

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SIBILLA PLUS, 2 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid dienogest, etüüülöstradiool

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SIBILLA PLUS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SIBILLA PLUS'i võtmist
3. Kuidas SIBILLA PLUS'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SIBILLA PLUS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SIBILLA PLUS ja milleks seda kasutatakse

SIBILLA PLUS on ravim, mida kasutatakse:

- rasestumise ärahoidmiseks (nn rasestumisvastane pill);
- mõõduka akne raviks pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes on nõus kasutama rasestumisvastaseid tablette.

SIBILLA PLUS on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim, mis kuulub ravimite rühma, mida sageli nimetatakse „pillideks“.

Kõik 21 valget värvi toimeainega tabletid sisaldavad kahte erinevat naissuguhormooni: östrogeen etüüülöstradiooli ja progestageen dienogesti.

7 rohelist värvi tabletti ei sisalda toimeaineid ning neid nimetatakse ka platseebotablettideks.

Kombineeritud rasestumisvastased pillid kaitsevad teid rasestumise eest kolmel erineval moel:

1. hoiavad ära igakuise munaraku vabanemise munasarjast (ovulatsiooni),
2. muudavad ka emakakaela lima paksemaks, mistõttu spermatoosididel on raskem munarakuni jõuda,
3. muudavad emaka limaskesta, mis teeb vähetõenäoliseks viljastatud munaraku vastuvõtu.

Väikese hormoonisisalduse tõttu kuulub SIBILLA PLUS ravimite rühma, mida sageli nimetatakse „madala hormoonisisaldusega pillid“. Kuna see sisaldab kahte erinevat hormooni, siis kuulub see „kombineeritud pillide“ hulka ja kuna kõik tabletid sisaldavad samas koguses samu toimeaineid, kuulub see ka monofaasiliste suukaudsete rasestumisvastaste ravimite rühma.

SIBILLA PLUS levendab vistrikute teket (akne) naistel, kellel on see põhjustatud meessuguhormoonide (nimetatakse androgeenideks, need on olemas kõikide naiste organismis) ülemäärasest tasemest.

2. Mida on vaja teada enne SIBILLA PLUS'i võtmist

Üldised märkused

Enne SIBILLA PLUS'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete (tromboos) kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Selles infolehes kirjeldatakse mõningaid olukordi, mille puhul peate lõpetama SIBILLA PLUS'i võtmise või mille puhul võib SIBILLA PLUS'i efektiivsus olla vähenenud. Sellistel juhtudel tuleb teil rasestumise vältimiseks kas hoiduda sugulisest vahekorra või kasutada vahekorra ajal mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nagu kondoom või muu barjäärimeetod). Ärge kasutage kalendermeetodit ega kehatemperatuuri mõõtmist vahetult peale ärkamist, sest suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada kehatemperatuuri ja menstruaaltsükliga kaasnevat emakakaelalima muutust.

Pidage meeles, et kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased pillid, nagu SIBILLA PLUS, ei kaitse teid sugulisel teel levivate haiguste (nagu AIDS) eest. Ainult kondoom aitab seda teha.

SIBILLA PLUS ja akne

Teie akne paraneb tavaliselt 3...6-kuulise ravi järel ning paranemine võib jätkuda ka pärast 6. kuud. Pidage oma arstiga nõu ravi jätkamise vajaduse üle 3...6 kuu möödumisel ravi alustamisest ja seejärel regulaarselt.

SIBILLA PLUS'i ei tohi kasutada

Te ei tohi SIBILLA PLUS'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- kui olete dienogesti või etüüülöstradioli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - o raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - o väga kõrge vererõhk;
 - o väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - o seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kui teil on või on kunagi olnud tõsine maksahaigus, naha kollasus (ikterus). Ikterus või kogu keha sügelemine võivad olla märgid maksahaigusest;
- kui teil on või on kunagi olnud maksakasvajaid;
- kui teil on või võib olla rinnanäärme või mingi muu vähkkasvaja, näiteks munasarjavähk, emakakaelavähk või emakavähk;
- kui teil esineb ebataoline verejooks tupest;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.

