

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

### Marvelon 0,15 mg + 0,03 mg, tabletki *Desogestrelum + Ethinylestradiolum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Marvelon i w jakim celu się go stosuje	1
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon	2
2.1 Kiedy nie stosować leku Marvelon	2
2.2 Zanim zastosuje się lek Marvelon	2
2.3 Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza	5
3. Jak stosować lek Marvelon	6
3.1 Kiedy i jak przyjmować tabletki	6
3.2 Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Marvelon	6
3.3 Zażycie większej niż zalecana dawki leku Marvelon	7
3.4 Co zrobić w przypadku...	8
3.5 Przerwanie stosowania leku Marvelon	10
4. Możliwe działania niepożądane	10
5. Jak przechowywać lek Marvelon	11
6. Inne informacje	11
6.1 Co zawiera lek Marvelon	11
6.2 Jak wygląda lek Marvelon i co zawiera opakowanie	12
6.3 Podmiot odpowiedzialny i wytwórca	12
6.4 Data zatwierdzenia ulotki	12

#### 1. Co to jest lek Marvelon i w jakim celu się go stosuje

Marvelon jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletki zawiera małą dawkę dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to dezogestrel (progestagen) oraz etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów lek Marvelon nazywa się tabletką antykoncepcyjną o małej dawce. Lek Marvelon należy do jednofazowych, złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, ponieważ wszystkie tabletki w opakowaniu leku zawierają tę samą ilość hormonów.

Marvelon stosuje się w celu zapobiegania ciąży.

Metoda doustnej antykoncepcji jest bardzo skuteczną metodą kontroli urodzin. Możliwość zajścia w ciążę w trakcie stosowania tabletek antykoncepcyjnych (pod warunkiem, że pacjentka nie zapomni zażyć tabletek) jest bardzo niewielka.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon**

### **2.1 Kiedy nie stosować leku Marvelon**

Nie należy stosować złożonych tabletek antykoncepcyjnych w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed rozpoczęciem zażywania leku Marvelon. Lekarz może doradzić stosowanie innej tabletki lub zalecić inną (niehormonalną) metodę antykoncepcji.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek składnik leku Marvelon.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości choroby zakrzepowej naczyń kończyn dolnych, płuc (zator) lub innych narządów.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości dolegliwości mogących być pierwszymi oznakami zawału mięśnia sercowego (np. dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu (np. przemijający napad niedokrwienności lub niewielki, odwracalny udar mózgu).
- Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C).
- Występowanie obecnie lub w przeszłości migreny z ogniskowymi objawami neurologicznymi takimi jak zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, osłabienie lub zdrętwienie dowolnej części ciała.
- Cukrzyca ze zmianami naczyniowymi.
- Obecność poważnych lub złożonych czynników ryzyka wystąpienia choroby zakrzepowej może również stanowić przeciwwskazanie do stosowania leku Marvelon (patrz również „Hormonalna antykoncepcja i choroba zakrzepowa”).
- Zapalenie trzustki obecnie lub w przeszłości, jeżeli jest związane z ciężką hipertrójglicydemią.
- Żółtaczka lub ciężka choroba wątroby.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych (np. gruczołu sutkowego lub narządu rodowego).
- Występowanie obecnie lub w przeszłości łagodnego lub złośliwego nowotworu wątroby.
- Krwawienia z pochwy o nieznanym pochodzeniu.
- Rozrost endometrium (nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy).
- Ciąża lub jej podejrzenie.

Jeżeli jakikolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Marvelon, należy lek odstawić i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji (patrz również punkt 2.2.1 „Uwagi ogólne”).

### **2.2 Zanim zastosuje się lek Marvelon**

#### **2.2.1 Uwagi ogólne**

W ulotce tej opisana większość sytuacji określa, kiedy należy odstawić tabletkę lub, kiedy skuteczność tabletki może być zmniejszona. W sytuacjach tych należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkowe, niehormonalne środki zapobiegawcze np. prezerwatywa lub inna metoda barierowa. Nie należy stosować metody objawowo-termicznej. Metoda ta może być nieskuteczna, ponieważ stosowanie tabletki zaburza normalne zmiany temperatury i śluzu szyjkowego, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

**Lek Marvelon jak inne tabletki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) oraz innym chorobom przenoszonym drogą płciową.**

Lek Marvelon jest przepisywany przez lekarza indywidualnie dla każdej pacjentki. Nie należy odstępować leku Marvelon innym osobom.

