sibilla CD entre 21 y 28 días después de tenerlo. 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. Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Sibilla CD (de nuevo), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta su primer próximo periodo menstrual. Si da lactancia materna, lea la sección acerca de "Embarazo y lactancia".

Empezar después de un aborto (voluntario o involuntario) Después de un aborto, su médico le aconsejará acerca de cómo tomar blíster. los comprimidos.

Si toma más Sibilla CD del que debe

No disponemos de datos acerca de la sobredosis con Sibilla CD. 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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente quedarse embarazada inmediatamente, pregunte a su médico por otro • Dolor de espalda, dolor del pecho con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvida tomar Sibilla CD

Los últimos siete comprimidos recubiertos del blíster son comprimidos 4. Posibles efectos adversos de placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos recubiertos, este hecho no tendrá ningún efecto sobre la eficacia de Sibilla CD. Deberá desechar los comprimidos de placebo olvidados para evitar prolongar la semana de placebo, lo que tendría un efecto negativo sobre la fiabilidad de Sibilla CD.

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 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 En la sección 2 "Advertencias y precauciones" se describen efectos 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 • inflamación de los genitales (vaginitis/vulvovaginitis), infecciones 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 • acné comprimidos se hayan tomado de la forma correcta durante los 7 días • caída del cabello (alopecia) 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 del blíster actual, es decir, sin una fase de comprimidos de placebo entre blísteres. Es poco probable que se produzca un sangrado por retirada hasta el final del segundo blíster, pero puede aparecer manchado o sangrado intermenstrual en los días que esté tomando comprimidos.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos de color blanco e ir directamente a los comprimidos verdes de placebo. 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 de retirada en el primer intervalo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. En este caso debe comentárselo a su médico antes de empezar el siguiente blíster.

(%) GEDEON RICHTER

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

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".

Qué debe hacer si quiere retrasar su periodo

Si guiere retrasar su periodo, deberá seguir tomando el siguiente blíster de Sibilla CD, después de tomar el último comprimido activo del • coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: blíster actual, sin un periodo de comprimidos de 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 de placebo deberá volver a tomar Sibilla CD

Qué hacer si quiere cambiar su periodo

Si toma Sibilla CD 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 de placebo tantos días como quiera. • Inflamación de las venas (tromboflebitis) Por ejemplo, si su periodo menstrual se inicia habitualmente en viernes y guiere que se inicie en martes (es decir, tres días antes), deberá empezar el siguiente blíster de Sibilla CD tres días antes. Cuanto más corta sea la fase de comprimidos de placebo, mayor será la probabilidad de que no tenga un sangrado de retirada y de que presente sangrado intermenstrual o manchado durante el segundo

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 • Aumento de la sudoración 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 Piel grasa (seborrea) le permite seguir tomando los comprimidos después de hacer un test • Caspa de embarazo y siguiendo el consejo de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Sibilla CD

Puede dejar de tomar Sibilla CD en cualquier momento. Si no quiere método anticonceptivo fiable.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a • Displasia cervical (crecimiento anormal, de las células de la su médico o farmacéutico.

Al igual que todos los medicamentos, Sibilla CD 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, consulte a su médico.

corren mayor riesgo de presentar 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 tomar Sibilla CD".

adversos graves asociados con el uso de anticonceptivos orales. 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 **Comunicación de efectos adversos:** uso de Sibilla CD:

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):

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,
- náuseas, vómitos o diarrea
- malestar/sentirse inflada)
- sarpullido (incluyendo la aparición de manchas en la piel)
- picor (en algunos casos en todo el cuerpo) • sangrado de retirada irregular incluidos los sangrados intensos
- (menorragia), los sangrados leves • (hipomenorrea), los sangrados escasos (oligomenorrea) y la ausencia de sangrado de retirada (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
- general
- agotamiento incluyendo la debilidad, el cansancio y la indisposición
- 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., Candida), infecciones víricas, herpes
- gripe, bronquitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infección paranasal (sinusitis)
- aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación) • proliferación benigna en el útero (mioma)
- proliferación benigna en el tejido grado de la mama (lipoma de

- 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, accidente
- cerebrovascular

Aspecto del producto y contenido del envase

redondo, biconvexo, con un diámetro de unos 6 mm.

blíster que ayudan a seguir el orden de los números.

estuches de cartón junto con un prospecto.

