

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sibilla 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película

Dienogest e etinilestradiol

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sibilla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sibilla
3. Como tomar Sibilla
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sibilla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sibilla e para que é utilizado

Sibilla é um medicamento:

- para prevenir a gravidez (“pílula” contraceptiva),
- para o tratamento de mulheres com acne moderado que aceitam receber uma pílula contraceptiva após o insucesso de tratamentos locais adequados ou com antibióticos orais.

Sibilla é um contraceptivo oral combinado que faz parte de um grupo de medicamentos geralmente designados como a pílula. Contém dois tipos de hormonas: um estrogénio e um progestagénio.

A pílula contraceptiva combinada protege-a da gravidez de três maneiras. Estas hormonas

1. impedem o ovário de libertar um óvulo todos os meses (ovulação)
2. também tornam o corrimento (no colo do útero) mais espesso fazendo com que seja mais difícil para os espermatozoides chegarem ao óvulo
3. alteram o revestimento do útero tornando-o menos provável de aceitar um óvulo fertilizado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sibilla

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Sibilla, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 (“Coágulos sanguíneos”).

Neste folheto estão indicados casos em que terá de deixar de tomar Sibilla ou a eficácia da pílula poderá ser reduzida. Nestes casos, não tenha relações sexuais, ou utilize precauções contraceptivas adicionais, não hormonais (tais como preservativos ou outro método de barreira), durante as relações sexuais para assegurar uma contraceção eficaz. Não utilize o método do calendário ou a medição da temperatura corporal pois os contraceptivos orais podem influenciar a temperatura corporal e a alteração cíclica da composição do muco do colo do útero.

Lembre-se, as pílulas contraceptivas orais combinadas como Sibilla não a protegerão contra doenças sexualmente transmitidas (como a SIDA). Apenas os preservativos poderão ajudar a fazê-lo.

Sibilla no acne

O seu acne geralmente melhorará entre os três a seis meses de tratamento e poderá continuar a melhorar mesmo após os seis meses. Deve falar com o seu médico sobre a necessidade de continuar com o seu tratamento três a seis meses após o seu início, e regularmente daí em diante.

Não utilize Sibilla

Não deverá utilizar Sibilla se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem alergia ao dienogest ou ao etinilestradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
 - tensão arterial muito elevada
 - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - uma doença chamada hiper-homocisteinemia;
- se tem ou já teve doença hepática grave e a sua função hepática ainda não normalizou; icterícia ou comichão no corpo todo podem ser sinais de doença hepática;
- se tem ou já teve um tumor hepático;
- se tem, já teve ou há suspeita que possa ter um cancro da mama ou um cancro dos órgãos genitais, por exemplo, cancro do ovário, cancro do colo do útero ou cancro do útero;
- se tem alguma hemorragia vaginal inexplicável;
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”;
- se tem (ou já teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

Não utilize Sibilla se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também a secção Outros medicamentos e Sibilla).

Se lhe aparecer qualquer uma das afeções acima enquanto estiver a tomar Sibilla, não tome mais pílulas e contacte o seu médico imediatamente. Entretanto, utilize outro método de contraceção não hormonal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sibilla.

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção “Coágulo sanguíneo” (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver “Como reconhecer um coágulo sanguíneo”.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si

Em algumas situações, deve tomar um cuidado especial ao utilizar Sibilla ou qualquer outra pílula combinada e o seu médico pode ter de a examinar regularmente. Se qualquer uma das seguintes afeções se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Sibilla. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Sibilla, deverá também informar o seu médico:

- se um familiar próximo tem ou já teve um cancro da mama;
- se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem uma depressão ou mudanças de humor;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Sibilla”);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Sibilla depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda da audição, uma doença do sangue chamada porfíria, uma reação na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença dos nervos que provoca movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou alguma vez teve cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou pescoço conhecida como “pano”). Se sim, evite a luz solar direta ou luz ultravioleta;

- se tem angioedema hereditário, os produtos contendo estrogénios podem causar ou agravar os sintomas. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Sibilla aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se:

- nas veias (referidos como “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV),
- nas artérias (referidos como “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Sibilla é baixo.