Leku Marvelon nie należy stosować w celu opóźnienia terminu rozpoczęcia krwawienia.

W wyjątkowych sytuacjach, kiedy zachodzi potrzeba opóźnienia dnia rozpoczęcia krwawienia należy skonsultować się z lekarzem.

### **2.2.2 Przed rozpoczęciem stosowania leku Marvelon**

W przypadku stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej. Przed rozpoczęciem stosowania leku Marvelon należy poinformować lekarza o ich występowaniu:

- palenie papierosów;
- cukrzyca;
- otyłość;
- nadciśnienie tętnicze;
- wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie żył (zapalenie żył powierzchownych);
- żylaki;
- choroba zakrzepowo-zatorowa, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu występujące u członków najbliższej rodziny;
- migrena;
- padaczka;
- obecnie lub w przeszłości duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów u członków najbliższej rodziny;
- rak piersi u członków najbliższej rodziny;
- choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe stany zapalne jelita grubego);
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała);
- zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS; zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (rzadka choroba krwi);
- wystąpienie po raz pierwszy lub zaostrzenie w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania antykoncepcji hormonalnej takich stanów jak: utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama;
- obecnie lub w przeszłości występowanie ostudy (żółtobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Jeżeli w trakcie zażywania tabletek wyżej wymienione czynniki wystąpią po raz pierwszy, powtórzą się lub ulegną nasileniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **2.2.3 Hormonalna antykoncepcja i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe**

#### **Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył**

Stosowanie złożonych produktów antykoncepcyjnych, w tym również leku Marvelon, zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepicy naczyń żylnych (powstanie zakrzepów blokujących naczynia krwionośne) w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują żadnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył u kobiet stosujących lek Marvelon jest większe niż u kobiet stosujących inne złożone tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel.

Ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadku stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększa się jeśli współistnieją wymienione czynniki. Są to:

- wiek;
- otyłość;

- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innych narządów u członków najbliższej rodziny w młodym wieku;
- konieczność operacji, długotrwałe unieruchomienie lub poważny uraz. Przed planowanym pobytem w szpitalu lub zabiegiem chirurgicznym należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Marvelon. Lekarz może doradzić przerwanie stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Lekarz również poinformuje, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Marvelon. Zazwyczaj następuje to ok. 2 tygodnie po odzyskaniu pełnej sprawności ruchowej.

#### Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic

Stosowanie złożonych hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy tętnic (zablokowanie naczynia tętniczego), np. naczyń krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar).

Ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic w przypadku stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększa się jeśli współistnieją wymienione czynniki. Są to:

- wiek;
- **palenie papierosów. Stosując lek Mercilon nie należy palić papierosów, w szczególności powyżej 35 roku życia;**
- podwyższone stężenie lipidów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- nadciśnienie tętnicze;
- migrena;
- choroby serca (wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu serca);
- nadwaga;
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zawał mięśnia sercowego lub udar występujące u najbliższych członków rodziny.

W przypadku pojawienia się objawów zakrzepicy należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt „Ostrzeżenia specjalne”).

#### 2.2.4 Hormonalna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które jej nie stosują. Ten niewielki wzrost w częstości rozpoznawania raka piersi stopniowo ustępuje w okresie 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo czy różnica ta spowodowana jest przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Może być to związane z tym, że kobiety stosujące tabletki są częściej poddawane badaniom lekarskim i rak piersi jest rozpoznawany u nich wcześniej.

