

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сибилла®, 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: диеногест, этинилэстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сибилла®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сибилла®.
3. Прием препарата Сибилла®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сибилла®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сибилла®, и для чего его применяют

Препарат Сибилла®, 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой – это низкодозированный монофазный пероральный комбинированный (эстроген + гестаген) контрацептивный препарат (КОК), который содержит два вида женских половых гормонов: гестаген – диеногест и эстроген – этинилэстрадиол, и применяется для предупреждения беременности.

Монофазными КОК называют препараты, в каждой таблетке которых содержится одна и та же доза гестагена и эстрогена.

Показания к применению

Препарат Сибилла® показан взрослым женщинам и девочкам-подросткам после наступления первой менструации (менархе) с целью пероральной контрацепции.

Способ действия препарата Сибилла®

Контрацептивный эффект препарата Сибилла® осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сибилла®

Противопоказания

При наличии любого из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска Вам не следует принимать препарат Сибилла®.

Вы должны сообщить лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из указанных заболеваний, состояний или факторов риска. Лечащий врач обсудит с Вами другие более подходящие методы контрацепции.

Не принимайте препарат Сибилла®:

- если у Вас аллергия на диеногест и/или этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется (или был раньше) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов;
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт, или бывают (или были раньше) приступы сильной боли в груди (стенокардия), которые могут быть первым признаком инфаркта миокарда или быстро проходящие симптомы инсульта (транзиторная ишемическая атака – ТИА);
- если у Вас имеется заболевание, которое может вызывать образование тромбов, например, дефицит протеина С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина S или антитела к фосфолипидам;
- если у Вас есть выраженные или множественные факторы риска образования тромбов (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца – фибрилляция предсердий), или какое-либо из следующих заболеваний, которые могут повышать риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением кровеносных сосудов,
 - очень высокое артериальное давление,
 - очень высокий уровень липидов (холестерина или триглицеридов) в крови;
- если у Вас бывает (или когда-либо было) состояние, которое называется «мигрень с аурой»;
- если у Вас есть (или когда-либо было) воспаление поджелудочной железы (панкреатит) с высоким уровнем липидов в крови (гипертриглицеридемия);
- если у Вас есть (или были раньше) печеночная недостаточность, тяжелое заболевание печени и показатели функциональных проб печени отклоняются от нормы;
- если у Вас есть (или была раньше) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная);
- если у Вас выявлена (или была раньше) или подозревается злокачественная опухоль молочной железы или половых органов (например, рак яичников, рак шейки матки или рак тела матки);
- если у Вас бывает кровотечение из влажной неясного происхождения;
- если Вам предстоит объемное оперативное вмешательство с дальнейшим длительным соблюдением постельного режима;
- если Вы беременны, или предполагаете, что беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, например лактозы;
- если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Другие препараты и препарат Сибилла®»).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в течение первого года применения или при возобновлении приема после перерыва длительностью 4 или более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. раздел 2 «Тромбозы»).

Перед приемом препарата Сибилла® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу при наличии у Вас любого из нижеследующих состояний.

В случае появления или ухудшения любого из этих состояний на фоне применения препарата Сибилла® также следует сообщить врачу:

- **немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас избыточная масса тела (ожирение);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас пороки клапанов сердца или нарушение ритма сердца;
- если у Вас имеется воспаление вен (тромбофлебит);
- если у Вас имеется варикозное расширение вен;
- если у Вас или ближайших родственников имеются заболевания, которые могут повышать риск образования тромбов;
- если у Вас мигрень;
- если у Вас заболевание нервной системы, вызывающее беспорядочные подергивания тела – хорей Сиденгама;
- если у Вас или ближайших родственников имеются заболевания с нарушением обмена липидов или другие редкие заболевания крови;
- если у Вас имеется заболевание печени или желчного пузыря;
- если у Вас есть хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- если у Вас желтуха или зуд тела;
- если у Вас заболевание, поражающее иммунную систему (системная красная волчанка – СКВ);
- если у Вас имеется нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность (гемолитико-уремический синдром – ГУС);
- если у Вас имеется наследственное заболевание крови, сопровождающееся изменением эритроцитов (серповидно-клеточная анемия);
- если у Вас гипертриглицеридемия или у членов семьи имеются такие состояния. Гипертриглицеридемия повышает риск развития панкреатита;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство, или длительная иммобилизация (см. раздел 2 «Тромбозы»);
- если у Вас ранний послеродовый период, то у Вас повышен риск образования тромбов (тромбозов). Уточните у лечащего врача, через какое время после родов можно начать прием препарата Сибилла®;
- если у Вас имеется наследственное заболевание – порфирия;
- если у Вас во время беременности была кожная сыпь с пузырьками (герпес беременных);
- если у Вас врожденная тугоухость (отосклероз);