Como reconhecer um coágulo sanguíneo

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas:

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"> - dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar - calor aumentado na perna afetada - alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul. 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; - tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; - dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; - atordoamento ou tonturas graves; - batimento cardíaco rápido ou irregular; - dor forte no seu estômago. <p><u>Se não tem certeza</u>, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma “constipação comum”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão. 	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso; - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares. 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo). 	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Sibilla, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Sibilla é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha dienogest e etinilestradiol, como Sibilla, entre cerca de 8 a 11 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo em um ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver “Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo” abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Sibilla	Cerca de 8-11 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Sibilla é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Sibilla poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Sibilla, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Sibilla necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Sibilla, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Sibilla é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Sibilla, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Sibilla, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Sibilla e o cancro

Observou-se cancro da mama com uma frequência ligeiramente superior em mulheres a utilizarem pílulas combinadas, mas não se sabe se é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que haja mais tumores detetados em mulheres a tomarem pílulas combinadas por serem examinadas pelo seu médico com maior frequência. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor após a cessação dos contraceptivos hormonais de combinação. É importante examinar regularmente as mamas e deve contactar o seu médico se sentir algum nódulo.

Em casos raros, foram relatados tumores hepáticos benignos, e ainda menos casos de tumores hepáticos malignos em utilizadoras de pílulas. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal invulgarmente forte.

Foi referido um aumento do risco de cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo de pílulas combinadas em alguns estudos epidemiológicos, mas continua a haver controvérsia quanto à extensão na

qual este dado é atribuível a efeitos de deturpação devido ao comportamento sexual e outros fatores tais como o vírus do papiloma humano.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Sibilla, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Perdas de sangue inesperadas entre períodos

Poderá ter hemorragias inesperadas (hemorragia fora da semana de intervalo) durante os primeiros meses em que estiver a tomar Sibilla. Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa.

Exames médicos regulares

Assim que tiver começado a tomar a pílula, o seu médico voltará a vê-la para lhe fazer exames médicos regulares. A frequência e natureza dos exames será determinada pelo seu médico e adaptada às suas necessidades individuais e estado de saúde.

Crianças e adolescentes

Sibilla não é indicado para utilização antes da primeira hemorragia menstrual (menarca).

Mulheres idosas

Sibilla não é indicado após a menopausa.

Outros medicamentos e Sibilla

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento que está a tomar Sibilla. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo ou se a utilização de outro medicamento que necessita tem que ser alterada.

Não utilize Sibilla se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Sibilla pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Sibilla”.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Sibilla e podem torná-lo **menos efetivo na prevenção da gravidez**, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento:

- da epilepsia (por ex. barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- da tuberculose (por ex. rifampicina);
- de infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- de infeções fúngicas (griseofulvina);

Se quiser utilizar medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. João (hipericão – um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão) enquanto está a tomar Sibilla, deve contactar o seu médico primeiro.

Interações de Sibilla com outros medicamentos podem levar igualmente a uma ocorrência aumentada ou pronunciada dos efeitos secundários.

Os seguintes medicamentos podem alterar a tolerabilidade a Sibilla:

- etoricoxib (para o tratamento da artrite, artrose).

Sibilla pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por ex.

- ciclosporina (medicamento utilizado para a supressão da rejeição de tecidos),
- lamotrigina (um medicamento para o tratamento da epilepsia),
- teofilina (utilizada para o tratamento de problemas respiratórios),
- tizanidina (utilizada para tratar dor muscular e/ou câibras musculares).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de realizar análises ao sangue

Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, uma vez que os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou está a planear ter uma criança, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Sibilla quando está grávida. Se engravidar ou pensa que possa estar grávida, deixe de tomar Sibilla e fale com o seu médico imediatamente.

Se estiver a tomar Sibilla durante a amamentação, o comprimido pode diminuir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Pequenas quantidades dos esteroides contraceptivos e/ou dos seus metabolitos podem ser excretadas com o leite. Estas quantidades podem afetar a criança. Como tal, Sibilla não deve ser tomado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sibilla não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sibilla contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sibilla

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada embalagem blister de Sibilla contém 21 comprimidos revestidos por película. A embalagem blister foi concebida para ajudar a lembrar-se de tomar as suas pílulas.

Deve tentar tomar a sua pílula todos os dias por volta da mesma hora, se necessário com um pouco de líquido, seguindo a ordem indicada na embalagem blister. Deve tomar-se um comprimido por dia até ter

acabado as 21 pílulas na embalagem. Depois tem 7 dias durante os quais não toma a pílula. Durante os 7 dias sem toma de pílula, no dia 2 ou 3, terá uma hemorragia de privação tipo menstruação, i.e. o seu período mensal.

Comece a sua embalagem seguinte no 8º dia (após os 7 dias sem toma de pílula) – mesmo se a hemorragia não tiver ainda acabado. Desde que tome Sibilla corretamente, iniciará sempre cada embalagem nova no mesmo dia da semana e terá sempre o seu período menstrual no mesmo dia do mês.