W bardzo rzadkich przypadkach u stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe. Nowotwory te mogą prowadzić do krwawienia do jamy brzusznej. W przypadku dotkliwego bólu w obrębie jamy brzusznej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) jest najpoważniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. Uważa się, że rak szyjki macicy może występować nieznacznie częściej u kobiet długotrwałe stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nie musi to być spowodowane przez tabletki antykoncepcyjne. Prawdopodobnie jest to związane z zachowaniami seksualnymi lub też innymi czynnikami.

### 2.2.5 Stosowanie leku Marvelon z innymi lekami

*Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.*

Niektóre leki mogą hamować prawidłowe działanie tabletki antykoncepcyjnej. Zaliczamy do nich leki stosowane w leczeniu padaczki (prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat), gruźlicy (ryfampicyna) i infekcji HIV (np. rytonawir); antybiotyki (np. ampicylina, tetracykliny, gryzeofulwina) stosowane w niektórych chorobach zakaźnych; preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (głównie stosowane w leczeniu nastrojów depresyjnych). Tabletki antykoncepcyjne mogą również zaburzać mechanizm działania innych leków.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub niedawno przeszłości innych leków lub preparatów ziołowych, nawet tych wydawanych bez recepty. Należy również poinformować lekarza innej specjalności czy lekarza stomatologa w przypadku przepisywania innych leków o przyjmowaniu leku Marvelon. Mogą oni poinformować pacjentkę o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych przez pewien czas.

### 2.2.6 Cięża

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Marvelon jest przeciwwskazany w ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży w trakcie stosowania leku Marvelon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### 2.2.7 Karmienie piersią

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Nie zaleca się stosowania leku Marvelon w czasie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chciałaby stosować Marvelon w czasie karmienia piersią należy zasięgnąć opinii lekarza.

### 2.2.8 Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku Marvelon nie wpływa na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

### 2.2.9 Ważne informacje o niektórych składnikach leku Marvelon

Lek Marvelon zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 2.3 Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza

#### **Regularne badania kontrolne.**

Pacjentka stosująca tabletki antykoncepcyjne powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich. Zwykle badania takie przeprowadza się raz do roku.

#### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:**

- jeżeli pojawią się jakiegokolwiek zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza dolegliwości wymienione wcześniej w ulotce (patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Marvelon” i „Zanim zastosuje się lek Marvelon”) nie zapominając o informacjach, które odnoszą się do stanu zdrowia najbliższej rodziny i mogą mieć wpływ na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych;

- wyczuwanie guzka piersi;
- jeśli u pacjentki pojawią się objawy obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z dusznością;
- zamiar stosowania innych leków (patrz również „Stosowanie leku Marvelon z innymi lekami”);
- unieruchomienie lub planowany zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- jeżeli wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z pochwy;
- zapomni się o przyjęciu tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania, a odbyło się stosunek płciowy w ciągu poprzedzających 7 dni;
- jeżeli wystąpi silna biegunka;
- jeżeli miesiączka nie wystąpiła kolejno dwukrotnie lub istnieje podejrzenie ciąży (nie należy rozpoczynać następnego opakowania przed konsultacją z lekarzem).

**Należy przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy sugerujące chorobę zakrzepową:**

- nietypowy kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- nietypowy, silny lub przedłużający się ból głowy lub napad migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- mowa zamazana lub niemożność mówienia;
- nagłe zaburzenia słuchu, zmysłu węchu lub smaku;
- zawroty głowy i omdlenia;
- osłabienie lub drętwienie jakiegokolwiek części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk kończyn dolnych;

Sytuacje i objawy wymienione powyżej zostały opisane i wyjaśnione w innych rozdziałach ulotki.