Ärge kasutage SIBILLA PLUS'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri (vt ka lõik "Muud ravimid ja SIBILLA PLUS").

Kui teil tekib mõni ülaltoodud seisunditest SIBILLA PLUS'i võtmise ajal, ärge võtke enam rohkem pille ja võtke koheselt ühendust oma arstiga. Sel ajal kasutage mõnda muud, mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit. Vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kui te teate, et teil esineb ükskõik milline ülaltoodud seisunditest, rääkige sellest oma arstile enne SIBILLA PLUS'i võtmise alustamist. Teie arst võib soovitada teil kasutada mõnda muud rasestumisvastast meetodit.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SIBILLA PLUS'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Teatud juhtudel võib kombineeritud suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid võtta ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all. Kui teil on ükskõik milline järgnevatest seisunditest, peate rääkima sellest oma arstile enne SIBILLA PLUS'i võtmist.

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks SIBILLA PLUS'i kasutamise ajal:

- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete tugevalt ülekaaluline (rasvunud);
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on südameklapi rike või teatud südame rütmihäire;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on mis tahes meditsiiniline seisund, mille tõttu on teil suurem risk verehüüvete tekkeks;
- kui teil on migreen;
- kui teil on liigutushäire, mida nimetatakse *chorea Sydenham*;
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on vere rasvade (lipiidide) ainevahetuse häire või mõni muu väga harva esinev verehaigus;
- kui teil on maksa ja/või sapipõie haigus (naha kollasus, sapikivid);
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on ikterus või sügelus üle kogu keha;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus - SLE (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimeid);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom – HUS (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);

- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata SIBILLA PLUS'i võtma;
- kui teil on pärilik haigus, mida nimetatakse porfüüriaks;
- kui teil on kunagi olnud lööve, mida teatakse kui *herpes gestationis*'t (rasedusherpes);
- kui teil on pärilik kurtuse vorm, mida nimetatakse otoskleroosiks;
- kui teil on pruunid laigud näol ja kehal (kloasm), mida saate vähendada otsesest päikesevalgusest, päevitamisest või solaariumilampidest hoidumisega;
- kui te suitsetate: suitsetajatel suurendavad kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased ravimid tõsiste südame-veresoonkonna seisundite (nagu müokardiinfarkt, insult) tekkeriski; risk suureneb koos vanusega ja suitsetavate sigarettide arvuga;
- kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad tooted põhjustada või halvendada sümptomeid. Te peate otsekohe minema arsti juurde, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või villid koos hingamisraskustega;
- kui teil on depressioon või meeleolu muutused.

Üle 35-aastastele naistele tuleb tungivalt soovitada mitte suitsetada, kui nad tahavad kasutada kombineeritud suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid. Kui naine ei loobu suitsetamisest, tuleb kasutada teisi rasestumisvastaseid meetodeid, seda eriti teiste riskifaktorite olemasolul.

Kui ükskõik milline ülaltoodud seisunditest ägeneb või tekib esimest korda, rääkige sellest oma arstile nii kiiresti kui võimalik.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu SIBILLA PLUS, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooned ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks SIBILLA PLUS'i kasutamisel väike.

Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. 	Kopsuemboolia

<ul style="list-style-type: none"> • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele, nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, sedehyäired või <u>lämbumistunne</u>. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmiskõhjus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimiskõhjus, peeringlus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekke riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate SIBILLA PLUS'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) SIBILLA PLUS'i võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 8...11 naisel 10 000-st, kes kasutavad dienogesti ja etünüülöstradioli sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu SIBILLA PLUS.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad SIBILLA PLUS'i.	Ligikaudu 8...11 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk SIBILLA PLUS'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda SIBILLA PLUS'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama SIBILLA PLUS'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et SIBILLA PLUS'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub SIBILLA PLUS'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht SIBILLA PLUS'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu SIBILLA PLUS'i kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub SIBILLA PLUS'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

SIBILLA PLUS ja vähk

Kombineeritud pille võtvate naiste seas on rinnanäärmevähi täheldatud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Näiteks võib olla, et rohkem kasvajaid avastatakse kombineeritud pille saavatel naistel selle pärast, et nad läbivad sagedamini tervisekontrolle. Rinnanäärme kasvaja risk muutub järk-järgult väiksemaks pärast kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist. Tähtis on regulaarselt oma rindu kontrollida ja kui tunnete rinnas mingit tükki, peate ühendust võtma oma arstiga.