- если у Вас имеются (или были раньше) светло-коричневые пигментные пятна на коже лица и тела (хлоазма). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения;
- если Вы курите, применение КОК увеличивает риск развития тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (инфаркт миокарда, инсульт); риск увеличивается по мере увеличения возраста и количества выкуриваемых сигарет;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас подавленное состояние (депрессия) или перепады настроения.

Препарат Сибилла®, как и другие КОК, не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем. Использование презерватива поможет предотвратить заражение.

Тромбозы

У женщин, принимающих КОК, такие как препарат Сибилла®, повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими гормональные контрацептивы. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (венозный тромбоз, венозная тромбоэмболия – ВТЭ)
- в артериях (артериальный тромбоз, артериальная тромбоэмболия – АТЭ).

Тромбозы не всегда излечимы полностью. В редких случаях могут быть серьезные отдаленные последствия, и в очень редких случаях – летальный исход.

Как распознать тромбоз

Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас появился любой из следующих признаков?	Вероятное состояние
<ul style="list-style-type: none"> - односторонний отек ноги и/или ступни или отек по ходу вены, особенно, если он сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> - болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; - повышением температуры пораженной ноги; - изменением цвета кожи ноги, например, побледнением, покраснением или синюшностью. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> - внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; - внезапный беспричинный кашель, который может сопровождаться кровохарканьем; - острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; - ощущение слабости или сильное головокружение; - учащенное или неритмичное сердцебиение; - сильная боль в животе. <p>Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, потому что такие симптомы, как кашель или одышка, могут</p>	Тромбоэмболия легочной артерии

сопровождать менее тяжелые состояния, такие как инфекции дыхательных путей (например, простуда).	
Симптомы наиболее часто отмечаются в одном глазу: - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> - боль, дискомфорт, ощущения давления, тяжести в грудной клетке; - ощущение сжатия или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной; - ощущение переполнения желудка, нарушение пищеварения (диспепсия) или ощущение удушья; - неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; - потливость, тошнота, рвота или головокружение; - сильная слабость, тревога или одышка; - учащенное или неритмичное сердцебиение. 	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> - внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно с одной стороны тела; - внезапная спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания; - внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; - внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; - внезапная, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; - потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно необходимо обратиться в отделение скорой помощи, так как существует риск повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> - отек и небольшое посинение конечности; - сильная боль в животе («острый живот»). 	Тромбозы других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозный тромбоз). Однако такие нежелательные реакции наблюдаются редко. Наиболее часто они возникают в течение первого года применения КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен.

- Если тромб перемещается из ноги и попадает в легкие, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образоваться в венах других органов, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск развития венозного тромбоза наиболее высокий?

Риск венозного тромбоза наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенных впервые. Также риск может повышаться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого КОК) после перерыва продолжительностью 4 или более недель.

После первого года применения риск снижается, но остается повышенным, по сравнению с женщинами, которые не принимают КОК.

После прекращения приема препарата Сибилла® риск тромбообразования снижается до обычного в течение нескольких недель.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск венозного и артериального тромбоза:

- с увеличением возраста (особенно старше 35 лет);
- **если Вы курите.** При применении КОК, таких как Сибилла®, рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вы старше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес (ИМТ 30 кг/м²);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у одного из Ваших близких родственников был тромбоз ног, легких, сердца, головного мозга или других органов в относительно молодом возрасте (т.е. моложе 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников повышен уровень липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
- если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой»;
- если у Вас имеются заболевания сердца (пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, такое как мерцательная аритмия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вам требуется оперативное вмешательство, или Вы малоподвижны в связи с травмой или заболеванием, или Вам на ногу наложена гипсовая повязка. Возможно потребуется прекратить прием препарата Сибилла® за несколько недель до операции или в течение периода сниженной двигательной активности. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Сибилла®, уточните у врача, когда Вы сможете возобновить его прием;
- первые несколько недель послеродового периода.

