Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Sibilla 21+7 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Dienogest/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sibilla 21+7 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibilla 21+7 beachten?
3. Wie ist Sibilla 21+7 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibilla 21+7 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sibilla 21+7 und wofür wird es angewendet?

Sibilla 21+7 ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die oft als „die Pille“ bezeichnet wird.
Jede der 21 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten enthält zwei verschiedene Hormone: ein Estrogen und ein Gelbkörperhormon. Die 7 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden auch Placebo-Tabletten genannt.

Sibilla 21+7 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung.
Dieses kombinierte orale Kontrazeptivum schützt auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Die Hormone:
1. verhindern den monatlichen Eisprung (Ovulation);
2. verdicken die Flüssigkeit am Gebärmutterhals, so dass es für die Spermien schwerer ist, die Eizelle zu erreichen;
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut, so dass sie eine befruchtete Eizelle schlechter annimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibilla 21+7 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Sibilla 21+7 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Sibilla 21+7 absetzen sollten, oder bei denen die Zuverlässigkeit von Sibilla 21+7 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonelle Verhütungsmethoden (wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode) anwenden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil orale Kontrazeptiva die Körpertemperatur und die monatlichen Schwankungen der Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims verändern können.

Bitte beachten Sie, dass Sibilla 21+7, wie alle kombinierten oralen Kontrazeptiva, keinerlei Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen (wie z. B. AIDS) bietet. Diesen Schutz können nur Kondome bieten.

Wann Sibilla 21+7 nicht angewendet werden darf
Sibilla 21+7 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Dienogest oder Ethinylestradiol, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel)“;
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und - ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- bei bestehenden oder vorausgegangenen schweren Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben; Gelbsucht oder Jucken des ganzen Körpers können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumoren;
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane, zum Beispiel Eierstockkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Gebärmutterkrebs, bzw. bei Verdacht darauf;
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen auftreten, während Sie Sibilla 21+7 einnehmen, brechen Sie die Einnahme ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere, nichthormonelle Verhütungsmethode anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sibilla 21+7 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sibilla 21+7 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.
Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Sibilla 21+7 beginnen. Auch wenn während der Einnahme von Sibilla 21+7 einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft oder wenn eine der folgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert, suchen Sie Ihren Arzt auf:
- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Sibilla 21+7 mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Sibilla 21+7 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (z. B. Schwerhörigkeit, eine „Porphyrie“ genannte Blutkrankheit, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham Chorea));
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Chloasma (einer Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall empfiehlt es sich, direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie z. B. Schwellungen

von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Sibilla 21+7 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Sibilla 21+7 gering ist.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?

- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird
  - Erwärmung des betroffenen Beins
  - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.
	Tiefe Beinvenenthrombose

- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; - starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;	Herzinfarkt

- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Sibilla 21+7 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Sibilla 21+7 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Sibilla 21+7 im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Sibilla 21+7 anwenden	Bisher nicht bekannt

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Sibilla 21+7 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Sibilla 21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Sibilla 21+7 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Sibilla 21+7 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Sibilla 21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Sibilla 21+7 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Sibilla 21+7 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Sibilla 21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Sibilla 21+7 und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Kombinationspille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen „Kombinationspillen“ allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und falls Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

In einigen epidemiologischen Untersuchungen wurde bei Langzeitanwendung von „Kombinationspillen“ über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs berichtet. Aber es wird nach wie vor kontrovers diskutiert in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten und andere Faktoren, wie z. B. eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus, beeinflusst wird.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Sibilla 21+7 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Woche, in der Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Regelmäßige Untersuchungen
Wenn Sie mit der Einnahme der „Pille“ begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Die Häufigkeit und Art dieser Untersuchungen wird von Ihrem Arzt bestimmt und an Ihre individuellen Bedürfnisse und an Ihren Gesundheitszustand angepasst.

Einnahme von Sibilla 21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt, darüber, dass Sie Sibilla 21+7 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Sibilla 21+7 haben und können **die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin).

Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird) enthalten, anwenden wollen, während sie bereits Sibilla 21+7 einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Wechselwirkungen zwischen Sibilla 21+7 und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen.

Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Sibilla 21+7 beeinträchtigen:
- Etoricoxib (zur Behandlung von Arthritis, Arthrose)

Sibilla 21+7 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebsabstoßung);
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sibilla 21+7 darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, beenden Sie die Einnahme von Sibilla 21+7 sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Sibilla 21+7 einnehmen, während Sie stillen, kann dies zu einer Reduktion der Milchmenge und zu einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen. Geringe Mengen der kontrazeptiven Hormone und/oder deren Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Daher sollte Sibilla 21+7 in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sibilla 21+7 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sibilla 21+7 enthält Lactose und Gelborange S

Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat und die grünen Placebo-Filmtabletten enthalten wasserfreie Lactose. Bitte nehmen Sie Sibilla 21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die grünen Placebo-Filmtabletten enthalten weiterhin Gelborange S (E110), welches allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Sibilla 21+7 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung Sibilla 21+7 enthält 28 Filmtabletten. Die Blisterpackung ist so gestaltet, dass Sie Ihnen hilft, sich an die Einnahme Ihrer „Pille" zu erinnern.