Pillide kasutajatel on harvadel juhtudel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ja veel harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas SIBILLA PLUS'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümpptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

SIBILLA PLUS ei ole näidustatud enne menstruatsioonide algust.

Eakad naised

SIBILLA PLUS ei ole näidustatud pärast menopausi.

Muud ravimid ja SIBILLA PLUS

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Samuti teavitage iga teist arsti või hambaarsti, kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab, et te võtate SIBILLA PLUS'i. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomid) või kas on vaja korrigeerida teiste ravimite võtmist..

Ärge kasutage SIBILLA PLUS'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni näitajate aktiivsuse tõusu (ALAT maksaensüümi aktiivsuse tõus). Enne ravi alustamist nende ravimitega peab arst määrama teist tüüpi kontratseptiivid. SIBILLA PLUS'i võtmist võib alustada uuesti 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist (vt lõik "SIBILLA PLUS'i ei tohi kasutada").

Mõned ravimid võivad mõjutada SIBILLA PLUS'i sisaldust veres ja **põhjustada rasestumisvastase toime efektiivsuse vähenemist** või põhjustada vaheveritsust. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks

- epilepsia (nt barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin, primidoon, felbamaat, okskarbasepiin, topiramaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV- ja hepatiit C viirusinfektsioonid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
- seeninfektsioonid (griseofulviin).

Kui te soovite SIBILLA PLUS'i kasutamise ajal kasutada naistepuna sisaldavaid taimseid ravimeid (taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks), pidage enne nõu oma arstiga.

SIBILLA PLUS'i koostoimed teiste ravimitega võivad tõenäoliselt viia kõrvaltoimete suurenenud või väljendunud riski tekkeni.

Järgmised ravimid võivad halvendada SIBILLA PLUS'i taluvust:

- etorikoksiib (kasutatakse artriidi, artroosi raviks).

SIBILLA PLUS võib mõjutada teiste ravimite efektiivsust, nt.

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse siirdamisjärgselt kudede äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks),
- lamotrigiin (epilepsiaravim),
- tisanidiin (ravim, mida kasutatakse lihasspastilisuse raviks),
- teofülliin (astma ravim).

Suhkurtõvega naistel võib olla vajalik muuta veresuhkru taset vähendavate ravimite annust (nt insuliin).

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne vereanalüüside teostamist

Kui teil on vaja teha vereanalüüsi, öelge oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate pille, kuna suukaudsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te SIBILLA PLUS'i kasutada. Kui te rasestute või arvate, et võite olla rase, lõpetage SIBILLA PLUS'i võtmine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Imetamine

Kui te võtate imetamise ajal SIBILLA PLUS'i, võib see vähendada rinnapiima hulka ja muuta selle koostist. Kontratseptiivsete steroidide ja/või nende metaboliitide väikesed annused võivad eritada rinnapiima. Need annused võivad last mõjutada. Seetõttu ei tohi SIBILLA PLUS'i imetamise ajal võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

SIBILLA PLUS ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

SIBILLA PLUS sisaldab laktoosi ja päikeseloojangukollast FCF alumiiniumlakki

SIBILLA PLUS'is sisalduvad valged toimeainega õhukese polümeerikattega tabletid 45,28 mg laktoosi (laktoosmonohüdraadina) ja rohelised toimeaineta tabletid sisaldavad 37,26 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

SIBILLA PLUS'is sisalduvad rohelised toimeaineta õhukese polümeerikattega tabletid 0,003 mg päikeseloojangukollast FCF alumiiniumlakki (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas SIBILLA PLUS'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Iga SIBILLA PLUS'i blisterpakend sisaldab 28 õhukese polümeerikattega tabletti. See blisterpakend on spetsiaalselt välja töötatud sellisena, et aidata teil pillide võtmist meeles pidada.