Риск тромбоза увеличивается, если у Вас имеется более одного из перечисленных выше состояний, или какое-то из них протекает особенно тяжело.

Авиаперелет продолжительностью более 4 часов может временно повышать риск тромбоза, особенно если у Вас имеются перечисленные выше факторы.

Важно сообщить врачу, если у Вас имеются какие-либо вышеуказанные состояния, даже если Вы не уверены в их наличии. Ваш врач может принять решение о прекращении приема препарата Сибилла®.

Если во время приема препарата Сибилла® произойдут изменения из перечисленных выше, например, Вы начали курить, или у Вашего близкого родственника обнаружится тромбоз по неизвестной причине, или у Вас существенно повысится масса тела, сообщите об этом лечащему врачу.

Гормональные контрацептивы и злокачественные опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является инфицирование вирусом папилломы человека. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении пероральных контрацептивов. Однако связь с приемом этих препаратов не доказана.

Рак молочной железы у принимающих КГК женщин выявляется несколько чаще, но неизвестно, связано ли это с приемом препаратов. Например, возможно, что у женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, опухоли чаще выявляются, потому что они регулярно проходят медицинские осмотры. Риск развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированных гормональных контрацептивов. Важно регулярно проводить осмотр молочных желез, если Вы обнаружите уплотнение, немедленно обратитесь к врачу.

В редких случаях у женщин, принимавших пероральные контрацептивы, были выявлены доброкачественные и еще реже – злокачественные опухоли печени. Если Вы испытываете необычно сильную боль в животе, обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат Сибилла®, сообщали о депрессии или депрессивном настроении. Депрессия может быть серьезным расстройством, и иногда может приводить к суицидальным мыслям. Если Вы заметили изменения настроения и депрессивные симптомы, обратитесь как можно скорее к лечащему врачу для получения дальнейшей консультации.

Лабораторные анализы

При необходимости проведения лабораторных анализов сообщите врачу или лаборанту, что Вы принимаете препарат Сибилла®, так как пероральные контрацептивы могут повлиять на результаты некоторых анализов.

Нерегулярные кровотечения

В течение первых месяцев приема препарата Сибилла® у Вас могут возникать нерегулярные кровотечения. Если нерегулярные кровотечения продолжаются более нескольких месяцев, или развиваются спустя несколько месяцев регулярных циклов, лечащий врач назначит обследование и выявит причину.

Отсутствие кровотечения во время перерыва в приеме таблеток

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или тяжелой диареи, и Вы не принимали другие лекарственные препараты, беременность маловероятна.

Если кровотечение не появилось в течение двух циклов приема препарата, то Вы, возможно, беременны. Немедленно обратитесь к лечащему врачу. Не начинайте следующую упаковку, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением приема препарата Сибилла® необходимо пройти полное медицинское обследование (включая измерение артериального давления, частоты

сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки) для исключения заболеваний, при которых применение пероральных контрацептивов сопряжено с риском для здоровья, и беременности.

Во время приема препарата следует регулярно проходить медицинские осмотры примерно каждые 6 месяцев.

Лечащий врач определит частоту и объем необходимых Вам обследований.

Дети и подростки

Препарат Сибилла® показан только после наступления менархе.

Другие препараты и препарат Сибилла®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Также сообщайте любому другому врачу, в том числе стоматологу, который может назначить Вам другой препарат, что Вы принимаете препарат Сибилла®. Врач предупредит о необходимости использования дополнительных мер контрацепции (например, презерватив), о сроках их применения, а также об изменении режима приема назначенного Вам препарата.

Не принимайте препарат Сибилла®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как совместный прием может привести к повышению показателей функции печени в крови (повышение уровня фермента аланинаминотрансферазы).

Врач назначит Вам другой метод контрацепции до начала лечения указанными лекарственными препаратами.

Прием препарата Сибилла® можно возобновить не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами. См. раздел 2 «Не принимайте препарат Сибилла®».

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на концентрацию препарата Сибилла® в крови, уменьшать или увеличивать его концентрацию в крови, что может приводить к кровотечению из влагалища.