### **3. Jak stosować lek Marvelon**

#### **3.1 Kiedy i jak przyjmować tabletki**

Opakowanie leku Marvelon zawiera 21 tabletek. Przy każdej tabletkie znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jeżeli zachodzi taka potrzeba popijając wodą. Przyjmowanie tabletek należy kontynuować przez 21 dni zgodnie z kierunkiem strzałek. Następnie należy odczekać 7 dni w czasie, których nie przyjmuje się tabletek. Krwawienie miesięczkowe (krwawienie z odstawienia) powinno wystąpić w ciągu tych 7 dni wolnych od przyjmowania tabletek. Zazwyczaj występuje ono 2-3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki leku Marvelon. Pierwszą tabletkę następnego opakowania należy przyjąć 8. dnia nawet, jeżeli krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że zawsze zaczyna się nowe opakowanie tego samego dnia tygodnia jak również, że krwawienie z odstawienia pojawia się mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

#### **3.2 Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Marvelon**

- *jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji.*

Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletki leku Marvelon pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

- *jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny złożony środek antykoncepcyjny (tabletki, antykoncepcyjne krążki dopochwowe, plastry antykoncepcyjne).*

Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Marvelon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego leku (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek). Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada również tabletki placebo można rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę). Można również później przyjąć pierwszą tabletkę leku Marvelon, nie później jednak niż w dniu następującym po dniach wolnych od przyjmowania tabletek obecnie przyjmowanego leku (lub następnym dniu po ostatniej tabletkce placebo obecnie przyjmowanego leku). W przypadku antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego należy rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon najlepiej w dniu usunięcia antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego nie później jednak niż w dniu następnego ich zastosowania.

Jeżeli do tej pory pacjentka regularnie stosowała tabletki antykoncepcyjne, plastry antykoncepcyjne lub antykoncepcyjne krążki dopochwowe i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie tabletek lub usunąć krążek dopochwowy lub plaster antykoncepcyjny w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Marvelon.

W przypadku stosowania leku Marvelon zgodnie z powyższą instrukcją dodatkowa metoda antykoncepcji nie jest potrzebna.

- *jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała tabletkę zawierającą tylko progestagen (tzw. minitabletkę)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon o tej samej porze. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w przypadku utrzymywania stosunków płciowych.

- *jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Marvelon w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa np. prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, jeżeli utrzymuje się stosunki płciowe.

- *po porodzie*

Zaraz po porodzie lekarz może zalecić wstrzymanie się z przyjmowaniem tabletek do wystąpienia pierwszej miesiączki. Lekarz może również zalecić przyjmowanie tabletek wcześniej. W przypadku karmienia piersią należy przedyskutować przyjmowanie antykoncepcji hormonalnej z lekarzem.

- *po poronieniu*

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **3.3 Zażycie większej niż zalecana dawki leku Marvelon**

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu leku Marvelon. Po przyjęciu kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. W przypadku spożycia leku Marvelon przez dziecko należy zasięgnąć porady lekarza.

### 3.4 Co zrobić w przypadku...

#### Pominięcie zażycia leku Marvelon

- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin** skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę a pozostałe zażywać jak zazwyczaj.
- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Większe ryzyko zajścia w ciążę istnieje w przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki na początku lub na końcu cyklu. Prosimy zapoznać się z informacjami podanymi poniżej (patrz również schemat).

#### Więcej niż jedna zapomniana tabletkę z opakowania

Należy zasięgnąć porady lekarza.

##### 1 tabletkę zapomniana w pierwszym tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku stosunków płciowych w tygodniu poprzedzającym zapomnienie tabletki. Należy zasięgnąć porady lekarza.

##### 1 tabletkę zapomniana w drugim tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Skuteczność tabletki jest zachowana i nie potrzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jeżeli powyższy warunek nie był spełniony lub pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę należy zalecić zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji przez następnych 7 dni.

