

Prospecto: Información para la usuaria

Sibilla 2 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

dienogest / etinilestradiol

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

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, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sibilla y para qué se utiliza

Sibilla es un medicamento:

- para prevenir el embarazo (“píldora” anticonceptiva),
- para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales.

Sibilla es un anticonceptivo oral combinado que pertenece a un grupo de fármacos que frecuentemente se denomina “la píldora”. Contiene dos tipos de hormonas: un estrógeno y un progestágeno.

Los anticonceptivos orales 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 que los espermatozoides alcancen el óvulo,
3. y 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

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Sibilla 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”).

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de tomar Sibilla, 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 no la protegen contra las enfermedades de transmisión sexual (como el SIDA). Sólo el preservativo puede ayudarle a conseguir esto.

Sibilla 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.

No use Sibilla

No debe usar Sibilla 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 no puede ponerse de pie durante mucho tiempo (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:
 - 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 tiene 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).

No use Sibilla si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Uso de Sibilla con otros medicamentos”).

Si presenta alguna de las situaciones anteriores mientras está tomando Sibilla, 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.

¿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” 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 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. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Sibilla, 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 o cambios de humor;
- 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 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 si no puede ponerse de pie durante mucho tiempo (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 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 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 sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar deberá acudir inmediatamente a su médico. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Sibilla 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 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 lo que puede estar sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> - hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en la pierna o el pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> - 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
<ul style="list-style-type: none"> - falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; - tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; - dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo; - aturdimiento intenso o mareo; - latido del corazón rápido o irregular. - dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o</p>	Embolia pulmonar

<p>la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pérdida inmediata de la visión, o - visión borrosa indolora que puede evolucionar hasta pérdida de la visión 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> - dolor en el pecho, malestar, presión, pesadez; - sensación de opresión o plenitud en el pecho, el brazo o debajo del esternón; - sensación de plenitud, indigestión o ahogo; - molestias en 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. 	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - debilidad repentina o entumecimiento de la cara, el brazo o la 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, mareos, 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. <p>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.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> - hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. - dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

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 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, 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 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.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene dienogest y etinilestradiol como Sibilla, aproximadamente entre 8 y 11 mujeres presentarán un coágulo sanguíneo en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” 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	Aproximadamente 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Aproximadamente 5 -7 de cada 10.000 mujeres

Mujeres que utilizan Sibilla	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 es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene sobrepeso (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 inmovilizado debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Sibilla varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Sibilla pregúntele a su médico 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.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Sibilla, 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 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 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 50 años aproximadamente). 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 (enfermedades 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, 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 y el cáncer

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 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, puede que presente sangrados inesperados (sangrado fuera del periodo de descanso). 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 no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Mujeres de edad avanzada

Sibilla no está indicado después de la menopausia.

Uso de Sibilla 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. 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 si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir un aumento en los resultados analíticos de la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Sibilla puede volver a tomarse aproximadamente 2 semanas después de este tratamiento. Ver sección “No use Sibilla”.

Algunos medicamentos pueden tener una cierta influencia sobre los niveles de Sibilla 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:

- la epilepsia (p. ej., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- la tuberculosis (p. ej., rifampicina);
- infecciones causadas por el virus del VIH y 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 medicamentos a base de plantas que contengan la hierba de San Juan (un preparado de plantas utilizado para la depresión), mientras esté tomando Sibilla, primero debe consultar a su médico.

Interacciones de Sibilla 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:

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

Sibilla puede influir en la eficacia de otros medicamentos, p. 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)

En las mujeres con diabetes, puede ser necesario cambiar la medicación para reducir los niveles de azúcar en sangre (p. ej., insulina).

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 cuando esté embarazada. Si se queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, deje de tomar Sibilla y póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Si toma Sibilla 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 durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Sibilla contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sibilla

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.

Cada blíster de Sibilla contiene 21 comprimidos recubiertos con película. El blíster se ha diseñado para ayudarle a acordarse de tomar los 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 hasta que haya terminado los 21 comprimidos del blíster. Después hay 7 días en los que no tomará los comprimidos. Durante los 7 días sin comprimidos, el día 2 ó 3 tendrá un sangrado por deprivación similar a la menstruación, es decir, su periodo.

Empiece el siguiente blíster el 8º día (después de los 7 días sin comprimidos), incluso si el sangrado no ha terminado aún. Mientras tome Sibilla correctamente, iniciará siempre cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y siempre tendrá su periodo el mismo día de cada mes.

Si utiliza Sibilla de este modo, también estará protegida contra el embarazo durante los 7 días que no toma los comprimidos.

Cómo empezar a tomar el primer blíster

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 comprimido marcado para ese día de la semana.

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

Empiece a tomar Sibilla 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 (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 desde un método que sólo tiene progestágeno (píldora de solo progestágeno, inyección, implante o sistema intrauterino de liberación de progestágeno)

Puede cambiar cualquier día desde la píldora de solo progestágeno (desde un implante o un SLI el día de su retirada, desde un inyectable cuando toque la siguiente inyección), pero en todos estos casos utilice medidas de protección 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 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. Si, después de tener un bebé, ha mantenido relaciones sexuales antes de tomar Sibilla (de nuevo), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta su próximo periodo menstrual.