Te peaksite püüdma tablette võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal; vajaduse korral koos vähese veega, blisterpakendil näidatud järjekorras. Iga päev tuleb võtta üks tablett, alustades pakendis olevate 21 valge toimeainega tabletiga. Esimene tablett, millest tuleb võtmist alustada, on märgistatud sõnaga „Start“. Et järjekord oleks õige, järgige nooltega näidatud suunda pakendil. Seejärel on teil 7 rohelist platseebotabletti. Nende 7 päeva jooksul, mil võtate rohelisi platseebotablette, algab teil 2. või 3. päeval menstruatsioonilaadne vereeritus (st teie igakuine menstruatsioon).

Järgmise pakendiga alustage koheselt pärast 7 rohelist platseebotabletti võtmist (seega kahe blisterpakendi vahele ei jäeta mingit vahet) - ka siis, kui verejooks ei ole veel lõppenud. Seni, kuni te võtate SIBILLA PLUS'i õigesti, alustate iga uue pakendiga alati ühel ja samal nädalapäeval ning samas algab teil ka menstruatsioonitaoline verejooks ühel ja samal nädalapäeval.

Blisterriba ettevalmistamine

Et aidata teil järge pidada, on lisatud 7 nädalapäevade kleebisriba, millele on märgitud nädala 7 päeva tähised. Valige kleebisriba, mis algab päevaga, millal te alustate tablettide võtmist. Nt kui te alustate tablettide võtmist kolmapäeval, kasutage kleebisriba, mis algab tähisega „K“.

Sobitage ribal olev „⇔“ sümbol blistrile samale sümbolile ning asetage riba musta joonega piiritletud alale. Iga päeva kohta moodustub pillide rida.

Nüüd tekib iga tableti kohale päeva tähis ning te näete, kas te olete sellel päeval tabletti võtnud. Järgige noole suunda kuni kõik 28 tabletti on võetud.

Kui te võtate oma pille õigesti, on teil koheselt rasestumisvastane kaitse olemas.

Uue pakendiga alustamine

Kui eelmise menstruatsioonitsükli ajal ei ole suukaudset rasestumisvastast preparaati kasutatud

Võtke esimene tablett menstruatsiooni esimesel päeval. See on menstruatsioonitsükli esimene päev – päev, kui algab menstruatsiooniverejooks. Võtke esimene „Start“ tähisega tablett.

Üleminek teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt preparaadilt [kombineeritud suukaudselt kontratseptiivilt (KSK) või tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt]

Alustage SIBILLA PLUS'i võtmist järgmisel päeval pärast eelnevalt kasutatud rasestumisvastase ravimi viimase toimeainega tableti võtmist või hiljemalt varem kasutatud pillide tablettidele päevadele järgneval päeval (või pärast kasutatud pillide viimase toimeainet mittesisaldava tableti võtmist).

Kui te lähete üle tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.

Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt [ainult progestageeni sisaldavad pillid või minipillid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend (ESV)]

Te võite üle minna ainult progestageeni sisaldavatel pillidel mis tahes ajal ja alustada SIBILLA PLUS'i võtmist järgmisel päeval tavalisel ajal, implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst, kuid kõigil nendel juhtudel peate te esimese 7 tableti võtmise päeva jooksul kasutama lisaks mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit (nt kondoomi).

Alustamine pärast raseduse katkemist esimese kolme raseduskuu jooksul

Järgige oma arsti nõuandeid.

Alustamine pärast sünnitust või aborti raseduse teise trimestri ajal

SIBILLA PLUS'i kasutamist võite alustada 21...28 päeva pärast sünnitust või teisel trimestril tehtud aborti. Kui te alustate pärast 28-ndat päeva, peate esimese seitsme SIBILLA PLUS'i kasutamise päeva jooksul kasutama ka nn barjäärimeetodit (nt kondoomi). Kui pärast sünnitust olite te enne SIBILLA PLUS'i (uuesti) kasutamise alustamist seksuaalvahekorras, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või ootama kuni järgmise menstruatsioonini.