##### 1 tabletkę zapomniana w trzecim tygodniu stosowania

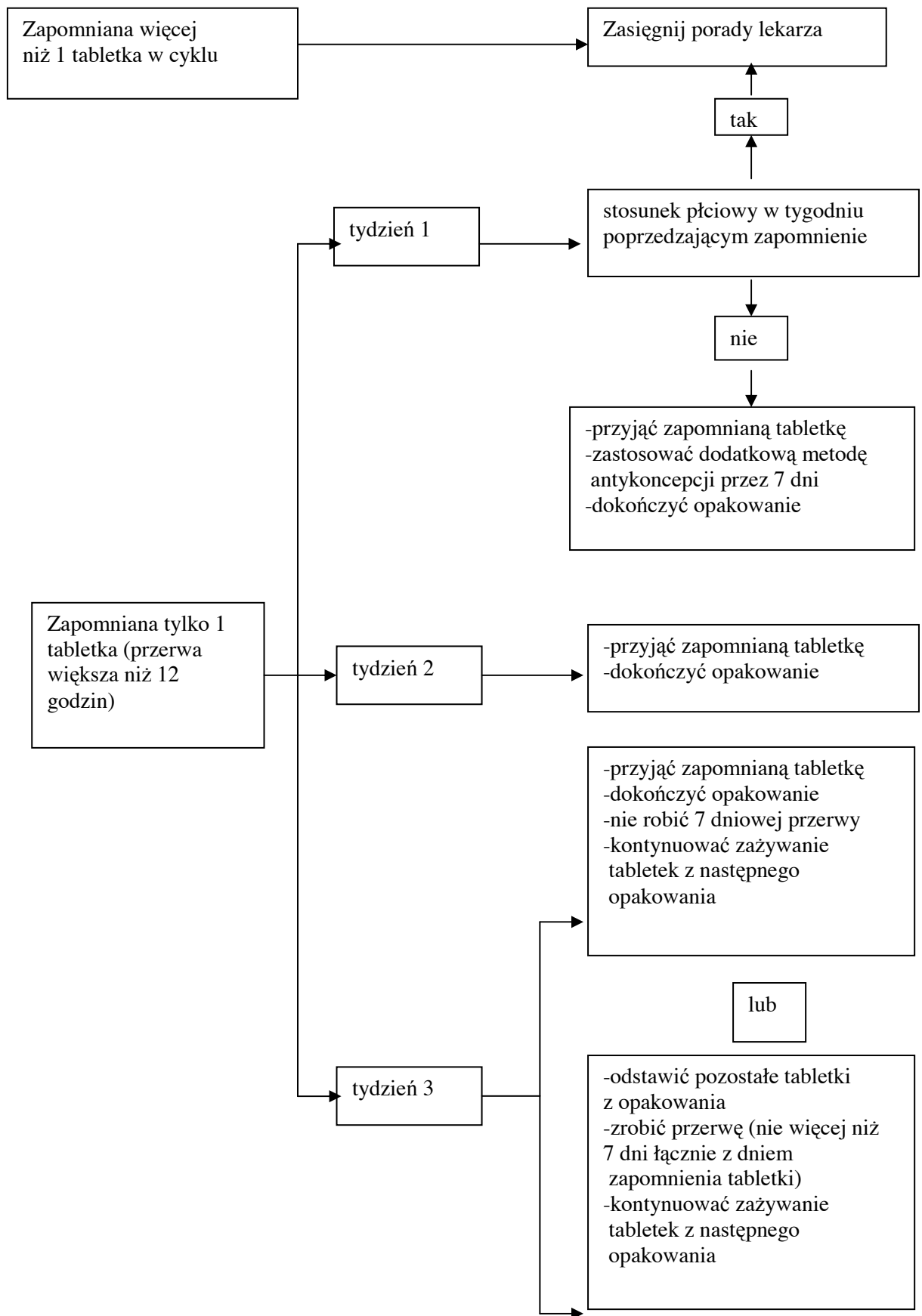
Istnieją dwie możliwości bez potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcyjnej pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających zapomnienie tabletki pacjentka przyjmowała tabletki w sposób prawidłowy. W innym przypadku pacjentka powinna zastosować pierwszą z wymienionych poniżej dwóch możliwości i jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcyjną przez 7 dni.

1. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania, następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania **nie robiąc przerwy**. Krwawienie miesięczkowe może wystąpić dopiero po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania. Jednakże w trakcie przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Lub

2. Można zaprzestać przyjmowania pozostałych tabletek z opakowania, zrobić 7 dniową lub krótszą przerwę (**licząc również dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**) i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Stosując tę metodę można rozpoczynać kolejne opakowanie tego samego dnia tygodnia jak zazwyczaj.
- Zapomnienie przyjęcia tabletki i brak spodziewanego krwawienia miesięczkowego w pierwszej wolnej od przyjmowania tabletek przerwie może sugerować ciążę. Należy wtedy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego opakowania.