Se tomar Sibilla deste modo, estará também protegida contra a gravidez nos 7 dias durante os quais não está a tomar os comprimidos.

Iniciar a primeira embalagem

Se não tiver sido utilizada contraceção oral durante o ciclo precedente

Tome a primeira pílula no primeiro dia do seu período. Este corresponde ao primeiro dia do seu ciclo – o dia em que começa a hemorragia. Tome uma pílula marcada com esse dia da semana.

Ao substituir outro contracetivo hormonal combinado (contracetivo oral combinado, anel vaginal, sistema transdérmico)

Comece a tomar Sibilla de preferência no dia após o seu último comprimido ativo (último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após os dias sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior).

Ao mudar de um contracetivo combinado, anel vaginal ou sistema transdérmico, siga os conselhos do seu médico.

Ao substituir um método à base de progestagénio apenas (pílula à base de progestagénio, injeção, implante ou sistema intrauterino de libertação de progestagénio)

Pode mudar em qualquer dia da pílula de progestagénio apenas (de um implante ou um SIU no dia da sua remoção, de um injetável quando a injeção seguinte está prevista) mas em todos estes casos, utilize medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma do comprimido.

Caso tenha dúvidas ou tiver mais perguntas a fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Começar depois de ter tido um bebé

Se acabou de ter um bebé, pode começar a tomar Sibilla entre os dias 21 e 28 após o nascimento do bebé.

Se começar depois do dia 28, utilize um método de barreira (por exemplo, um preservativo) adicional durante os primeiros sete dias de toma de Sibilla. Se, depois de ter tido um bebé, teve relações sexuais antes de iniciar Sibilla (novamente), assegure-se de que não está grávida ou espere até ao aparecimento do seu período seguinte.

Se está a amamentar, leia a secção sobre “Gravidez e amamentação”.

Começar após um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez

Após uma interrupção voluntária da gravidez ou um aborto, o seu médico deve aconselhá-la quanto a tomar a pílula.

Se tomar mais Sibilla do que deveria

Não existem dados sobre uma sobredosagem com Sibilla. A toxicidade aguda oral de uma sobredosagem com outros contracetivos orais combinados em adultos e crianças é baixa. Os sintomas que podem possivelmente ocorrer neste caso são: náuseas, vómitos e, em raparigas jovens, uma pequena hemorragia

vaginal. Em geral, não há necessidade de tratamento especial; se necessário, o tratamento deve ser sintomático.

Se notar que uma criança tomou mais de um comprimido, consulte um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sibilla

Se a toma de uma pílula tem um atraso de 12 horas ou menos

Continua a estar protegida contra a gravidez se tomar a pílula em atraso assim que se lembrar e continuar a tomar as suas pílulas seguintes à hora habitual. Isto pode significar tomar duas pílulas no mesmo dia.

Se tiver um atraso de mais de 12 horas na toma da pílula

Se houver um atraso superior a 12 horas na toma de uma pílula, a proteção contra a gravidez pode ficar reduzida. O risco de uma gravidez é maior se se esquecer de tomar a pílula no início da embalagem ou antes do fim da embalagem.

Neste caso deve seguir as regras seguintes.

Se se esqueceu de mais de uma pílula

Se se esqueceu de mais de uma pílula, aconselhe-se com o seu médico. Lembre-se que a sua proteção contracetiva falhou.

O que fazer se não tomou a pílula na primeira semana

Tem de tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Tem de utilizar também um método contracetivo de barreira, por ex. um preservativo, durante os 7 dias seguintes. Se tiverem ocorrido relações sexuais durante os 7 dias precedentes, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez. Contacte o seu médico assim que possível para se aconselhar.

O que fazer se não tomou a pílula na segunda semana

Tem de tomar o último comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Desde que os comprimidos tenham sido tomados corretamente durante os 7 dias que precederam o comprimido que não foi tomado, não é necessário tomar medidas contracetivas adicionais.

O que fazer se não tomou a pílula na terceira semana

Desde que todos os comprimidos tenham sido tomados corretamente durante os 7 dias que precederam o comprimido omitido e se seguir uma das duas alternativas, não é necessário tomar precauções contracetivas adicionais.