Kui te ei ole kindel, millal alustada, küsige nõu oma arstilt.

Imetamine

SIBILLA PLUS'i ei tohi imetamise ajal võtta. Lisainformatsiooni saamiseks lugege lõik „Rasedus ja imetamine“.

Kui teil on tunne, et SIBILLA PLUS'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate SIBILLA PLUS'i rohkem, kui ette nähtud

SIBILLA PLUS'i üleannustamise kohta andmed puuduvad. Teiste kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide üleannustamise suukaudne äge toksilisus nii täiskasvanutel kui lastel on väike. Sümptomid, mis võivad sellisel juhul ilmnedada on: iiveldus, oksendamine ja noortel tütarlastel vähene tupekaudne vereeritus. Tavaliselt ei ole vajadust spetsiaalse ravi järele; kui vajadus tekib, peab ravi olema sümptomaatiline.

Kui märkate, et laps on võtnud ühe või rohkem tablette, pöörduge arsti poole.

Kui te unustate SIBILLA PLUS'i võtta

Viimased seitse õhukese polümeerikattega tabletti blisterribal on õhukese polümeerikattega platseebotabletid. Kui te unustate ühe neist õhukese polümeerikattega tablettidest võtta, ei ole sellel mõju SIBILLA PLUS'i rasestumisvastasele toimele. Te peate ununenud õhukese polümeerikattega platseebotableti ära viskama, et vältida platseebonädala pikenemist, millel võib olla negatiivne mõju SIBILLA PLUS'i rasestumisvastasele toimele.

Kui te unustate võtta valge, **toimeainega** tableti blistrist (õhukese polümeerikattega tabletid 1...21), peate järgima järgmisi nõuandeid:

Kui te hilinesite pilli võtmisega vähem kui 12 tundi

Rasestumisvastane toime säilib, kui te võtate vahelejäänud pilli niipea, kui see teile meenub ning jätkate järgmiste pillide võtmist tavalisel ajal. See võib tähendada, et ühel päeval tuleb võtta kaks pilli.

Kui te hilinesite pilli võtmisega rohkem kui 12 tundi

Kui te hilinesite pilli võtmisega rohkem kui 12 tundi, võib olla rasestumisvastane toime vähenenud. Rasestumise risk on suurem, kui te unustate valge toimeainega tableti võtmata pakendi alguses või pakendi lõpus.

Sellisel juhul peate järgima järgnevaid reegleid.

Kui teil on vahele jäänud rohkem kui üks pill

Kui teil on vahele jäänud rohkem kui üks pill, pidage nõu oma arstiga. Pidage meeles, et teie rasestumisvastane kaitse on vähenenud.

Mida teha, kui teil jäi pill vahele esimesel nädalal

Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Järgmise seitsme päeva jooksul kasutage lisaks mõnda muud rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi). Kui te olite võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva jooksul seksuaalvahekorras, siis tuleb arvestada raseduse võimalusega. Pidage nii kiiresti kui võimalik nõu oma arstiga.

Mida teha, kui teil jäi pill vahele teisel nädalal

Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Eeldusel, et võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva vältel on tablette võetud korralikult, siis ei ole vaja täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid kasutada.

Mida teha, kui teil jäi pill vahele kolmandal nädalal

Eeldusel, et võtmata jäänud tabletile eelnenud seitsme päeva vältel on tablette võetud korralikult ja te järgite ühte allpool toodud nõuannetest, siis ei ole vaja mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit kasutada.