Nehmen Sie Ihre „Pille" täglich ungefähr zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge, ein. Nehmen Sie täglich 1 Tablette, wobei Sie mit den 21 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten der Blisterpackung beginnen. Die erste einzunehmende Tablette ist mit „Start" gekennzeichnet. Um die Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Richtung der Pfeile auf der Blisterpackung. Dann nehmen Sie 7 Tage lang die grünen Placebo-Tabletten ein. Während der 7-tägigen Einnahme der grünen Placebo-Tabletten setzt am 2. oder 3. Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung, d.h. Ihre monatliche Periode, ein.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung direkt nach der 7-tägigen Einnahme der grünen Placebo-Tabletten (es erfolgt also keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterpackungen) ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Solange Sie Sibilla 21+7 korrekt einnehmen, werden Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen, und Ihre Entzugsblutung wird immer am gleichen Wochentag auftreten.

Vorbereitung der Blisterpackung
Um Ihnen die Übersicht zu erleichtern, sind in der Packung 7 Klebeetiketten, die mit den 7 Wochentagen gekennzeichnet sind, enthalten.
Nehmen Sie das Klebeetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie das Klebeetikett, das mit „Mi beginnt.
Legen Sie das "⇨"-Symbol auf dem Klebeetikett über das gleiche Symbol auf der Blisterpackung und kleben Sie das Klebeetikett in den dafür vorgesehenen schwarz umrandeten Bereich. Jeder Tag wird dann einer Reihe Tabletten entsprechen.
Über jeder Tablette steht nun ein Tag und Sie können sehen, ob Sie an diesem Tag Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie Sibilla 21+7 auf diese Weise einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen.

Beginn der Einnahme
Wenn Sie während des vergangenen Monats keine oralen Verhütungsmittel eingenommen haben
Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Periode. Der Tag, an dem die Monatsblutung beginnt, ist der erste Tag Ihres Zyklus. Nehmen Sie die erste Tablette, die mit „Start"/„1" gekennzeichnet ist.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum, Vaginalring, Verhütungspflaster) wechseln
Sie können mit der Einnahme von Sibilla 21+7 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen

„Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach der Einnahmepause Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).
Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale“)) wechseln
Sie können an jedem beliebigen Tag von der „Minipille“ wechseln (bei Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. bei einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie in allen Fällen während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom).

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Wenn Sie nach einer Geburt Sibilla 21+7 verwenden wollen
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Sibilla 21+7 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Sibilla 21+7-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an. Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Sibilla 21+7 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
Zur Anwendung in der Stillzeit siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2.

Einnahme nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch wird Sie Ihr Arzt zur Einnahme der „Pille“ beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sibilla 21+7 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Daten zu einer Überdosierung von Sibilla 21+7 vor. Die akute Toxizität einer Überdosierung mit anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva ist gering. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Im Allgemeinen besteht keine Notwendigkeit für eine besondere Behandlung. Wenn nötig, sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mehr als eine Tablette eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sibilla 21+7 vergessen haben
Bei den letzten sieben Filmtabletten in der Blisterpackung handelt es sich um Placebo-Filmtabletten. Wenn Sie vergessen sollten, eine dieser Filmtabletten einzunehmen, wird dies keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Sibilla 21+7 haben. Sie sollten die vergessenen Placebo-Filmtabletten jedoch entsorgen, um ein versehentliches Verlängern der Placebo-Woche zu vermeiden, da dies Zuverlässigkeit von Sibilla 21+7 negativ beeinflussen würde.

Falls Sie die Einnahme einer weißen **wirkstoffhaltigen** Tablette aus der Blisterpackung (Filmtabletten 1-21) vergessen haben sollten, beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise:

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten haben
Die empfängnisverhütende Wirkung ist noch gegeben, wenn Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Tabletten einnehmen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt einmalig um mehr als 12 Stunden überschritten haben
Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt einmalig um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Das Risiko schwanger zu werden

ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten.

Wenn Sie mehr als 1 Tablette vergessen haben
Wenn Sie mehr als 1 Tablette vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Bitte beachten Sie, dass die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet ist.

Wenn Sie in der 1. Woche eine Tablette vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen eine Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie in der 2. Woche eine Tablette vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tablette korrekt erfolgt ist, bleibt die Wirkung der „Pille“ erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie in der 3. Woche eine Tablette vergessen haben
Vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tablette korrekt erfolgt ist, können Sie eine der zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen Sie unmittelbar am Tag nach der Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung, d.h. ohne Einnahme von Placebo-Tabletten zwischen den Blisterpackungen. Es wird dabei vor dem Ende der zweiten Blisterpackung wahrscheinlich nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen, aber möglicherweise treten Schmier- oder Zwischenblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
2. Sie können die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten auch sofort abbrechen und direkt die grünen Placebo-Tabletten einnehmen. Vor dieser Placebo-Phase sollten Sie sich den Tag notieren, an dem Sie die Einnahme der wirkstoffhaltigen Tablette vergessen haben, um sich den ersten Tag des hormonfreien Intervalls zu erinnern, welches niemals mehr als 7 Tage betragen darf, einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde. Danach setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fort. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Placebo-Phase *auf weniger als 7 Tage* verkürzen.