1. Deve tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Deve então iniciar a embalagem seguinte imediatamente depois de tomar o último comprimido da embalagem presente, i.e. sem que ocorra um intervalo sem toma de comprimidos entre as embalagens. É pouco provável que ocorra hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem, mas podem ocorrer pequenas perdas de sangue ou hemorragias intracíclicas durante os dias em que estiver a tomar os comprimidos.
2. Também pode deixar de tomar comprimidos da embalagem atual. Nesse caso, deve fazer um período de 7 dias sem comprimidos, incluindo o dia em que se esqueceu de tomar o seu comprimido e continuar depois com a embalagem seguinte. Se quiser começar a embalagem nova no dia habitual da semana, pode fazer um período sem toma de comprimidos *inferior a 7 dias*.

No caso de não ter tomado um comprimido e depois não ter a hemorragia de privação no primeiro intervalo sem toma de comprimidos, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez. Neste caso, fale com o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

O que fazer se tiver problemas gastrointestinais

Se vomitou ou teve diarreia até 3-4 horas depois de ter tomado a pílula, as substâncias ativas da pílula podem não ter sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. Neste caso, deve seguir-se o conselho descrito acima para os comprimidos que não foram tomados. Tome outra pílula assim que possível, não mais do que 12 horas mais tarde. Se tiverem decorrido mais de 12 horas, siga as instruções na secção “Caso se tenha esquecido de tomar Sibilla”.

O que fazer se quiser adiar o seu período

Se quiser adiar o seu período, deve continuar com a embalagem seguinte de Sibilla depois de tomar o último comprimido da embalagem atual, sem fazer um intervalo sem toma de pílula. Pode tomar tantas pílulas desta embalagem seguinte quantas quiser até ao fim da segunda embalagem blister. Quando utilizar a segunda embalagem, pode ter hemorragia intracíclicas ou pequenas perdas de sangue. A toma regular de Sibilla é retomada após o intervalo habitual de 7 dias sem comprimidos.

O que fazer se quiser deslocar o seu período

Se tomar Sibilla corretamente, terá sempre o seu período menstrual de 4 em 4 semanas, no mesmo dia da semana. Se quiser deslocar o seu período para outro dia da semana, em vez daquele a que está habituada com a presente toma de pílula, pode encurtar (mas nunca prolongar) o intervalo sem toma de pílula que se aproxima tantos dias quanto desejar. Por exemplo, se o seu período menstrual começa geralmente à sexta-feira e quiser que comece na Terça (i.e. três dias mais cedo), deve iniciar a embalagem seguinte de Sibilla três dias mais cedo. Quanto mais curto for o intervalo sem toma de pílula, maior será a possibilidade de não vir a ter hemorragia de privação e de ter hemorragias intracíclicas ou pequenas perdas de sangue durante a segunda embalagem.

Se não lhe aparecer um período

Se tomou todas as pílulas corretamente e não teve problemas de estômago, nem utilizou outros medicamentos, então é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a tomar Sibilla conforme é habitual.

Se não lhe apareceu o período duas vezes seguidas, então poderá estar grávida e deve consultar o seu médico imediatamente. Só poderá continuar a tomar a pílula depois de ter feito um teste de gravidez e a conselho do seu médico.

Se parar de tomar Sibilla

Pode parar de tomar Sibilla em qualquer altura. Se não quiser engravidar de imediato, fale com o seu médico sobre outro método contraceutivo fiável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

3. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Sibilla, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Sibilla”.

Os efeitos secundários graves associados à utilização da pílula estão descritos na secção 2 “Quando deve tomar especial cuidado com Sibilla”. Encontrará aí mais informação pormenorizada. Se necessário, consulte o seu médico imediatamente.

A seguinte é uma lista dos efeitos secundários que estão associados à utilização de Sibilla:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça
- dor mamária incluindo desconforto mamário e dor mamária à palpação

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- inflamação dos genitais (vaginite/vulvovaginite), infeções fúngicas na vagina (candidíase, infeções vulvovaginais)
- aumento do apetite
- humor depressivo
- tonturas
- enxaqueca
- tensão arterial alta ou baixa
- dor abdominal (incluindo dor no abdómen superior e inferior, desconforto/enfartamento)
- náuseas, vómitos ou diarreia
- acne
- perda de cabelo (alopécia)
- erupção na pele (incluindo erupção na pele com manchas)
- comichão (em alguns casos no corpo todo)
- hemorragias de privação irregulares incluindo hemorragias fortes (menorragia), hemorragias fracas (hipomenorreia), hemorragias raras (oligomenorreia) e ausência de hemorragia de privação (amenorreia)
- hemorragia intermenstrual (hemorragia vaginal e metrorragia)
- dor menstrual (dismenorreia), dor pélvica
- aumento mamário incluindo inchaço da mama, edema mamário
- secreção vaginal
- quistos do ovário
- exaustão incluindo fraqueza, cansaço e indisposição geral
- aumento de peso