Si está en periodo de lactancia, lea la sección sobre “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 del que debe

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

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 seguirá 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 del blíster.

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 tener 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 tomar 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 del blíster actual, es decir, sin dejar un periodo sin comprimidos entre blísteres. Es poco probable que se produzca un sangrado por privación hasta el final del segundo blíster, pero puede aparecer manchado o sangrado por disrupción en los días que esté tomando comprimidos.
2. También puede dejar de tomar comprimidos del envase actual. En este caso, deberá dejar un periodo sin comprimidos de 7 días, incluyendo el día que olvidó tomar el comprimido, y después continuar con el siguiente blíster. Si quiere iniciar el nuevo blíster en el día de la semana habitual puede pasar un periodo sin comprimidos *de menos de 7 días*.
Si usted ha olvidado un comprimido y después no tiene un sangrado por privación 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.

Qué debe hacer si tiene molestias digestivas

Si ha vomitado o ha tenido diarrea en las 3-4 horas posteriores a tomar un comprimido, 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”.

Qué debe hacer si quiere retrasar su periodo

Si quiere retrasar su periodo, deberá seguir tomando el siguiente blíster de Sibilla, después de tomar el último comprimido del blíster actual, sin un periodo libre de comprimidos. Puede tomar todos los comprimidos que desee hasta el final del segundo blíster. Cuando utilice el segundo blíster, puede presentar

sangrado por disrupción o manchado. Después del periodo habitual de 7 días sin comprimidos deberá volver a tomar Sibilla normalmente.

Qué hacer si quiere cambiar su periodo

Si toma Sibilla 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) el siguiente intervalo sin comprimidos tantos días como desee. 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 tres días antes. Cuanto más corto sea el periodo sin comprimidos, mayor será la probabilidad de que no tenga un sangrado por privación y de que presente sangrado por disrupción 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 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 puede seguir tomando los comprimidos después de hacer un test de embarazo y siguiendo el consejo de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Sibilla

Puede dejar de tomar Sibilla 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, la lengua y/o la faringe y/o dificultades para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”).

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados 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”.

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:

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, 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 deprivación irregular incluidos los sangrados abundantes (menorragia), escasos (hipomenorrea), poco frecuentes (oligomenorrea) y la ausencia de sangrado por deprivación (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., candida), infecciones víricas, herpes labial
- gripe (influenza), bronquitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infección paranasal (sinusitis)
- proliferación benigna en el útero (mioma)
- proliferación benigna en el tejido graso de la mama (lipoma de mama)
- anemia
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- masculinización (virilización)
- pérdida de apetito (anorexia)
- depresión, irritabilidad, trastornos mentales, agresividad
- insomnio, trastornos del sueño
- trastornos circulatorios en el cerebro o en el corazón, accidente cerebrovascular
- distonía (alteración muscular que produce, p. ej., una postura anormal)
- ojos secos o irritados
- trastornos de la visión (oscilopsia, deterioro de la vista)
- sordera súbita (pérdida de audición), deterioro del sentido del oído
- tinnitus
- trastornos vestibulares (sensación de mareo, vértigo)
- frecuencia cardíaca acelerada
- aumento de la tensión arterial diastólica (aumento del valor mínimo de la tensión arterial)

- mareo o desmayo después de levantarse estando sentada o tumbada (hipotensión ortostática)
 - sofocos
 - inflamación de las venas (tromboflebitis)
 - venas varicosas (varices), trastornos venosos o dolor en las venas
 - asma
 - aumento de la frecuencia respiratoria (hiperventilación)
 - inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), inflamación intestinal (enteritis)
 - molestias estomacales (dispepsia)
 - reacciones/trastornos cutáneos, incluidas reacciones alérgicas, neurodermatitis/dermatitis atópica, eczema, psoriasis
 - transpiración intensa
 - 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
 - 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 de las glándulas mamarias, secreción de las mamas
 - trastornos de la menstruación
 - edema periférico (acumulaciones de líquido en el cuerpo)
 - síndrome seudogripal, inflamaciones, pirexia (fiebre)
 - aumento de los niveles de triglicéridos o de colesterol en sangre (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
 - pérdida o variaciones de peso (aumento, disminución o fluctuación)
 - 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, conocidos como 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).

Frecuencia no conocida (no puede 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sibilla

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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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

Los principios activos son 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol en cada comprimido recubierto con película.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa tipo 2910, talco, polacrilina potásica, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, y un diámetro de unos 5,5 mm.

“G53” grabado en una cara; la otra cara sin grabado.

Sibilla 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blísteres blancos de PVC/PE/PVDC// Aluminio. Los blísteres están envasados en una caja de cartón con el prospecto y una funda para el blíster incluida en cada caja.

Tamaños de envase:

21 comprimidos

3×21 comprimidos

6×21 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

Hungría

Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Gedeon Richter Ibérica, S.A.

Sabino Arana, 28 - 4º 2ª

08028 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del área económica europea (EEA) con los siguientes nombres:

Alemania: Sibilla 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Austria: Sibilla 0,03 mg/2 mg 21 Filmtabletten

España: Sibilla 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Sibilla

Portugal: Sibilla

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>