

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SIBILLA

2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

dienogest ed etinilestradiolo
Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

[...]

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

[...]

Contenuto di questo foglio:

[...]

1. Che cos'è Sibilla e a cosa serve

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibilla

[...]

Non usi Sibilla

[...]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sibilla.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni è necessario che lei faccia particolare attenzione mentre utilizza Sibilla o qualsiasi altra pillola di associazione, e può essere necessario un regolare controllo medico. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare ad assumere Sibilla. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Sibilla deve informare il medico:

- se un suo parente stretto ha o ha avuto in passato un carcinoma del seno;
- se lei è affetta da una malattia epatica o alla cistifellea;
- se lei soffre di diabete;
- se lei soffre di depressione o di alterazioni dell'umore;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se lei soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Sibilla");
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Sibilla
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfria, esantema della cute con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (chorea di Sydenham));
- se lei ha o ha avuto in passato cloasma (uno scolorimento della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche "macchie di gravidanza"). In caso affermativo, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti;
- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito. ~~se lei soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o aggravare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente ad un medico qualora accusi sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria il tutto unitamente a difficoltà di respirazione.~~

[...]

3. Come prendere Sibilla

[...].

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Sibilla, informi il medico.

Contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Sibilla”.

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso della pillola sono descritti al paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”, dove troverà informazioni più dettagliate. Consulti immediatamente il medico se necessario.

Quella che segue è una lista degli effetti indesiderati che sono stati collegati all'uso di Sibilla:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore al petto incluso disagio e dolorabilità del seno.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dei genitali (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine della vagina (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- capogiro
- emicrania
- pressione sanguigna bassa o alta
- dolore addominale (incluso dolore nel quadrante superiore e inferiore dell'addome, fastidio/gonfiore)
- nausea, vomito, diarrea
- acne
- perdita dei capelli (alopecia)
- esantema della cute (incluso esantema della cute con macchie)
- prurito (in alcuni casi sull'intero corpo)
- sanguinamenti da sospensione irregolari inclusi sanguinamenti forti (menorragia),
- sanguinamenti deboli (ipomenorrea), sanguinamenti rari (oligomenorrea) e assenza di
- sanguinamento da sospensione (amenorrea)
- sanguinamenti tra le mestruazioni (emorragia vaginale e metrorragia)
- dolore mestruale (dismenorrea), dolore pelvico
- ingrossamento del seno incluso gonfiore del seno, edema del seno
- secrezione vaginale
- cisti ovariche
- sfinimento estremo incluso debolezza, stanchezza e indisposizione generale
- aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione del tubo dell'utero o dell'ovaio
- infiammazione della cervice uterina (cervicite)
- infiammazione del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (ad es. candida), infezioni virali, herpes labiale
- febbre (influenza), bronchite, infezioni delle vie aeree superiori, infezione paranasale (sinusite)
- proliferazione benigna nell'utero (mioma)
- proliferazione benigna nel tessuto grasso del seno (lipoma del seno)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, irritabilità, disturbi mentali, aggressione
- sonnolenza, disturbi del sonno
- disturbi circolatori del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare, che causa ad es. una postura anomala)
- occhi secchi o irritati
- disturbi della vista (oscillopsia, deterioramento della vista)
- sordità improvvisa (perdita dell'udito), compromissione del senso dell'udito
- tinnito
- disturbi vestibolari (sensazione di capogiro, vertigine)
- velocità cardiaca accelerata
- pressione sanguigna diastolica aumentata (valore più alto della pressione sanguigna minima)
- capogiri o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- vene varicose (varicosi), disturbo venoso o dolore alle vene
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi di stomaco (dispepsia)
- reazioni/disturbi cutanei, incluse reazioni allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- forte traspirazione
- macchie di pigmento marroni e dorate (chiamate macchie della gravidanza), in particolare sul volto (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumentata pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- eccesso di peli sul corpo (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo a stella (una macchia rossa centrale e estensioni rossastre che si irradiano verso l'esterno come la tela di un ragno)
- mal di schiena, dolore al petto
- fastidio alle ossa e ai muscoli, dolore muscolare (mialgia), dolore alle braccia e alle gambe
- displasia cervicale (crescita anomala di cellule sulla superficie della cervice uterina)
- dolore o cisti nel tubo dell'utero e alle ovaie
- cisti ai seni, proliferazioni benigne nei seni (mastopatia fibrocistica), gonfiore delle ghiandole mammarie aggiuntive congenite al di fuori del seno (mammella accessoria)

- dolore durante il rapporto
- secrezione dalle ghiandole mammarie, secrezione mammaria
- disturbi mestruali
- edema periferico (accumulo di fluidi nel corpo)
- malattia simil-influenzale, infiammazioni, piressia (febbre)
- aumentati livelli di trigliceridi o colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)
- perdita di peso o alterazioni del peso (aumento, riduzione o fluttuazione)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP)
 - in un polmone (EP)
 - attacco cardiaco
 - ictus
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni dell'umore
- desiderio sessuale aumentato o ridotto (libido)
- irritazione degli occhi quando si indossano le lenti a contatto
- orticaria (prurito)
- eritema nodoso (noduli della pelle arrossati e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea rossastra a forma di bersaglio o vesciche)
- secrezione dal seno
- ritenzione dei liquidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo riportato www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sibilla

[...]

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

~~Settembre 2021~~ Febbraio 2022