К таким лекарственным препаратам относятся:

- препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат);
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин);
- препараты для лечения повышенного давления в сосудах легких – легочной гипертензии (бозентан);
- препараты для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- препараты для лечения грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
- антибактериальные препараты – макролиды (эритромицин, кларитромицин);
- препараты для лечения воспаления суставов – артроза (эторикоксиб);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Если Вы уже принимаете препарат Сибилла® и планируете принимать

растительные препараты, содержащие зверобой, предварительно. Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

- Препарат Сибилла® может оказывать влияние на действие других препаратов, например,
- препаратов для профилактики отторжения тканей после трансплантации, содержащих циклоспорин,
 - противосудорожного препарата – ламотриджина (что может привести к учащению судорог),
 - препарата для лечения бронхиальной астмы – теофиллина,
 - препарата для лечения нарушений сна – мелатонина,
 - препарата для лечения мышечного спазма – тизанидина.

Препарат Сибилла® с пищей и напитками

Препарат Сибилла® можно принимать независимо от приема пищи, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Грейпфрутовый сок может повышать концентрацию препарата в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Сибилла®. Если Вы забеременели во время применения препарата Сибилла®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Прием препарата Сибилла® во время грудного вскармливания противопоказан. Если Вы хотите принимать препарат во время грудного вскармливания, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Сибилла® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала приема препарата.

3. Прием препарата Сибилла®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Как принимать препарат Сибилла®

Упаковка содержит 21 таблетку. Каждая таблетка в упаковке маркируется днем недели, в который она должна быть принята. Например, если Вы начинаете прием препарата в среду, возьмите таблетку, рядом с которой написано «Ср» («среда»).

Принимайте 1 таблетку ежедневно, примерно в одно и то же время.

Принимайте таблетки, следуя по направлению стрелки на упаковке, в течение 21 дня.

После этого не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение 7-дневного периода (период «отмены») должно начаться менструальноподобное кровотечение. Обычно такое

кровотечение «отмены» начинается на 2-й или 3-й день после приема последней таблетки. На 8-й день после приема последней таблетки начните прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение не прекратилось. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать в один и тот же день недели, соответственно кровотечение «отмены» будет каждый месяц примерно в одно и то же время.

Если Вы принимаете препарат Сибилла® указанным образом, то во время 7-дневного периода «отмены» контрацептивная эффективность также сохраняется.

Если Вы начали прием препарата Сибилла® в первый день менструации, Вы сразу же будете защищены от наступления беременности.

Прием таблеток из первой упаковки

Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в течение предыдущего месяца

Начните прием препарата Сибилла® в первый день менструального цикла (то есть в первый день менструального кровотечения). Необходимо принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Далее таблетки следует принимать по направлению стрелки на блистере. Вы можете начать прием на 2–5-й день цикла, но в этом случае дополнительно используйте барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Начните прием препарата Сибилла® на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего контрацептива, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих в упаковке 21 таблетку) или после приема последней не содержащей гормонов таблетки (для препаратов, в упаковке которых 28 таблеток).

Прием препарата Сибилла® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекционные формы, имплантат) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Вы можете перейти с «мини-пили» на прием препарата Сибилла® в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция.

Во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

После прерывания беременности, в том числе и самопроизвольного, в первом триместре беременности

Следуйте рекомендациям врача.

После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Вы можете начать прием препарата Сибилла® на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или сразу после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре.

Если Вы начнете прием препарата позднее 28 дня, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Сибилла®.

Если после родов у Вас был половой контакт до начала (возобновления) приема препарата Сибилла®, Вы должны сначала убедиться в отсутствии беременности или ложиться следующей менструации.

Если Вы не уверены, когда начинать прием препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у детей и подростков

Препарат Сибилла® показан только после наступления менархе.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на блистере, ежедневно примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы применили препарата Сибилла® больше, чем следовало

Данных о передозировке препарата Сибилла® нет.

Если Вы приняли сразу несколько таблеток, у Вас может появиться тошнота, рвота или начаться кровотечение из влагалища. При приеме препарата по неосторожности кровотечение может развиться даже у девочек, у которых еще нет менструаций.

Как правило, специального лечения не требуется, при необходимости проводится симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Сибилла®

- Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, следующую таблетку примите в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов** (интервал с момента последней таблетки более 36 часов), контрацептивная защита снижается. Риск снижения контрацептивной защиты возрастает, если Вы забыли принять таблетку в начале или в конце блистера.