***W przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka)***

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Marvelon zaburzeniu mogło ulec wchłanianie substancji czynnych leku. Jest to sytuacja podobna do zapomnienia tabletki, dlatego też należy postąpić jak w przypadku jej zapomnienia.

W przypadku silnej biegunki należy zasięgnąć porady lekarza.

***W przypadku zamiaru zmiany dnia rozpoczęcia krwawienia z odstawienia***

Jeżeli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Chcąc to zmienić, należy skrócić (nigdy wydłużyć) następną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Przykład: jeżeli krwawienie występuje zwykle w piątek, a w przyszłości chcemy je wywołać we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), to krwawienie z odstawienia może wcale nie wystąpić w czasie tej przerwy, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie.

***W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia w trakcie przyjmowania tabletek***

W czasie kilku pierwszych miesięcy przyjmowania wszystkich doustnych tabletek antykoncepcyjnych pomiędzy krwawieniami z odstawienia mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (plamienia lub krwawienia międzymiesiączkowe). W tym przypadku nie należy przerywać przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych. Krwawienia te przeważnie zanikają po okresie adaptacyjnym (zwykle po 3 cyklach). W przypadku przedłużającego się, intensywnego lub powtarzającego się krwawienia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

***W przypadku, gdy krwawienie z odstawienia nie wystąpiło***

Ciąża jest mało prawdopodobna, jeżeli tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, wymioty nie wystąpiły, nie stosowano jednocześnie innych leków. Można kontynuować przyjmowanie tabletek leku Marvelon.

Jeżeli miesiączka nie pojawi się kolejno dwukrotnie, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Wówczas przed rozpoczęciem następnego opakowania leku Marvelon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu stwierdzenia ciąży.

### **3.5 Przerwanie stosowania leku Marvelon**

Można przerwać przyjmowanie leku Marvelon w dowolnym momencie. W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, lek Marvelon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek niepożądanych zmian w stanie zdrowia zwłaszcza, jeżeli są one nasilone i długotrwałe oraz o zmianach w stanie zdrowia, które wydają się być spowodowane przyjmowaniem tabletek antykoncepcyjnych.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych i odnoszące się do nich objawy opisane zostały w punktach „Hormonalna antykoncepcja i zaburzenia zakrzepowozatorowe” i „Hormonalna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te punkty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Często (występują częściej niż 1 na 100 stosujących)

- nastroje depresyjne, zmiany nastroju
- bóle głowy
- nudności, bóle brzucha
- ból i wrażliwość piersi
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często występujące (częściej niż 1 na 1000 stosujących, ale rzadziej niż 1 na 100 stosujących)

- zatrzymywanie płynów w organizmie
- obniżenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty, biegunka
- wysypka, pokrzywka
- powiększenie piersi

Rzadko (rzadziej niż 1 na 1000 stosujących)

- nadwrażliwość
- zwiększenie popędu płciowego
- nietolerancja szkielek kontaktowych
- choroby skórne (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z piersi, upławy
- zmniejszenie masy ciała

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. Jak przechowywać lek Marvelon**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Marvelon jeżeli widoczne są zmiany koloru tabletek, rozkruszenia tabletek lub inne widoczne oznaki degradacji tabletek.

## **6. Inne informacje**

### **6.1 Co zawiera lek Marvelon**

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel w dawce 0,15 mg i etynyloestradiol w dawce 0,03 mg.

Inne składniki leku to: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, kwas stearynowy,  $\alpha$ -tokoferol.

## **6.2 Jak wygląda lek Marvelon i co zawiera opakowanie**

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 6 mm. Każda tabletką jest oznaczona kodem 5 poniżej TR z jednej strony i napisem Organon\* z drugiej.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 3 blistry. Każdy blister zapakowany jest w saszetkę i zawiera 21 tabletek.

## **6.3 Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

N.V.Organon, Klosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

## **6.4 Data zatwierdzenia ulotki:**