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahme der Placebo-Tabletten eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben
Wenn Sie sich in den ersten 3 - 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen Tablette übergeben oder Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. In diesem Fall sollte den Empfehlungen beim Vergessen einer Tablette gefolgt werden. Nehmen Sie so schnell wie möglich *innerhalb von 12 Stunden* eine weitere Tablette ein. Wenn 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Sibilla 21+7 vergessen haben“.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben möchten
Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben wollen, sollten Sie nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus der aktuellen Blisterpackung Sibilla 21+7 ohne die Placebo-Phase mit der nächsten Blisterpackung beginnen. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Tabletteneinnahme jedoch spätestens, wenn die zweite Blisterpackung leer ist. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit der regulären Einnahme aus der nächsten Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen Placebo-Phase.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben möchten
Wenn Sie Sibilla 21+7 nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen am gleichen Wochentag haben. Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag als den während der gegenwärtigen Einnahme gewohnten Tag verschieben möchten, können Sie die Placebo-Phase beliebig verkürzen (aber niemals verlängern). Wenn Ihre Monatsblutung zum Beispiel für gewöhnlich an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag verschieben (also 3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus der neuen Sibilla 21+7 Blisterpackung drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer der Zeitraum, in dem Sie die Placebo-Tabletten einnehmen, ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass es in diesen Tagen zu keiner Entzugsblutung kommt und dass Schmier- oder Zwischenblutungen bei der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auftreten.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt
Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, keine Magen-Darm-Beschwerden gehabt haben und keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Sibilla 21+7 weiterhin wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Sibilla 21+7 so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Sibilla 21+7 abbrechen
Sie können die Einnahme von Sibilla 21+7 jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Sibilla 21+7 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sibilla 21+7 beachten?“.

Die mit der „Pille“ in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt. Dort finden Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie wenn nötig unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Sibilla 21+7 in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Zunahme des Appetits
- depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartigen Hautausschlags)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- unregelmäßige Entzugsblutungen einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher - Blutungen (Hypomenorrhoe), seltener Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Schwellungen der Brust, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitsverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus

- Gleichgewichtsstörungen
- Beschleunigter Herzschlag
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

  Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Venenentzündung (Thrombophlebitits)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktionen, Neurodermitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- starkes Schwitzen
- goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken) insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhoe)
- Schuppen
- starke Körperbehaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Knochen- und Muskelbeschwerden, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an Eileitern und Eierstöcken
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterolwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterinämie)
- Gewichtsabnahme oder Gewichtsveränderung (Zunahme, Abnahme oder Schwankung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Stimmungsschwankungen
- Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Augenreizung beim Tragen von Kontaktlinsen
- Quaddeln (Jucken)
- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Erythema multiforme (zielscheibenförmiger rötlicher Ausschlag oder Blasen)

- Sekretion aus der Brust
- Flüssigkeitsansammlung im Körper

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sibilla 21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sibilla 21+7 enthält
- Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol. Jede weiße wirkstoffhaltige Tablette enthält 2 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
  Die grünen Placebo-Tabletten enthalten keinen Wirkstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Weiße Filmtabletten
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum.

  Grüne Filmtabletten
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104), Eisen(II,III)-oxid (E172), Gelborange S, Aluminiumsalz (E110).

Wie Sibilla 21+7 aussieht und Inhalt der Packung
Wirkstoffhaltige Filmtabletten:
Die wirkstoffhaltige Tablette ist eine weiße oder fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette, mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm. Gravur auf einer Seite: „G53“.

Placebo-Filmtabletten:
Die Placebo-Tablette ist eine grüne, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette, mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Sibilla 21+7 2 mg/0,03 mg Filmtabletten sind in transparente, feste PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

Die Tabletten sind auf der Blisterpackung mit Nummern von 1 bis 28 gekennzeichnet. Die erste Tablette ist mit „Start“ „1“ gekennzeichnet, die letzte ist mit „28“ gekennzeichnet. Zwischen den Zahlen auf der Blisterpackung befinden sich Pfeile, die Ihnen helfen, die Reihenfolge der Zahlen einzuhalten.

Packungsgrößen:
1x(21+7) Filmtabletten
3x(21+7) Filmtabletten
6x(21+7) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter
Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln

Tel.: 0221 888 90444
Fax: 0180 3433366
E-Mail.: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Sibilla 21+7 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Spanien	Sibilla diario

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 06.2016.