El comprimido activo es un comprimido recubierto de color blanco o

casi blanco, redondo, biconvexo, con un diámetro de unos 5,5 mm y

El comprimido de placebo es un comprimido recubierto de color verde,

Sibilla CD comprimidos recubiertos se envasan en blísters hechos de

PVC/PE/PVDC transparente y duro, y aluminio. Los blísters vienen en

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de

Dr. Manuel Barros Borgoño # 187, Providencia, Santiago – Chile

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la

Comprimidos recubiertos activos:

en un lado tiene grabado: "G53".

Comprimidos recubiertos inactivos:

Tamaños de envase:

 $3\times(21+7)$ comprimidos

 $6\times(21+7)$ comprimidos.

fabricación:

Gedeon Richter Plc.

Gvömrői út 19-21.

IMPORTADO POR:

Gedeon Richter Chile SpA

1103 Budapest

Hungría

- distonía (alteración muscular que produce, p. ej., una postura anormal) oios secos o irritados
- trastornos de la visión
- sordera súbita (pérdida de audición), deterioro del sentido del oído zumbido en los oídos
- trastornos vestibulares
- frecuencia cardiaca acelerada
- 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. 1x(21+7) comprimidos 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).
- varices (varicosis), trastornos o dolor en las venas • aumento de la tensión arterial diastólica (valor bajo de la tensión
- arterial) Mareo o desmayo después de levantarse estando sentada o
- tumbada (hipotensión ortostática) Sofocos
- Inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), inflamación intestinal (enterigtis)
- Molestias estomacales (dispepsia) Reacciones / trastornos cutáneos, incluidas reacciones alérgicas, neurodermatitis / dermatitis atópica, eczema psoriasis
- Manchas pigmentarias de color marrón dorado (también llamadas
- manchas del embarazo), especialmente en la cara (cloasma),
- alteraciones en la pigmentación /aumento de la pigmentación.
- Vello corporal excesivo (hisrsutismo) Piel de naranja (celulitis)
- Araña vascular (una mancha roja con extensiones rojizas que se
- radican hacia afuera como una tela de araña)
- Molestias en los huesos y en los músculos, dolor muscular (mialgia),
- dolor en los brazos y en las piernas
- superficie del cuello uterino) • Dolor o quistes en las trompas de Falopio o en los ovarios
- Quistes en las mamas, proliferaciones benignas en las mamas (mastopatía fibroquística), hinchazón de glándulas mamarias
- adicionales congenicas distintas de las mamas (mama supermumeria)
- Dolor durante las relaciones sexuales Secreción en las glándulas mamarias
- Trastornos de la menstruación
- Edema periférico (acumulaciones de líquido en el cuerpo) • Sindrome psuedogripal, inflemaciones, pirexia (fiebre)
- Aumento de los niveles de triglicéridos o del colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados Perdida de peso o variaciones en el peso (aumento, disminución o

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 Jabones (picor)
- Eritema nodos (nódulos roiizos y dolorosos en la piel
- Eritema multiforme (erupción en forma de diana rojiza o ampollas) Secreción de las mamas

Retención de líquidos.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este Medicamento.

5. Conservación de Sibilla CD comprimidos recubiertos

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar por debajo de 30 °C. Almacenar en su empaque original y protegido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de 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, Hipromelosa 2910, Talco, Polacrilina de potasio, Estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

Comprimidos recubiertos verdes Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón pregelatinizado. Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal anhidro.

Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Colorante FD&C Azul N°2, Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo N° 10, Oxido de hierro negro.





product name SIBILLA CD K-28734-1.0 24029371860 29371860 v_01 P Black Helvetica Neue LT Com (9 pt) [10,8 pt] Mucius Scaevola Kft. 2019.04.26. PÁLMAI Dorottya /Page02 HORVÁTH Győző 2019.04.11.

K-28734-1.0