1. Võtke viimane vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga koheselt pärast käesoleva pakendi lõpetamist, st ilma platseebotableti perioodita. Tõenäoliselt ei teki teil ärajätu verejooksu enne, kui teine pakend on lõpetatud, kuid teil võib esineda määriivat vereeritust või vaheveritsust tablettide võtmise ajal.
2. Te võite ka lõpetada valgete toimeainega tablettide võtmise ja jätkata kohe roheliste platseebotablettidega. Enne seda platseebonädalat märkige üles päev, millal unustasite toimeainega tabletti võtta, et meeles pidada esimest päeva hormoonivabast perioodist, mis ei või kunagi olla pikem kui 7 päeva, sh päev, mil tablett jäi võtmata. Seejärel jätkake järgmise blisterribaga. Kui te soovite alustada uue blisterribaga päeval, mil olete alati uue pakendiga alustanud, võtke platseebotablette *vähem kui 7 päeva*.

Kui teil on tablett vahele jäänud ja teil ei teki pärast seda esimesel normaalsel platseebotableti perioodil menstruatsioonilaadset vereeritust, siis tuleb arvestada võimaliku rasedusega. Sellisel juhul peate enne järgmise pakendiga alustamist rääkima oma arstiga.

Mida teha, kui teil on seedehäire

Kui te olete oksendanud või teil oli kõhulahtisus 3...4 tunni jooksul pärast toimeainega pilli võtmist, siis ei pruugi pilli toimeained olla täielikult imendunud. Sellisel juhul tuleb järgida ülalpool kirjeldatud vahelejäänud pille puudutavaid nõuandeid. Võtke uus toimeainega pill nii kiiresti kui võimalik, *mitte hiljem kui 12 tunni jooksul*. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, järgige nõuandeid lõigust "Kui te unustate SIBILLA PLUS'i võtta".

Mida teha, kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata

Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata, alustage järgmise SIBILLA PLUS'i pakendiga pärast käesolevast pakendist viimase valge toimeainega tableti võtmise lõpetamist ilma platseebotabeti perioodita. Teise pakendi kasutamise ajal võib esineda läbimurde verejookse või määriivat veritsust. Seejärel, pärast tavalist 7-päevast õhukese polümeerikattega platseebotablettide perioodi jätkake järgmise blisterribaga, alustades esimesest toimeainega õhukese polümeerikattega tablettist.

Mida teha, kui te soovite muuta menstruatsiooni alguspäeva

Kui te võtate SIBILLA PLUS'i õigesti, siis algab teil menstruatsioon alati samal nädalapäeval. Kui te soovite nihutada menstruatsiooni algust mõnele teisele nädalapäevale, siis lühendage (aga mitte kunagi ärge pikendage) eelseisvat platseebotableti perioodi nii mitme päeva võrra, kui te soovite. Näiteks kui teie menstruatsioon algab tavaliselt reedel, aga te soovite, et see algaks teisipäeval (st kolm päeva

varem), siis alustage järgmise SIBILLA PLUS'i pakendiga kolm päeva varem. Mida lühem on platseebotableti periood, seda suurem on tõenäosus, et teil ei teki menstruaatsiooniastolise verejooksu ja et teil võib esineda läbimurde verejooksu või määrivat veritsust teise pakendi kasutamise ajal.

Kui teil tekib menstruaatsioonide vaheajal verejooks

Pillide võtmise ajal (eriti esimese paari kuu jooksul) võib mõnedel naistel esineda läbimurde verejooksu või määrivat veritsust. Tavaliselt lõpeb see päeva või paari pärast ja selle pärast ei ole vaja muretseda. Teil võib vaja minna kasutada hügieenisidet või tampooni, kuid jätkake pillide võtmist nagu tavaliselt ja veritsused peaksid pärast paari esimest pakki kaduma.

Kui verejooks tekib uuesti, häirib teid või kestab pikka aega, siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil jääb menstruaatsioon vahele

Kui te olete pille võtnud õigesti ja teil ei ole esinenud oksendamist ega kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud mingeid muid ravimeid, siis on väga ebatõenäoline, et te olete rasestunud. Jätkake SIBILLA PLUS'i võtmist nagu tavaliselt.

Kui teil on vahele jäänud kaks menstruaatsiooni järjest, siis te võite olla rase ja peate koheselt pöörduma oma arsti poole. Te võite tablettide võtmist jätkata alles pärast rasedustesti tegemist ja oma arstiga nõu pidamist.