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação nos tubos uterinos ou no ovário
- inflamação do colo do útero (cervicite)
- inflamação do trato urinário, inflamação da bexiga (cistite)
- inflamação da mama (mastite)
- infeções fúngicas (por ex. cândida), infeções virais, herpes labial
- gripe (influenza), bronquite, infeções do trato respiratório superior, infeção paranasal (sinusite)
- asma
- aumento da frequência respiratória (hiperventilação)
- proliferação benigna no útero (mioma)
- proliferação benigna no tecido gordo da mama (lipoma da mama)

- anemia
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- masculinização (virilismo)
- perda de apetite (anorexia)
- depressão, alterações de humor, irritabilidade, agressão
- falta de sono, perturbações do sono
- distúrbios circulatórios do cérebro ou coração, trombose
- distonia (distúrbio muscular que causa por ex. uma postura anormal)
- olhos secos ou irritados
- distúrbios da visão
- surdez súbita (perda de audição), alteração do sentido de audição
- zumbido
- distúrbios vestibulares
- frequência cardíaca acelerada
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - no pulmão (ou seja, EP)
 - ataque cardíaco
 - acidente vascular cerebral
 - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
 - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).
- inflamação das veias (tromboflebite)
- veias varicosas (varicose), distúrbios das veias ou dor nas veias
- aumento da tensão arterial diastólica (valor mais baixo da tensão arterial)
- tonturas ou desmaio após ter estado sentada ou deitada (desregulação ortostática)
- afrontamentos
- inflamação da mucosa gástrica (gastrite), inflamação intestinal (enterite)
- problemas de estômago (dispepsia)
- reações/distúrbios da pele, incluindo reações alérgicas, neurodermatite/dermatite atópica, eczema, psoríase
- transpiração intensa
- manchas de pigmentação castanho-douradas (chamadas manchas de gravidez), especialmente na face (cloasma), distúrbios pigmentares/aumento da pigmentação
- pele gorda (seborreia)
- caspa
- excesso de pelos corporais (hirsutismo)
- pele casca de laranja (celulite)
- nevo araneus (nevo aranha) – aranha vascular - (uma mancha vermelha central com extensões avermelhadas que irradiam para fora como uma teia de aranha)
- dores de costas, dor no peito
- desconforto nos ossos e músculos, dores musculares (mialgias), dor nos braços e pernas
- displasia cervical (crescimento anormal na superfície do colo do útero)
- dor ou quistos nas trompas uterinas e ovários
- quistos nas mamas, proliferações benignas nas mamas (mastopatia fibroquística), inchaço de glândulas mamárias congénitas adicionais exteriores à mama (mamas acessórias)
- dores durante as relações sexuais
- secreção das glândulas mamárias, corrimento mamário

- alterações menstruais
- edema periférico (acumulação de líquidos no corpo)
- doenças tipo gripe, inflamações, pirexia (febre)
- níveis aumentados de triglicéridos ou colesterol no sangue (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- perda de peso ou alterações de peso (aumento, diminuição ou flutuação)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- alterações de humor
- aumento ou diminuição do desejo sexual (líbido)
- irritação do olhos quando se utiliza lentes de contacto
- urticária (comichão)
- eritema nodoso (nódulos na pele avermelhados e dolorosos)
- eritema multiforme (bolhas ou erupção na pele avermelhada em forma de alvo)
- secreção mamária
- retenção de líquidos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 Como conservar Sibilla

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sibilla

As substâncias ativas são 2 mg de dienogest e 0,03 mg de etinilestradiol em cada comprimido revestido por película.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada

Amido de milho

Hipromelose 2910

Talco

Polacrilina potássica

Estearato de magnésio

Película de revestimento:

Álcool polivinílico

Dióxido de titânio (E 171)

Macrogol 3350

Talco

Qual o aspeto de Sibilla e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de cerca de 5,5 mm. Gravação num dos lados: “G53”; no outro lado: sem gravação.

Sibilla 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película encontra-se embalado em blisters de PVC/PE/PVDC// Alumínio brancos. Os blisters encontram-se embalados em carteiras dobradas com o folheto informativo e um estojo de conservação inclusos em cada caixa.

Apresentações:

21 comprimidos

3x21 comprimidos

6x21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

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

Espanha: Sibilla

Itália: Sibilla

Portugal: Sibilla

Alemanha: Sibilla 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2019.