В этом случае Вам необходимо придерживаться нижеследующих правил.

Если Вы забыли принять более 1 таблетки в упаковке

Обратитесь к лечащему врачу. Препарат больше не оказывает контрацептивное действие.

Если Вы пропустили прием таблетки в первую неделю приема препарата

Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность беременности. В этом случае обратитесь к врачу.

Если Вы пропустили прием таблетки во вторую неделю приема препарата

Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. При условии соблюдения режима приема препарата в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, контрацептивная защита не снижается, необходимости в дополнительных методах контрацепции нет.

Если Вы пропустили прием таблетки в третью неделю приема препарата

При условии соблюдения режима приема препарата в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости в дополнительных методах контрацепции нет и Вы можете следовать одному из двух вариантов:

1. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
2. Вы можете прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая день пропуска таблетки**), после чего начните прием таблеток из новой упаковки.

В случае, если Вы пропустили прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность. Проконсультируйтесь с врачом до начала использования следующей упаковки.

Если Вы прекратили применение препарата Сибилла®

Вы можете прекратить прием препарата Сибилла® в любое время. Если Вы не планируете беременность, обратитесь к врачу для подбора надежных методов контрацепции. Если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата и подождите естественного менструального кровотечения.

Что нужно делать при желудочно-кишечных расстройствах

Если в течение 3–4 часов после приема таблеток отмечается рвота или понос (диарея), всасывание препарата может быть неполным. В этом случае следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. После прекращения рвоты или диареи Вам необходимо как можно скорее принять другую таблетку из запасной упаковки. По возможности примите таблетку **не позднее 12 часов** после обычного времени приема таблетки. Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, следуйте рекомендациям в подразделе «Если Вы забыли принять препарат Сибилла®».

Что нужно делать, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Если Вы хотите отсрочить день начала менструации (кровотечения «отмены»), для этого необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки из упаковки не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» (капли или пятна крови) выделения и/или «прорывные» кровотечения. Возобновите прием препарата из очередной упаковки после обычного 7-дневного перерыва.

Что нужно делать, чтобы изменить день начала менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимаете препарат Сибилла®, кровотечение «отмены» будет всегда начинаться в один и тот же день месяца. Если Вы хотите перенести этот день, Вы можете сократить ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько хотите (но ни в коем случае не удлиняйте его!). Например, перерыв в приеме таблеток начинается в пятницу, а Вы хотите изменить этот день на вторник (на 3 дня ранее), Вам необходимо начать новую упаковку на три дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой медицинской помощи, если у Вас появился любой из симптомов ангионевротического отека: отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, тромбы в сосудах глаз и других органов) (редко, не более чем у 1 женщины из 1000). Подробная информация представлена в разделе «Особые указания и меры предосторожности», подразделе «Тромбозы».

Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи, если заметите любой из признаков или симптомов, перечисленных в таблице «Как распознать тромбоз».

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Сибилла®

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- головная боль,
- боль в молочных железах, ощущение дискомфорта, нагрубание молочных желез.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- воспалительные заболевания половых органов (вагинит/вульвовагинит),
- молочница влагалища (вагинальный кандидоз) или другие грибковые инфекции вульвы и влагалища,
- повышение аппетита,
- подавленное настроение,
- головокружение,
- мигрень,
- повышение или снижение артериального давления,
- боль в животе, включая боль в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт/вздутие,
- тошнота,
- рвота,
- диарея,
- угревая сыпь (акне),
- выпадение волос (алопеция),
- сыпь на коже, включая макулярную сыпь,
- зуд, в том числе зуд по всему телу (генерализованный зуд),
- изменение объема, продолжительности и интервала менструальноподобных кровотечений, включая обильные менструальноподобные кровянистые выделения/кровотечения, скудные или редкие менструальноподобные кровотечения, отсутствие менструальноподобных кровотечений, межменструальные (ациклические) кровянистые выделения/кровотечения,
- увеличение размеров молочных желез, отек молочной железы,

- болезненные менструальноподобные кровянистые выделения/кровотечения,
- выделения из влагалища,
- кисты яичника,
- боль в области малого таза,
- утомляемость, астения, плохое самочувствие,
- изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела).