Kui te lõpetate SIBILLA PLUS'i võtmise

Te võite SIBILLA PLUS'i võtmise lõpetada igal ajal. Kui te ei soovi koheselt rasestuda, siis küsige oma arstilt teise usaldusväärse rasestumisvastase meetodi kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud SIBILLA PLUS'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne SIBILLA PLUS'i võtmist“.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud dienogesti ja etüüülöstradioli kombineeritud kasutamisel kliinilistes uuringutes:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu,
- rindade valulikkus, sealhulgas ebamugavustunne rindades ja rindade tundlikkus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- suguelundite põletik (vaginiit/vulvovaginiit), tupe seeninfektsioonid (kandidiaas, vulvovaginaalsed infektsioonid),
- söögiisu tõus,
- depressiivne meeleolu,
- pearinglus,
- migreen,
- kõrge või madal vererõhk,
- kõhuvalu (sh üla- ja alakõhuvalu, ebamugavustunne/kõhupuhitus),
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus,
- akne,

- juuste väljalangemine (alopeesia),
- nahalööve (sh laiguline lööve),
- sügelus (mõnel juhul üle kogu keha),
- menstruaatsiooniahäired, sh vererohked menstruaatsioonid (menorraagia), vähese verehulgaga menstruaatsioonid (hüpomenorröa), harvad menstruaatsioonid (oligomenorröa) ja menstruaatsiooni puudumine (amenorröa),
- tsükliväline veritsus (vaginaalne hemorraagia ja metrorraagia),
- valulikud menstruaatsioonid (düsamenorröa), vaagna valu,
- rindade suurenemine, sh rindade paistetuse, rindade turse,
- eritis tupest,
- munasarjatsüstid,
- kurnatus, sealhulgas nõrkus, väsimus ja üldine halb enesetunne,
- kehakaalu suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- munajuha või munasarja põletik,
- emakakaelapõletik (tservitsiit),
- kuseteede infektsioon, põiepõletik (tsüstiit),
- rinnapõletik (mastiit),
- seeninfektsioonid (nt kandida), viirusinfektsioonid, huuleherpes,
- gripp, bronhiit; ülemiste hingamisteede infektsioonid, ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit),
- healoomuline emaka kasvaja (müoom),
- healoomuline rinna rasvkasvaja (rinna lipoom),
- aneemia,
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus),
- mehistumine (virilism),
- söögiisu kaotus (isutus),
- depressioon, ärrituvus, vaimsed häired, agressiivsus,
- unetus, unehäired,
- aju- või südame verevarustuse häired, insult,
- düstoonia (lihaste häired, põhjustades nt ebanormaalselt kehahoiakut),
- kuivad või ärritatud silmad,
- nägemishäired (ostillopsia [objektid paistavad hüppavat, värisevat või vibreerivat], nägemise halvenemine),
- äkiline kurtus (kuulmise kadu), kuulmise halvenemine,
- tinnitus (helin kõrvus),
- pöörlemise tunne, peapööritus,
- kiirenenud südame löögisagedus,
- diastoolse vererõhu tõus (alumise vererõhu väärtus),
- pearinglus või minestustunne istuvast või lamavast asendist püstitõusmisel (ortostaatiline düsregulatsioon),
- kuumahood,
- veenipõletik (tromboflebiit),
- veenilaiendid (varikoosid), veeniprobleemid või veenivalu,
- astma,
- hingamissageduse tõus (hüperventilatsioon),
- mao limaskesta põletik (gastriit), sooltepõletik (enteriit),
- maoärritus (düspepsia),
- nahareaktsioonid/-häired, sh allergilised reaktsioonid, neurodermatiit (paksu, ärritunud, väga sügeleva naha laigud)/atoopiline dermatiit (sügelev, punetav, turses ja lõhenenud nahk), ekseem, psoriaas,
- liigne higistamine,
- kuldpruunid pigmendilaigud (nn raseduslaigud), eriti näol (kloasmid), pigmendi häired/suurenenud pigmentatsioon,
- rasvane nahk (seborröa),
- kõõm,
- liigne karvakasv (hirsutism),

- apelsininahk (tselluliit),
- ämblikneevus (keskel punane täpp ja punakad laienemised, mis kiirgavad väljapoole nagu ämblikuvõrk),
- seljavalu, rinnavalgu,
- ebamugavustunne luudes ja lihastes, lihasvalu (müalgia), valud kätes ja jalgades,
- emakakaela düsplaasia (ebatavaline rakkude vohamine emakakaela pinnal),
- valu või tsüstid munasarjades ja munajuhades,
- rinnanäärmetest, healoomulised kasvavad rinnas (fibrotsüstiline mastopaatia), rinnanäärmete tekkimine väljaspool rinda (lisarinnad),
- valu vahetult ajal,
- eritis rinnanäärmetest (ebatavaline piima tootmine),
- menstruatsioonihäired,
- perifeerne turse (vedelikupeetus kehas),
- gripisarnane haigus, põletik, palavik,
- triglütseriidide või kolesterooli taseme suurenemine veres (hüpertriglütserideemia, hüperkolesteroleemia),
- kehakaalu kaotus või kehakaalu muutused (suurenemine, vähenemine, kõikumine),
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - jalas või jalalabas (st süvaveenitromboos),
 - kopsus (st kopsuemboolia),
 - südameatakk,
 - insult,
 - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks,
 - verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- meeleolu muutused,
- seksuaaliha (libiido) suurenemine või vähenemine,
- silmade ärritus kontaktläätsede kandmisel,
- nõgestõbi (sügelus),
- nodoosne erüteem (valulikum punetavad sõlmekesed nahal),
- multiformne erüteem (märklauakujuline punetav lööve või villid),
- eritis rinnadest,
- vedelikupeetus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SIBILLA PLUS'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida blister „*etui*“ hoiukotis või karbis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SIBILLA PLUS sisaldab

Toimeainega õhukese polümeerikattega tabletid:

- Toimeained on dienogest ja etüüülöstradiool. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg dienogesti ja 0,03 mg etüüülöstradioli.
- Teised koostisosad on:

Toimeainega õhukese polümeerikattega tabletid

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüpromelloos tüüp 2910, talk, kaaliumpolakriliin, magneesiumstearaat.

Tableti kate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Õhukese polümeerikattega platseebotabletid

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos tüüp 12, laktoos, eelželatiniseeritud tärklis, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Tableti kate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, indigokarmiin alumiiniumlakk (E132), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104), must raudoksiid (E172), päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110).

Kuidas SIBILLA PLUS välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainega tabletid on valged või peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille diameeter on ligikaudu 5,5 mm.

Ühel küljel on märgistus "G53", teine külj on ilma märgistusest.

Platseebotablett on roheline, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille diameeter on ligikaudu 6 mm, ilma märgistusest.

Iga blister sisaldab 21 ümmargust valget toimeainega tabletti (1...21) ja 7 rohelist õhukese polümeerikattega suuremat platseebotabletti (tabletid 22...28).

SIBILLA PLUS 2 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud läbipaistvasse kõvadesse PVC/PE/PVDC/Alumiinium blisterpakenditesse. Blistrid on pakendatud pappkarpi koos patsiendi infolehega, „*etui*“ hoiukotiga ja nädalapäevade kleebisega.

Tabletid on blisteril märgistatud numbritega 1 kuni 28. Esimese tableti juurde on märgitud „Start“ „1“, viimase juurde on märgitud „28“. Blistril on numbrite vahel nooled, mis aitavad teil järgida numbrite järjekorda.

Pakendi suurused:

28 õhukese polümeerikattega tabletti.

3x28 õhukese polümeerikattega tabletti.

6x28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest,

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ungari	Mistral Continuous
Eesti	SIBILLA PLUS
Sloveenia	Sibilla 2mg/0,03mg filmsko obložene tablete

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.