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- воспаление маточных труб и яичников (сальпингоофорит/аднексит),
- инфекции мочевыводящих путей, воспаление мочевого пузыря (цистит),
- воспаление молочной железы (мастит),
- воспаление шейки матки (цервицит),
- грибковые инфекции, молочница (кандидоз),
- герпетическое поражение полости рта,
- грипп,
- бронхит,
- воспаление околоносовых пазух (синусит),
- инфекции верхних дыхательных путей,
- вирусная инфекция,
- доброкачественная опухоль (миома) матки,
- доброкачественная опухоль (липома) молочной железы,
- снижение гемоглобина/уменьшение количества эритроцитов (анемия),
- аллергические реакции,
- появление мужских вторичных половых признаков (например, огрубение голоса, рост волос на лице и теле, нарушение менструального цикла и другие) – вирилизм,
- потеря аппетита (анорексия),
- подавленное состояние (депрессия),
- психические нарушения,
- бессонница,
- нарушения сна,
- агрессия,
- ишемический инсульт, нарушения кровообращения головного мозга (цереброваскулярные расстройства), непроизвольные мышечные сокращения, вызывающие патологическую позу тела) – дистония,
- сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз,
- ощущение перемещения или колебания окружающих предметов (осциллопсия),
- нарушения зрения,
- внезапная потеря слуха,
- шум в ушах,
- ощущение вращения (вертиго),
- нарушение слуха,
- сердечно-сосудистые расстройства, учащенное сердцебиение (тахикардия),
- повышение нижнего значения (диастолического) артериального давления,
- головокружение или потеря сознания при переходе из положения «сидя» или «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая циркуляторная дистония),
- ощущение жара («приливы»),
- варикозное расширение вен, патология вен, боль по ходу вены,
- бронхиальная астма, учащенное дыхание (гипервентиляция),
- воспаление желудка (гастрит),

- воспаление кишечника (энтерит),
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- кожные реакции/нарушения со стороны кожи, включая аллергические реакции (аллергический дерматит, нейродермит/атопический дерматит, экзема), псориаз,
- повышенное потоотделение (гипергидроз),
- желто-коричневые пигментные пятна, особенно на коже лица (хлоазма),
- нарушение пигментации/повышенная пигментация (гиперпигментация),
- воспалительное заболевание кожи, связанное с нарушением работы сальных желез (себорея),
- перхоть,
- избыточное оволосение по мужскому типу (гирсутизм),
- патология кожи, изменение кожи по типу «апельсиновая корка»,
- сосудистые звездочки,
- боль в спине,
- ощущение дискомфорта в области мышц и костей,
- мышечная боль (миалгия),
- боль в руках и ногах,
- патологическое изменение слизистой оболочки шейки матки (дисплазия шейки матки),
- кисты маточных труб и яичников (придатков матки),
- кисты молочных желез,
- доброкачественные изменения тканей молочной железы (фиброзно-кистозная мастопатия),
- болезненный половой акт (диспареуния),
- выделение молока (галакторея),
- нарушения менструального цикла,
- боль в груди,
- периферические отеки,
- гриппоподобные явления,
- воспаление,
- повышенная температура,
- раздражительность,
- изменения в анализах крови: увеличение уровня триглицеридов и холестерина (гиперхолестеринемия),
- появление дополнительных молочных желез в нетипичном месте (полимастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменения настроения,
- повышение или снижение сексуального влечения (либидо),
- неприятные ощущения при ношении контактных линз (непереносимость контактных линз),
- плотные болезненные красного цвета узелки на коже (узловатая эритема),
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (многоформная эритема),
- выделения из молочных желез,
- задержка жидкости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на

любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Сибилла®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сибилла® содержит

Действующими веществами являются диеногест и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг диеногеста и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный
Гипромеллоза-2910
Тальк
Полакрилин калия
Магния стеарат
Оболочка (Опадрай II белый 85F18422)
Поливиниловый спирт
Титана диоксид (Е 171)
Макрогол-3350
Тальк

Внешний вид препарата Сибилла® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой "G53" на одной стороне.

По 21 таблетке в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

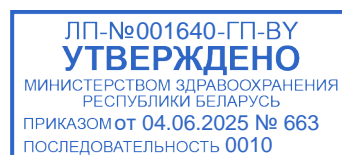
Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Торговые наименования препарата в государствах-членах:

Российская Федерация, Республика Казахстан – Силует®
Республика Беларусь – Сибилла®



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.